



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

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	5
EN Instructions for use (user)	43



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1703 Version: 13

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-4/647H1703/13/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).
- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet. Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).

- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- SL** | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。
- KO** | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI:

3B5-4*: 40644110000000003B5-4HJ

1	Vorwort	7
2	Produktbeschreibung	7
2.1	Konstruktion	7
2.2	Funktion	8
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	9
3.1	Verwendungszweck	9
3.2	Einsatzbedingungen	9
3.3	Indikationen	9
3.4	Kontraindikationen	9
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	9
3.4.2	Relative Kontraindikationen	9
3.5	Qualifikation	9
4	Sicherheit	10
4.1	Bedeutung der Warnstufen	10
4.2	Vor der Verwendung	10
4.3	Während der Verwendung	11
4.3.1	Verwendung in speziellen Situationen	12
4.4	Nach der Verwendung	12
5	Lieferumfang und Zubehör	12
5.1	Lieferumfang	12
5.2	Zubehör	12
6	Akku laden	13
6.1	Netzteil und Ladeadapter anschließen	13
6.2	Akku der Prothese laden	14
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	14
6.3.1	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	14
6.3.2	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	15
7	Gebrauch	15
7.1	Stehen	16
7.1.1	Stehfunktion	16
7.2	Gehen	16
7.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")	17
7.4	Hinsetzen	17
7.5	Sitzen/Aufstehen	18
7.6	Alternierendes Treppe hinauf gehen / Hindernisse überwinden	18
7.7	Treppe hinab gehen	19
7.8	Rampe hinab gehen	19
7.9	Rampe hinauf gehen	19
7.10	Radfahren	19
7.11	Rückwärtsgehen	20
8	Produkt aus-/einschalten	20

9	Bluetooth	20
9.1	Bluetoothverbindung herstellen	20
10	MyModes	21
10.1	Lauffunktion als konfigurierter MyMode	21
10.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	21
10.3	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus	22
11	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	23
11.1	Leerakku-Modus	23
11.2	Modus beim Laden der Prothese	23
11.3	Sicherheitsmodus.....	23
11.4	Übertemperaturmodus	23
11.4.1	Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur.....	24
12	Lagerung	24
13	Reinigung	24
13.1	Kniegelenk reinigen	24
13.1.1	Kniegelenk mit AXON Rohradapter 2R68=280 reinigen.....	24
13.1.2	Kniegelenk mit AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 reinigen	25
13.2	Ladeadapter reinigen	25
13.3	Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen	25
14	Wartung	25
15	Rechtliche Hinweise	26
15.1	Haftung	26
15.2	Markenzeichen	26
15.3	CE-Konformität	26
15.4	Lokale Rechtliche Hinweise	26
16	Technische Daten.....	26
17	Anhänge	31
17.1	Angewandte Symbole	31
17.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	32
17.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	33
17.2.2	Warn-/Fehlersignale	35
17.2.3	Statussignale	36
17.2.4	LED-Symbole am Ladeadapter.....	36
17.3	Richtlinien und Herstellererklärung	38
17.3.1	Elektromagnetische Umgebung.....	38

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-05-15

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

Das Produkt „Genium X4 3B5-4=*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil genannt.

Das Produkt „USB Ladeadapter 757L47=1“ wird im Folgenden Ladeadapter genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

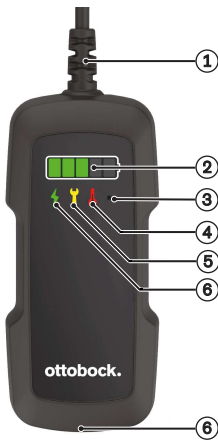
2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Kniekopf mit proximaler Anschlussmöglichkeit (Justierkern bei 3B5-4=P oder Schraubgewinde bei 3B5-4=ST)
2. Beugeanschlag (15° bereits vormontiert)
3. Hydraulikeinheit
4. ① Statusanzeige des Kniegelenks (siehe Seite 32)
5. ✖ LED zur Anzeige der Bluetoothverbindung (siehe Seite 33)
6. Ladebuchse
7. Distale Rohrklammerschrauben

Ladeadapter



1. Kabel zum Anschluss an die Ladebuchse des Kniegelenks
2. LED-Balken zum Anzeigen des Ladezustands während des Ladens (siehe Seite 36)
3. Lichtsensor zur Anpassung der LED Helligkeit an das Umgebungslicht
4. Temperaturwarnung des Akkus im Kniegelenk (siehe Seite 36)
5. Wartungsanzeige (siehe Seite 36)
6. Statusanzeige des Ladeadapters (siehe Seite 36)
7. USB-C Buchse zum Anschluss des Netzteils oder einer USB Spannungsquelle mit dem Verbindungskabel USB Typ C zu USB Typ A (im Lieferumfang)

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten des Produkts beeinflusst.

Die Sensordaten werden 100-mal pro Sekunde aktualisiert und ausgewertet. Dadurch wird das Verhalten des Produkts dynamisch und in Echtzeit der aktuellen Bewegungssituation (Gangphase) angepasst.

Mit einer Einstellapp kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Golf, Tischtennis, ...).

Diese werden vom Orthopädietechniker über die Einstellapp voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden.

Bei einem Fehler im Sensorsystem, der Hydrauliksteuerung oder bei leerem Akku ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion und sicheres Gehen. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstände eingestellt (siehe Seite 23).

Mit der Cockpit App können vorkonfigurierte MyModes umgeschaltet und zusätzlich das Verhalten des Produkts in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...).

Mit dem USB Ladeadapter ist es möglich, das Kniegelenk nicht nur an einer Steckdose, sondern auch unterwegs mit einer mobilen Spannungsquelle aufzuladen (siehe Kapitel „Akku laden“ siehe Seite 13).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten
- Automatische Erkennung des Radfahrens ohne zusätzliche Umschaltung (siehe Seite 19)

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Auslösung der Schwungphase
- Von der Schwungphasenregelung automatisch eingestellte Extensions- und Flexionswiderstände

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

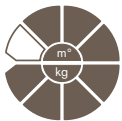
Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 26).

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

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter 2R68=280



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

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280



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

3.3 Indikationen

- Für Anwender mit Knieexartikulation, Oberschenkelamputation, oder Hüftexartikulation.
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Betroffene von Dysmelie, bei denen die Beschaffenheit des betroffenen Körperteils einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Osseointegration
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

3.4.2 Relative Kontraindikationen

- Körpergewicht unter 35 kg

3.5 Qualifikation

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

Wird das Produkt an ein osseointegriertes Implantatsystem angeschlossen, muss das Fachpersonal auch für den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem autorisiert sein.

4 Sicherheit

Ottobock hat dieses Produkt nach geltenden Normen und Regeln entwickelt und mehrfach getestet. Damit Sie viel Freude mit dem Produkt haben benötigen wir ihre Mithilfe. Nur durch die Einhaltung der nachstehenden Hinweise können wir einen sicheren Betrieb gewährleisten.

4.1 Bedeutung der Warnstufen

WARNUNG! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

VORSICHT! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

HINWEIS! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu technischen Schäden führen.

4.2 Vor der Verwendung

WARNUNG! Mögliche Gefährdungssituationen bzw. Unfall

- ▶ Ob und wie weit es zulässig ist, ein Kraftfahrzeug mit einer Prothese selbst zu führen, hängt sowohl von dem Ausmaß der Beeinträchtigung und der verwendeten Prothese (z.B. Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig und Bauart der Prothese) als auch den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Prothese und den jeweils anwendbaren nationalen rechtlichen Vorschriften ab.
- ▶ Vor Inbetriebnahme eines Kraftfahrzeugs ist es unbedingt erforderlich, dass Sie bei der oder den jeweils zuständigen Behörde/n die notwendigen Zulassungen, Überprüfungen und Anpassungen einholen oder genehmigen lassen.
- ▶ Das Führen eines Kraftfahrzeugs stellt daher keine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts dar.
- ▶ Der Hersteller schließt jegliche Haftung für Schäden, gleich aus welchem Rechtsgrund und Ansprüche jeglicher Art, aus, die aufgrund von nicht bestimmungsmäßiger Verwendung entstehen.

WARNUNG! Mögliche Stromschläge durch Berührung spannungsführender Teile

- ▶ Öffnen Sie das Netzteil und die zugehörigen Komponenten (z.B. Ladestecker) nicht.
- ▶ Setzen Sie das Netzteil, den Adapterstecker oder den Ladeadapter keinen extremen Belastungen (z.B. extreme Stöße, Vibrationen) aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladeadapter.
- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil, Adapterstecker und Ladeadapter vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

WARNUNG! Mögliche Beeinflussung des menschlichen Körpers

- ▶ Bringen Sie den Ladestecker oder die Ladebuchse nicht für längere Zeit in die Nähe Ihres Körpers.
- ▶ Beachten Sie unbedingt eventuelle Herstellerangaben (z.B. eines medizinischen Implantats).
- ▶ Halten Sie beim Transport und der Aufbewahrung des Ladeadapters die Mindestabstände zu lebenserhaltenden Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmacher) ein.
- ▶ Beachten Sie die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

WARNUNG! Mögliche Strangulation durch Kabel

- ▶ Das Verbindungskabel und der Ladeadapter dürfen nicht in Kinderhände gelangen.

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand.
- ▶ Achten Sie bei niedrigen Umgebungstemperaturen oder bereits gealterten Akkus auf die verkürzte Betriebsdauer des Produkts.

- ▶ Das Öffnen des Produkts und das Instandsetzen von defekten Komponenten (z. B. Akku) darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Laden Sie das angelegte Produkt ausschließlich im Sitzen.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" und "Zubehör" angeführt sind.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen und Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt und sein Zubehör vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.
- ▶ Es dürfen keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt und den AXON Rohradapter nicht unter extremen Bedingungen wie beim Jetski fahren oder tiefen Sprüngen ins Wasser (maximale Dauer und Wassertiefe siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 26)). Speziell der Torsionsadapter darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.

HINWEIS! Mögliche Fehlfunktionen und Beschädigungen des Produkts

- ▶ Decken Sie den Ladeadapter während des Ladens nicht ab.
- ▶ Setzen Sie den Ladeadapter keinen starken Temperaturschwankungen aus.
- ▶ Vermeiden Sie das Laden unter direkter Sonneneinstrahlung.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt und seine Komponenten nur im zulässigen Temperaturbereich (siehe Kapitel "Technische Daten").
- ▶ Verwenden Sie ausschließlich den Ladeadapter des Lieferumfangs.
- ▶ Halten Sie genügend Abstand zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt und seine Komponenten nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Achten Sie beim Betrieb des Ladeadapters mit anderen elektronischen Geräten auf die bestimmungsgemäße Verwendung.
- ▶ Kombinieren Sie den Ladeadapter nur mit geeigneten Spannungsquellen mit USB Anschluss.

4.3 Während der Verwendung

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung der MyModes vor dem ersten Schritt immer, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- ▶ Nach Beendigung der Tätigkeit im MyMode, wechseln Sie in den Basismodus.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Tragen von Kindern geboten.
- ▶ Beachten Sie, dass sich beim Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann.
- ▶ Beachten Sie, dass das zulässige Zusatzgewicht bei maximalem Körpergewicht nicht überschritten wird (Kapitel "Technische Daten", Zusatzgewicht)
- ▶ Beachten Sie die Warn- und Fehlersignale und damit verbunden eine mögliche Änderung der Widerstände in Beuge- und Streckrichtung.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann (z.B. beim Aufschlag beim Tennisspiel).
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen des Tonsignals für die Überhitzung des Gelenks (4-malig alle 5 Sekunden), muss die Aktivität reduziert werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Sollte der Rohradapter mit Torsion mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den Rohradapter trocken lassen. Der Rohradapter muss durch eine Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

VORSICHT! Mögliche Hautreizungen durch Kontakt mit Flüssigkeiten

- ▶ Vermeiden Sie den Hautkontakt mit Flüssigkeiten, sollten diese aus der Hydraulikeinheit austreten.

VORSICHT! Mögliche Quetschungen

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Gelenks darauf, dass sich keine Körperteile dazwischen befinden, um ein Einklemmen zu vermeiden.

4.3.1 Verwendung in speziellen Situationen

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.
- ▶ Es wird empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.

4.4 Nach der Verwendung

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Reinigen Sie das Produkt und seine Komponenten ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung".

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Genium X4 3B5-4=P (mit Justierkern) oder Genium X4 3B5-4=ST (mit Gewindegewindeanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R68=280 (wasserfest, korrosionsbeständig) oder 1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 (wetterfest, nicht korrosionsbeständig)
- 1 St. Netzteil 757L48=1 mit Länderadapter US und Länderadapter EU
- 1 St. USB Ladeadapter 757L47=1 (inkl. USB Kabel)
- 1 St. Kosmetiktui für USB Ladeadapter und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

5.2 Zubehör

- Genium X4 Protector, kurz 4P100=7
- Genium X4 Protector, lang 4P110=7
- Funktioneller Formausgleich Genium X4 3F2=0
- Funktionsüberzieher 99B122=*
- Oberschenkel Kit/Magnetverschluss 3D13=1
- Funktionelles Knieenteil 4P112=1
- Ladegerät Genium X4 (Ladeadapter mit USB Kabel und Netzteil) 757L45
- Länderadapter für Netzteil 757S10=GB
- Länderadapter für Netzteil 757S10=AU

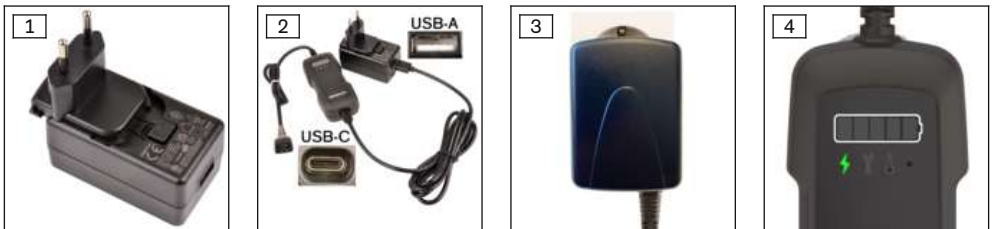
- App "4X441-*=* Cockpit" zum Herunterladen von den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu folgende Suchbegriffe eingeben: Ottobock, Cockpit.
Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus das mitgelieferte Netzteil oder eine USB-Spannungsquelle mit einem Ausgangsstrom/Leistung von mindestens 2.5 A (12,5 W) verwenden.
Bei Verwendung eines mobilen Akkus (Powerbank) muss dieser eine Kapazität von mindestens 10.000 mAh aufweisen, um eine vollständige Aufladung des Akkus des Kniegelenks zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass die USB-Spannungsquelle die EMV Anforderungen zumindest nach EN 55032/EN 55035 erfüllt.
- Zum Laden des Akkus ist der mitgelieferte Ladeadapter und das mitgelieferte USB Kabel zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei durchschnittlicher Benutzung ca. 5 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 26).

6.1 Netzteil und Ladeadapter anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
 - 2) Mit dem **mitgelieferten** USB Kabel die USB-A Buchse des Netzteils mit der USB-C Buchse des Ladeadapters verbinden (siehe Abb. 2).
 - 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
→ Die Statusanzeige am Ladeadapter leuchtet Grün ⚡ (siehe Abb. 4).
- Sollte die Statusanzeige am Ladeadapter nicht, oder in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 36).

6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Der Ladestecker wird durch einen Magneten gehalten.
 - Es wird ein kurzes Vibrationssignal ausgegeben und es ertönt ein kurzer, weicher Ton (whi).
 - Die Status-LED (Symbol ⊕) oberhalb der Ladebuchse leuchtet gelb ●.
 - Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Die Status-LED (Symbol ⊕) leuchtet während des Ladevorgangs.
 - Am Ladeadapter wird der Ladefortschritt durch 5 grüne LEDs angezeigt (siehe Seite 14).
- 2) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 - Die Status-LED (Symbol ⊕) leuchtet grün ● und es ertönt ein kurzer, weicher Ton (whi).

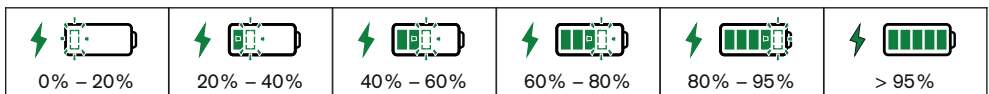
6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Darstellung der LED Symbole



6.3.1 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LEDs am Ladeadapter angezeigt. Sollten die LEDs nicht oder in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor. Zur Fehlerbehebung siehe Kapitel "LED-Symbole am Ladeadapter" (siehe Seite 36).




Die folgenden Ladezeiten gelten nur bei Verwendung des mitgelieferten Netzteils und des mitgelieferten USB Kabels:

Ladezeit des Akku der Prothese	
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	35 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	70 %
Ladezustand nach 3 Stunden Ladezeit	90 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	vollständig geladen

INFORMATION

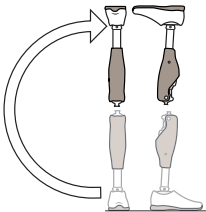
Ladefortschritt beachten

- Die Ladezeiten bei einem tiefentladenen Akku könnten sich verlängern. Überprüfen Sie daher den Ladezustand während des Ladens über die Anzeige am Ladeadapter. Sollte auch nach 8 Stunden das erste Symbol nicht dauerhaft leuchten , muss das Passteil durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

6.3.2 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

INFORMATION





Während des Ladevorgangs oder eines aktivierten MyModes, kann der Ladezustand nicht abgefragt werden, z. B. durch das Umdrehen der Prothese. Das Produkt befindet sich im Lademodus.



- 1) Prothese um 180° drehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein).

INFORMATION: Es muss eine vollständige 180° Drehung, wie am Bild gezeigt, sein. Eine Drehung von einer liegenden in eine senkrechte Position (90° Drehung) reicht nicht.

- 2) 2 Sekunden ruhig halten und Rückmeldungssignale abwarten.

Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Ladezustand	Betriebsdauer bei neuem Akku, bei Raumtemperatur
 (buihi)	5x		>80%	>4 Tage
	4x		60% - 80%	>3 Tage
	3x		40% - 60%	>2 Tage
	2x		20% - 40%	Noch einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt
 (whioohhh wop wop)	—	 2x, 4x wiederholt	<20%,	Weniger als einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt

7 Gebrauch

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des

Kniegelenks auffällig zu, sollte das Kniegelenk umgehend vom Orthopädietechniker überprüft werden.

7.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.

Mit der Einstellapp kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

7.1.1 Stehfunktion

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



Die Stehfunktion bietet durch eine gesperrte Kniebeugung die Möglichkeit zum entspannten Stehen, auch auf unebenem oder abfallendem Untergrund. Die Stehfunktion wird aktiviert sobald das Kniegelenk in Ruhe und belastet ist. Durch ein Abrollen nach vorne oder hinten, Strecken oder Entlasten des Kniegelenks wird die Sperre wieder aufgehoben.

Das notwendige Bewegungsausmaß für ein Entsperrten durch ein Abrollen nach vorne oder hinten kann vom Orthopädietechniker über die Einstellapp eingestellt werden.

7.2 Gehen



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

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

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

Funktion "Start-to-walk"



Mit dieser Funktion kann das Kniegelenk beim Starten eines Schrittes leichter gebeugt werden, ohne eine Schwungphase freizuschalten. Dadurch wird auch das Gehen auf engem Raum erleichtert, da eine initiale Beugung nicht nur aus der Schrittstellung über die Schwungphasenauslösung/Schwungphasenfreischaltung, sondern auch aus dem Stehen heraus möglich ist.

Optimiertes Aufwärtsgen



Mit dieser Funktion wird das Hinaufgehen von Rampen erleichtert in dem der PreFlex-Wert automatisch je nach Rampenneigung erhöht wird, um ein leichteres Überrollen durch eine verkürzte Schritt- und Beinlänge zu ermöglichen. Während der Vorwärtsbewegung erfolgt eine angepasste Standphasensteuerung um einen physiologischen Bewegungsablauf zu ermöglichen.

PreFlex



Mit dieser Funktion wird gewährleistet, dass das Knie am Ende der Schwungphase und in Vorbereitung auf den Fersenauftritt eine Beugung von 4° aufweist. Dadurch wird die Standphasenbeugung gefördert, die Stoßdämpfung verbessert und die Vorwärtsbewegung erleichtert.

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



Für das schnelle Überwinden kurzer Distanzen erkennt das Kniegelenk im Basismodus den Übergang von der Geh- in die Laufbewegung und ändert automatisch folgende Einstellungen entsprechend der höheren Dynamik, die bei Laufsritten gefordert ist:

- Der Schwungphasenwinkel wird vergrößert
 - Die Vorflexion von 4° bei Fersenauftritt (PreFlex) wird auf 0° reduziert
- Die Voraussetzungen um automatisch in die Laufbewegung umzuschalten, sind eine schnelle Vorwärtsbewegung des Prothesenbeins und eine hohe dynamische Belastung des Kniegelenks. Wird aus der Laufbewegung heraus gestoppt, werden die geänderten Einstellungen wieder auf die Standardwerte zurückgeschaltet.

INFORMATION

Für das Laufen längerer Strecken kann über die Einstellapp ein MyMode "Laufen" konfiguriert werden (siehe Seite 21).

7.4 Hinsetzen



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

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

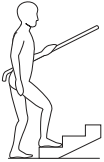
7.5 Sitzen/Aufstehen



Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum. Das Aufstehen wird automatisch erkannt und der Widerstand wieder auf den normalen Standphasenwiderstand umgeschaltet.

7.6 Alternierendes Treppen hinauf gehen / Hindernisse überwinden

Funktion "Treppen und Hindernisse"



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

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

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

INFORMATION: Bei der Durchführung der "Peitschenbewegung" ist auf nachkommende Personen zu achten um Verletzungen durch die nach hinten aufschwingende Prothese zu vermeiden.

Treppensteigen

- 1) Ist ausreichende Knieflexion erreicht, schaltet das Kniegelenk den Streckwiderstand so weit hoch, dass genug Zeit bleibt, den Fuß auf der nächsten Treppenstufe zu positionieren, bevor das Kniegelenk wieder in die Streckung kommt.
- 2) Den Fuß auf die nächste Treppenstufe oder über das Hindernis setzen.
Zu diesem Zeitpunkt ist das Kniegelenk in Beugerichtung blockiert und unterstützt so das Treppensteigen. Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben, sodass die Ferse nicht zu weit über die Stufenkante hinausragt. Bei zu wenig Unterstützungsfläche würde der Unterschenkel zu früh in die Streckung kommen und die Funktion würde deaktiviert werden (Aufhebung der Flexionsblockade, Umschaltung in den normalen Standphasen-Flexionswiderstand). In dieser Phase hat das Kniegelenk bereits den Beugewiderstand auf Maximum (blockiert) geschaltet. Das Kniegelenk kann nicht weiter gebeugt, sondern nur noch gestreckt werden. Das gibt Sicherheit gegen ein Durchknicken des Beines, wenn die Hüftkraft für die Streckbewegung nicht ausreichen sollte.
- 3) Auf der gegenüberliegenden Seite mit der Hand abstützen. Dazu reicht auch eine glatte Wand. Diese seitliche Abstützung soll verhindern, dass sich der Stumpf im Schaft verdreht. Dies kann zu unangenehmen Oberflächenspannungen zwischen Haut und Schaft führen. Das Abstützen erleichtert auch die Balance.
- 4) Knie strecken. Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.
- 5) Die nächste Stufe kann hochgestiegen werden oder man kann normal weitergehen.

Hindernisse überwinden

- ▶ Mit gebeugtem Knie über das Hindernis steigen. Bei ausreichender Knieflexion wird der Streckwiderstand erhöht, um genügend Zeit für das Überwinden des Hindernisses zu haben.

7.7 Treppe hinab gehen



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

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkante hinaus ragt.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
- 4) Das zweite Bein auf die nächste Stufe stellen.
- 5) Das Bein mit der Prothese auf die übernächste Stufe stellen.

7.8 Rampe hinab gehen



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

7.9 Rampe hinauf gehen



Mit eingeschalteter Funktion "**Optimiertes Aufwärtsgehen**" kann das Hinaufgehen auf Rampen erleichtert werden.

7.10 Radfahren



Ist die Funktion "**Intuitives Radfahren**" eingeschaltet, wird aufgrund der charakteristischen zyklischen Bewegungen der Prothese dies als Radfahren erkannt und der Widerstand im Kniegelenk reduziert. Beim Absteigen vom Fahrrad wird wieder auf die Widerstände für das Gehen und Stehen zurückgeschaltet.

VORSICHT! Die Funktion "Intuitives Radfahren" darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden. Überprüfen Sie nach dem Absteigen vom Fahrrad, ob wieder die Streck- und Beugewiderstände für das Gehen und Stehen eingestellt sind.

INFORMATION

Um ein sicheres Radfahren zu gewährleisten, müssen Sie einen Fahrradhelm benutzen. Das Fahrrad muss zusätzlich einen Freilauf besitzen und es dürfen keine Fixierungen der Schuhe an den Pedalen (Clips, Klickbefestigungen, ...) verwendet werden.

7.11 Rückwärtsgehen



Ein sicheres und schnelles Rückwärtsgehen ohne Auslösung einer Schwungphase oder zu tiefes Einbeugen ist möglich.
Ein erhöhter Beugewiderstand und situationsabhängiger Sperrwinkel ermöglichen z. B. rückwärts Lasten zu ziehen.


8 Produkt aus-/einschalten

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

Das Einschalten ist nur in Verbindung mit dem Ladeadapter und einer USB Spannungsquelle möglich.

VORSICHT! Überprüfen Sie die Betriebsbereitschaft durch das Drehen der Prothese um 180° (Fußsohle nach unten – Fußsohle nach oben) und beachten Sie die ausgegebenen Rückmeldungssignale, siehe Kapitel "Anzeige des aktuellen Ladezustands" (siehe Seite 14). Sollten keine Rückmeldungssignale ausgegeben werden, schalten Sie vor der Verwendung das Produkt durch Anstecken des Ladeadapters und einer USB Spannungsquelle ein.

Ausschalten

- 1) Den Ladeadapter mit einer USB Spannungsquelle an das Kniegelenk anstecken.
 - 2) Das Kniegelenk mit angestecktem Ladeadapter senkrecht halten.
 - 3) Das Kniegelenk innerhalb von 10 Sekunden, zweimal um 90° nach vorne und wieder zurück in die senkrechte Position kippen.
 - 4) Anschließend innerhalb von 5 Sekunden den Ladeadapter abstecken.
- Es erfolgt die Ausgabe einer abfallenden Tonfolge  (dih duh deh dah) und einem Vibrationsignal. Danach ist das Kniegelenk ausgeschaltet.

INFORMATION

Tatsächliche Abschaltung erst einige Zeit nach Ausgabe der Melodie

Besteht eine Bluetoothverbindung zu einem mobilen Endgerät (LED auf der Rückseite des Gelenks leuchtet dauerhaft blau ●), erfolgt die Abschaltung erst einige Zeit nach Ausgabe der Abschaltmelodie.

Einschalten

- 1) USB Spannungsquelle mit dem Ladeadapter verbinden.
- 2) Ladeadapter an das Kniegelenk anstecken.
 - Die korrekte Verbindung von der USB Spannungsquelle über den Ladeadapter zum Kniegelenk wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 33 und siehe Seite 36).

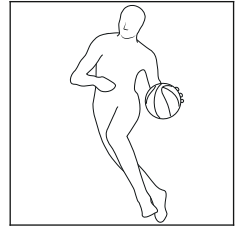
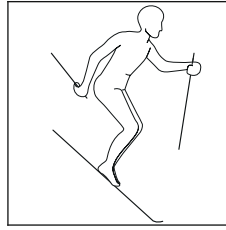
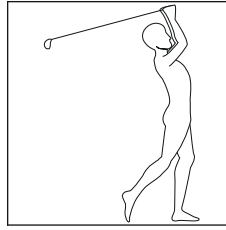
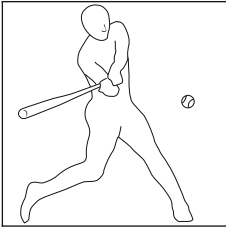
9 Bluetooth

9.1 Bluetoothverbindung herstellen

Die Bluetoothfunktion ermöglicht eine drahtlose Verbindung des Passteils zu verschiedenen Endgeräten. Für den Verbindungsaufbau muss Bluetooth am Passteil eingeschaltet sein.

- ▶ Die Prothese um 180° drehen (Fußsohle unten - Fußsohle oben) oder den Ladeadapter anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
 - Während dieser Zeit blinkt die LED ✂ an der Rückseite des Kniegelenks blau ⚡.
 - So lange diese LED blau blinkt, ist eine Bluetoothverbindung zu einem Endgerät möglich.

10 MyModes



MyModes sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Golf, Basketball, ...) vorgesehen. Der Orthopädietechniker kann über eine Einstellapp diese zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) aktivieren und konfigurieren. Die MyModes können über die Cockpit App oder über Bewegungsmuster umgeschaltet werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.

Zusätzlich können über die Cockpit App Anpassungen vorgenommen werden.

10.1 Lauffunktion als konfigurierter MyMode



Für eine länger andauernde Laufbewegung, kann vom Orthopädietechniker ein MyMode "**Laufen**" konfiguriert werden, der über die Cockpit App oder über ein Bewegungsmuster eingeschaltet werden kann. In diesem Modus wird jeder Schritt als Laussschritt mit größerem Schwingphasenwinkel und ohne Vorflexion bei Fersenauftritt (PreFlex) ausgeführt.

INFORMATION

Für die Lauffunktion sind spezielle LauffüÙe erforderlich, Challenger 1E95 oder ProthesenfüÙe mit axialer Kompression, wie z. B. der Triton Vertical Shock 1C61. FüÙe ohne axiale Kompression sind im Allgemeinen nicht zum Laufen geeignet. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Orthopädietechniker.

10.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

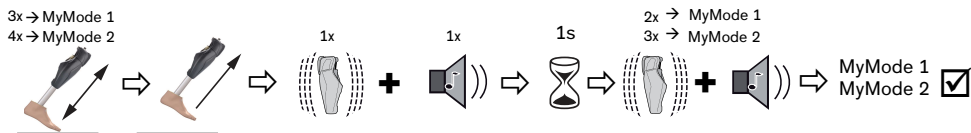
Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

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

Umschaltung durchführen

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters '**Lautstärke**' in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Tonsignale. Beachten Sie in diesem Fall das Vibrationssignal.



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.
→ Ein Vibrations- und Tonsignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen (siehe Seite 32).

INFORMATION: ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

- 4) Nach dem ertönen des Vibrations- und Tonsignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und unbelastet halten.
→ Ein Vibrations- und ein Tonsignal (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2) ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen.

INFORMATION: ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

10.3 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

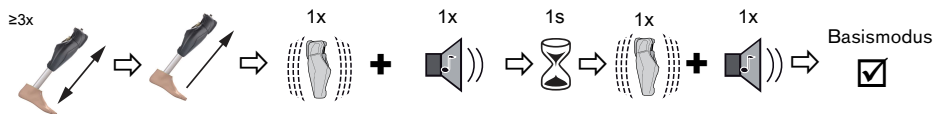
Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellapp, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster am Beginn des vorherigen Kapitels beachten.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Umschaltung durchführen

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters 'Lautstärke' in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Tonsignale. Beachten Sie in diesem Fall das Vibrationsignal.



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß mindestens 3-mal oder öfters wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.

→ Ein einmaliges Vibrationssignal und ein Tonsignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen (siehe Seite 32).

INFORMATION: Ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

4) Nach dem Ertönen des Vibrations- und Tonsignals das Prothesenbein gestreckt und unbelastet halten.

→ Ein einmaliges Vibrationssignal und ein Tonsignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

11 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

11.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus kleiner als 1% ertönen Tonsignale (siehe Seite 32). Nach der Ausgabe der Tonsignale erfolgt die Einstellung des Beugewiderstands auf die Werte des Sicherheitsmodus. Abhängig von der Einstellung in der Einstellapp kann dieser Beugewiderstand niedrig oder hoch sein. Anschließend wird das Produkt abgeschaltet.

Nach dem Beenden des Ladevorgangs (Trennen der Verbindung vom Ladeadapter zum Produkt), ist wieder der Basismodus (Modus 1) eingeschaltet.

11.2 Modus beim Laden der Prothese

Während des Ladevorgangs ist das Produkt ohne Funktion.

Der Beugewiderstand ist auf die Werte des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstellapp kann dieser niedrig oder hoch sein.

11.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird auf einen in der Einstellapp eingestellten Beugewiderstand umgeschaltet. Dieser Widerstand kann niedrig oder hoch eingestellt werden. Bei einem niedrig eingestellten Widerstand ist darauf zu achten, dass der Fersenauftritt aktiv durch Hüftextension gesichert werden muss, um einen Sturz oder ein ungewolltes Einbeugen/Einknicken zu verhindern. Der Streckwiderstand ist gering und kann nicht verändert werden. Es ist keine Schwungphasenauslösung möglich. Dies ermöglicht Ihnen, trotz nicht aktivem Sensorsystem, eingeschränkt zu gehen und sich hinzusetzen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch ein Ton- und Vibrationssignal angezeigt (siehe Seite 32).

Durch An- und Abstecken des Ladeadapters vom Kniegelenk, kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Der Ladeadapter muss angesteckt bleiben, bis die Status LED am Kniegelenk gelb leuchtet, bevor dieser abgesteckt wird. Schaltet das Kniegelenk erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Kniegelenk muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Wird im Übertemperaturmodus die Temperatur weiter erhöht und es wird die kritische Hydrauliktemperatur erreicht " (siehe Kapitel "Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur") wird das Produkt zuerst in den Sicherheitsmodus geschaltet und anschließend abgeschaltet. Nach dem Abkühlen erfolgt automatische die Wiedereinschaltung.

11.4 Übertemperaturmodus

Bei starker Erwärmung des Kniegelenks durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) oder äußerer Wärmequellen (Sonneneinstrahlung), wird der Beugewiderstand

mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist das Kniegelenk abgekühlt, wird wieder auf die Einstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet. In den MyModes wird das Signal des Übertemperaturmodus ausgegeben, es erfolgt aber keine Erhöhung des Beugewiderstands.

Der Übertemperaturmodus wird durch einen 4 maligen hohen Ton (din din din din) angezeigt, der alle 5 Sekunden wiederholt wird. Zusätzlich **blinkt die Status LED** an der Rückseite des Kniegelenks **langsam Gelb**.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Protheseneinstellung

11.4.1 Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur

Wird die Aktivität trotz Umschalten in den Übertemperaturmodus fortgesetzt, erfolgt beim Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur die Umschaltung in den Sicherheitsmodus mit anschließender Abschaltung des Kniegelenks. Die Umschaltung in diesen Modus wird durch das **Aufleuchten der Status LED in Rot** angekündigt.

Nach dem Abkühlen erfolgt automatisch die Wiedereinschaltung des Kniegelenks.

12 Lagerung

- Zur Lagerung des Kniegelenks muss der Kniekopf gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).
- Längere Lagerung und/oder längeren Transport des Produkts bei hohen Temperaturen vermeiden.

13 Reinigung

13.1 Kniegelenk reinigen

13.1.1 Kniegelenk mit AXON Rohradapter 2R68=280 reinigen

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) bei einer Wassertemperatur zwischen 10°C (50°F) und 40°C (104°F) reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen (z. B. unter einer Dusche). Sollte sich die Verschmutzung auch mit einem Wasserstrahl aus einem Gartenschlauch nicht entfernen lassen, muss das Produkt an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 4) Bei Bedarf die Oberfläche mit einem Desinfektionsmittel für Oberflächen (z.B.: Descosept Pur) durch Abwischen und Abtrocknen desinfizieren.

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass das Gewicht des anhaftenden Schmutzes das Gangbild beeinträchtigen kann.

Reinigung nach dem Kontakt mit Salzwasser

- 1) Sämtliche Abdeckungen des Kniegelenks (Protector kurz, Protector lang, Funktioneller Formausgleich) entfernen, sofern sie vorhanden sind.
- 2) Das Kniegelenk und den AXON Rohradapter mit klarem Süßwasser abspülen. Die Reinigungsvorgaben der weiteren Komponenten den Gebrauchsanweisungen entnehmen, die diesen Komponenten beiliegen.
- 3) Die Komponenten mit einem weichen Tuch abtrocknen.

- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft vollständig trocknen lassen.
Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der AXON Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

Reinigung nach dem Kontakt von Süß- oder Salzwasser abweichenden Lösungen

- 1) **Umgehend** sämtliche Abdeckungen des Kniegelenks (Protector kurz, Protector lang, Funktioneller Formausgleich) entfernen, sofern sie vorhanden sind.
- 2) **Umgehend** das Kniegelenk und den AXON Rohradapter mit klarem Süßwasser abspülen. Die Reinigungsvorgaben der weiteren Komponenten den Gebrauchsanweisungen entnehmen, die diesen Komponenten beiliegen.
- 3) Die Komponenten mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft vollständig trocknen lassen.
Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der AXON Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

13.1.2 Kniegelenk mit AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 reinigen

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in den Rohradapter eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 3) Bei Bedarf die Oberfläche mit einem Desinfektionsmittel für Oberflächen (z.B.: Descosept Pur) durch Abwischen und Abtrocknen desinfizieren.

13.2 Ladeadapter reinigen

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 3) Bei Bedarf die Oberfläche mit einem Desinfektionsmittel für Oberflächen (z.B.: Descosept Pur) durch Abwischen und Abtrocknen desinfizieren.

13.3 Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen

- Die elektrischen Kontakte des Ladesteckers und der Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge reinigen.

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass Sie die Beschichtung der Kontaktflächen keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

14 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) im Intervall von 24 Monaten oder 2,8 Millionen Schritten durchgeführt werden, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

Durch außergewöhnliche Belastungen kann das Wartungsintervall verkürzt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 32").

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur Übergabe:

Das Produkt mit montiertem Rohradapter, Ladeadapter, USB Kabel und verwendetes Netzteil.

15 Rechtliche Hinweise

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

15.1 Haftung

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

15.2 Markenzeichen

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

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

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

Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc.

15.3 CE-Konformität

Die folgenden Produkte erfüllen die Anforderungen der angeführten europäischen Vorgaben. Die CE-Konformitätserklärungen können auf der Webseite des jeweiligen Herstellers heruntergeladen werden.

Produkt	Kennzeichen	Vorgaben
Genium X4	3B5-4=*	Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 2011/65/EU, Richtlinie 2014/53/EU
		Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass der Funkanlagentyp [Genium X4 3B5-4=*] der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: https://www.ottobock.com/conformity
AXON Rohradapter	2R68=280, 2R69=280	Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 2011/65/EU
Netzteil	757L48=1	Richtlinie 2014/35/EU, Richtlinie 2014/30/EU, Richtlinie 2011/65/EU, Richtlinie 2009/125/EG, Verordnung (EU) 2019/1782
USB Ladeadapter	757L47=1	Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 2011/65/EU

15.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

16 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (- 425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Lagerung in der Originalverpackung (≤3 Monate)	+5 °C/+41 °F bis +30 °C/+86 °F 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (>3 Monate)	+5 °C/+41 °F bis +20 °C/+68 °F 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Maximal erreichbare Temperatur am Verbindungsstück des Kniegelenks zum Prothesenschaft vor der Umschaltung in den Übertemperaturmodus	40°C / 104°F
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -20 °C/-4 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +60 °C/+140 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

Kniegelenk	
Kennzeichen	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2, 3 und 4
Maximales Körpergewicht	150 kg
Zulässiges Zusatzgewicht bei maximalem Körpergewicht	15 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest, korrosionsbeständig, gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter	ca. 1600 g
Informationen zur Version des Softwarepakets	Über die Cockpit App abrufbar

Kniegelenk	
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P7-150 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 2 Mbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

AXON Rohradapter	
Kennzeichen	2R68=280
Gewicht	190 g -300 g
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest und korrosionsbeständig
erwartete Lebensdauer	6 Jahre

AXON Rohradapter mit Torsion	
Kennzeichen	2R69=280
Gewicht	190 g - 300 g
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht	125 kg
Schutzart	IP54
Wasserbeständigkeit	nicht wasserfest und nicht korrosionsbeständig
erwartete Lebensdauer	6 Jahre

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Verhalten des Produkts während des Ladevorgangs	Das Produkt ist ohne Funktion.
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	ca. 5 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Die folgenden Ladezeiten gelten nur bei Verwendung des mitgelieferten Netzteils und des mitgelieferten USB Kabels:

Ladezeit des Akku der Prothese	
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	35 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	70 %
Ladezustand nach 3 Stunden Ladezeit	90 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	vollständig geladen

Die angegebene Verwendungsdauer ist abhängig von der Umgebungstemperatur, der Beanspruchung und dem Alter des Akkus.

Ladezustand	Gehen	Sitzen
20 %	3,5 - 6,5 Stunden	32 - 54 Stunden
15 %	2,5 - 4,5 Stunden	35 - 39,5 Stunden
10 %	1,5 - 3 Stunden	15 - 25,5 Stunden
5 %	0,5 - 1 Stunde	6 ,5 - 11 Stunden









Netzteil	
Kennzeichen	757L48=1
Type	BI18-050300-IU
Netzstecker	NEMA-1-(Typ-A) z. B: Nordamerika Eurostecker (Typ C) z. B: Europa Als Zubehör sind folgende Länderadapter verfügbar: G-Type, BS1363 für UK und I-Type für Australien
Lagerung und Transport mit/ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	5 V =
Ausgangsstrom	3 A
Lebensdauer	8 Jahre











Ladeadapter	
Kennzeichen	757L47=1
Lagerung in der Originalverpackung	5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

Ladeadapter	
Betrieb	5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsbuchse	USB-C
Eingangsspannung	5 V $\overline{=}$
Minimaler Eingangstrom	2,5 A
Ausgangsspannung	12 V $\overline{=}$
Ausgangsstrom	0,96 A
Gewicht	90 g
Lebensdauer	8 Jahre



17 Anhänge

17.1 Angewandte Symbole

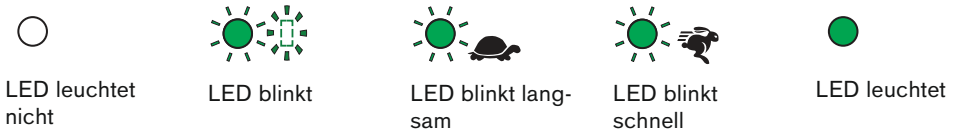
	Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Hersteller
	Anwendungsteil des Types BF Das Produkt ist nur aus elektrischer Sicht als Anwendungsteil Typ BF klassifiziert. Es besteht keine direkte Verbindung vom Produkt zum Körper des Anwenders.
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Elektrisches Gerät der Schutzklasse II
IP22	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser
IP54	Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser
IP66	Staubdicht, Schutz gegen starkes Strahlwasser
IP68	Staubdicht, Schutz gegen dauerhaftes Untertauchen. Maximale Tiefe: 3 m Maximale Zeit: 1 Stunde
	Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien
	Seriennummer (21)YYYYWWNNN YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
	Medizinprodukt

	Chargennummer (10)PPPPYYYYWW PPPP - Werk YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Achtung, heiße Oberfläche
	Gebrauchsanweisung beachten
	Grenzwerte für Temperatur
	Grenzwerte für atmosphärischen Druck
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit

17.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Prothese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Vibrations- und Tonsignalen, sowie durch das Aufleuchten der Status LED  und der Bluetooth LED  oberhalb der Ladebuchse an.




Darstellung der LED Symbole



Kurzbeschreibung der Tonsignale







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


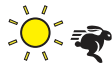
Tonsignale	Textuelle Beschreibung	Zeitpunkt des Auftretens/Bedeutung
 <p>(dih duh deh dih duh deh)</p>	2 malige Tonfolge mit einem hohen Ton, gefolgt von einem mittleren und einem tieferen Ton	Wartungstermin überschritten, kritische Temperatur der Hydraulik erreicht, Fehler (Sicherheitsmodus aktiv, Rohradapter nicht angeschlossen)
 <p>(din din din din)</p>	4 maliger hoher Ton	Wartung in absehbarer Zeit fällig, Übertemperatur des Kniegelenks
 <p>(whioohhh wop wop)</p>	Abschwellender Ton, gefolgt von 2 kurzen Tönen	Anzeige des Ladezustands <20%, <15%, <10%, <5%, <2% während des Betriebs
 <p>(buihi)</p>	ansteigender und gehaltener Ton	Anzeige des Ladezustands zwischen 20% und 99% nach Abfrage durch "Umdrehen" der Prothese
 <p>(dih duh deh dah)</p>	absteigende Tonfolge	Kniegelenk schaltet ab. Entweder durch manuelles Ausschalten, bei leerem Akku oder beim Aktivieren des Tiefschlafmodus

Tonsignale	Textuelle Beschreibung	Zeitpunkt des Auftretens/Bedeutung
 (whi) Lautstärke über App änderbar	kurzer, weicher Ton	Bestätigung von durchgeführten Änderung der Parameter/Funktionen über die App, durchgeführte Modumschaltung über das Wippen, Rückmeldung über das korrekte Auslösen der Schwungphase (Entsprechender Parameter muss in der App eingeschaltet sein).
 (whui whui) Lautstärke über App änderbar	Zwei kurze aufeinanderfolgende Töne	Wippmuster zum Umschalten der MyModes erkannt
 (dah deh duh dih)	ansteigende Tonfolge	Einsatzbereitschaft nach dem Abstecken des Ladeadapters

17.2.1 Signalisierung der Betriebszustände







Ladeadapter angeschlossen/abgesteckt

Melodie/Ton	LED ①	Vibrationssignal	Ereignis
 (whi)	 Leuchtet während des Ladevorgangs	1 x	Ladeadapter angesteckt, Akku wird geladen.
 (dah deh duh dih)	 Nach dem Abstecken des Ladeadapters erlischt diese Anzeige nach ca. 30 Sekunden.	1 x	Ladeadapter vom Kniegelenk abgesteckt, Gelenk ist betriebsbereit.
 (din din din din) 4x wiederholt	 4x, 4x wiederholt	1 x	Wartung ist innerhalb von 1 Monat fällig Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen.


Melodie/Ton	LED ①	Vibrationssignal	Ereignis
 (dih duh deh dih duh deh) 4x wiederholt	 4x, 4x wiederholt	1 x	Wartungstermin überschritten oder außerplanmäßige Wartung aufgrund mechanischer oder thermischer Überbelastungen des Kniegelenks <ul style="list-style-type: none"> Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen. Ist der Wartungstermin noch nicht erreicht oder überschritten, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.



Modumschaltung/Änderung von Einstellungen

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

Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Vibration	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
 (whi)	-	 3x	1 x	Änderung von Einstellungen über die Cockpit App	Neue Einstellung wurde im Kniegelenk gespeichert.
				Modumschaltung über die Cockpit App	Modumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
				Korrekt ausgelöste Schwungphase während des Gehens	Entsprechender Parameter muss in der App eingeschaltet sein.
 (whui whui)	-	 3x	1 x	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend Prothesenbein entlastet	Wippmuster erkannt.
 (whi)	1x	 3x	1 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.
	2x		2 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den My-Mode 1 (Modus 2) durchgeführt.
	3x		3 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den My-Mode 2 (Modus 3) durchgeführt.







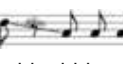

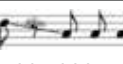
Bluetooth Verbindung



LED ✂	Ereignis
	Die Bluetooth Funktion ist eingeschaltet. Das Kniegelenk befindet sich für 2 Minuten im Verbindungsmodus. Während dieser Zeit kann das Kniegelenk von einem mobilen Endgerät erkannt und die Verbindung aufgebaut werden.

LED 	Ereignis
	Bluetooth Verbindung vom mobilen Endgerät zum Kniegelenk ist hergestellt.

17.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung




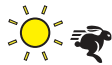
Melodie/Ton	Wiederholung	Vibration	LED ^①	Ereignis/Notwendige Handlung
–	–	andauernd	–	Totalausfall Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		Kritische Temperatur der Hydraulik erreicht (siehe Seite 24) Nach Ausgabe der Signale wird das Kniegelenk abgeschaltet. Aktivität einstellen und warten, Hydraulik kühlen. Sobald die Temperatur abgesunken ist, erfolgt automatisch die Wiedereinschaltung.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 dauernd	Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 23) Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
 (din din din din)	alle 5 Sekunden	–		Kniegelenk im Übertemperaturmodus (siehe Seite 23) <ul style="list-style-type: none"> • Aktivität reduzieren • Umgebungstemperaturen beachten
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x andauernd	Leerakku-Modus (siehe Seite 23) Akku umgehend laden, da nach der Ausgabe des Signals mit der absteigenden Tonfolge (dih duh deh dah) das Kniegelenk ausgeschaltet wird.
 (whioohhh wop wop)	1x	1x	–	Ladezustand unter 20%, 15%, 10%, 5%, 2% Akku bald laden

Melodie/Ton	Wiederholung	Vibration	LED ①	Ereignis/Notwendige Handlung
 (dih duh deh dah)	-	-		Gelenk wird ausgeschaltet. Entweder geschieht dies durch manuelles Ausschalten, bei leerem Akku oder beim Aktivieren des Tiefschlafmodus.

17.2.3 Statussignale

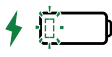





Ladezustand des Akkus

Rückmeldungen nach dem Drehen der Prothese um 180° (Fußsohle nach unten – Fußsohle nach oben).




Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Ladezustand	Betriebsdauer bei neuem Akku, bei Raumtemperatur
 (buihi)	5x		>80%	>4 Tage
	4x		60% - 80%	>3 Tage
	3x		40% - 60%	>2 Tage
	2x		20% - 40%	Noch einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt
 (whioohhh wop wop)	-	 2x, 4x wiederholt	<20%,	Weniger als einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt

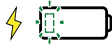

17.2.4 LED-Symbole am Ladeadapter

Ladezustand während des Ladens



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

Status LED und Batteriesymbol




LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Ladeadapter wird nicht mit Spannung versorgt!	Überprüfen, ob der Ladeadapter korrekt mit dem Netzteil oder der USB-Spannungsquelle verbunden ist. Anschließend folgende Punkte prüfen / durchführen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen. • Das Netzteil mit einem anderen USB-Gerät überprüfen. • Ein anderes Netzteil mit einem Ausgangsstrom von mindestens 2.5 A oder einer Leistung von mindestens 12,5 W anstecken. • Das USB Verbindungskabel mit einem anderen USB-Gerät mit USB-C Anschluss prüfen. • Sollte eine USB-Spannungsquelle verwendet werden, diese mit einem anderen USB-Gerät überprüfen. • Sollte die USB-Spannungsquelle mit einem Akku betrieben werden, den Ladezustand prüfen. Sollte trotz Überprüfung der angegebenen Punkte das Symbol nicht leuchten, muss Netzteil, Verbindungskabel und der Ladeadapter von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
	Ladeadapter betriebsbereit, jedoch noch nicht mit dem Kniegelenk verbunden	Sollte der Ladeadapter bereits mit dem Kniegelenk verbunden sein, folgende Punkte prüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Fremdkörper am Ladestecker oder auf der Ladebuchse • Ladestecker oder Ladebuchse verschmutzt. Reinigung dem Kapitel "Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen" entnehmen (siehe Seite 25). Sollte trotz Überprüfung der angegebenen Punkte das Symbol nicht leuchten, muss Netzteil, Verbindungskabel, Ladeadapter und Kniegelenk von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
	Kniegelenk wird geladen	-

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Ladevorgang erfolgt mit zu geringem Strom!	<p>Es dauert länger bis der Akku des Kniegelenks vollständig geladen ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgangsstrom (Leistung) der USB Spannungsquelle überprüfen. Dieser muss mindestens 2.5 A (12,5 W) betragen. • Verbindungskabel zwischen der USB Spannungsquelle und dem Ladeadapter prüfen. Nicht alle Kabel sind für die Übertragung eines Stroms von 2,5 A oder einer Leistung von 12,5 W ausgelegt. • Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 26).
	Temperatur des Akkus ist zu hoch. Gelenk wird nicht geladen!	<p>Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 26). Ladeadapter vom Kniegelenk abstecken und einige Minuten warten.</p>

LED Temperatur

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Die Temperatur des Akkus beträgt mehr als 52 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperaturen während des Ladens beachten (Wärmequellen, Heizung, ...) • Etwaige Wärmequellen in einen größeren Abstand bringen
	Die Temperatur des Akkus beträgt mehr als 57 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperaturen während des Ladens beachten (Wärmequellen, Heizung, ...) • Ladevorgang unterbrechen und Kniegelenk abkühlen lassen

LED Wartung

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Keine Wartung in absehbarer Zeit erforderlich.	Der Wartungstermin kann über die Cockpit App abgerufen werden.
	Wartung ist innerhalb von 1 Monat fällig	Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen.
	Wartungstermin ist überschritten Außerplanmäßige Wartung aufgrund mechanischer oder thermischer Überbelastungen des Kniegelenks	<ul style="list-style-type: none"> • Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen. • Ist der Wartungstermin noch nicht erreicht oder überschritten, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

17.3 Richtlinien und Herstellererklärung

17.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Sicherheit" (siehe Seite 10).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
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 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5

1	Foreword	45
2	Product description	45
2.1	Design	45
2.2	Function	46
3	Intended use	46
3.1	Indications for use	46
3.2	Conditions of use	47
3.3	Indications	47
3.4	Contraindications	47
3.4.1	Absolute Contraindications	47
3.4.2	Relative Contraindications	47
3.5	Qualification	47
4	Safety	48
4.1	Meaning of warning levels	48
4.2	Before use	48
4.3	During use	49
4.3.1	Use in special situations	50
4.4	After use	50
5	Scope of Delivery and Accessories	50
5.1	Scope of delivery	50
5.2	Accessories	50
6	Charging the battery	50
6.1	Connecting the power supply and charging adapter	51
6.2	Charging the prosthesis battery	51
6.3	Display of the current charge level	51
6.3.1	Display of the current charge level during the charging process	52
6.3.2	Display of battery charge level without additional devices	52
7	Use	53
7.1	Standing	53
7.1.1	Stance function	53
7.2	Walking	54
7.3	Running short distances ("walk-to-run" function)	54
7.4	Sitting down	55
7.5	Sitting/standing up	55
7.6	Walking up stairs step-over-step/crossing obstacles	55
7.7	Walking down stairs	56
7.8	Walking down a ramp	56
7.9	Walking up a ramp	56
7.10	Cycling	56
7.11	Walking backwards	57
8	Switching the product on/off	57

9	Bluetooth	57
9.1	Establishing the Bluetooth connection	57
10	MyModes	58
10.1	Running function as configured MyMode	58
10.2	Switching MyModes using motion patterns	58
10.3	Switching from a MyMode back to basic mode	59
11	Additional operating states (modes)	60
11.1	Empty battery mode	60
11.2	Mode for charging the prosthesis	60
11.3	Safety mode	60
11.4	Overheating mode	60
11.4.1	Reaching the critical temperature of the hydraulics	61
12	Storage	61
13	Cleaning	61
13.1	Cleaning the knee joint	61
13.1.1	Cleaning the knee joint with 2R68=280 Axon tube adapter	61
13.1.2	Cleaning the knee joint with 2R69=280 Axon tube adapter with torsion	62
13.2	Cleaning the charging adapter	62
13.3	Cleaning the contacts of the charging receptacle and charging plug	62
14	Maintenance	62
15	Legal information	62
15.1	Liability	62
15.2	Trademarks	63
15.3	CE conformity	63
15.4	Local Legal Information	63
16	Technical data	64
17	Appendices	68
17.1	Symbols Used	68
17.2	Operating states/error signals	69
17.2.1	Signals for operating states	70
17.2.2	Warnings/error signals	71
17.2.3	Status signals	72
17.2.4	LED symbols on the charging adapter	73
17.3	Directives and manufacturer's declaration	75
17.3.1	Electromagnetic environment	75

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2024-05-15

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

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

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

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

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

2 Product description

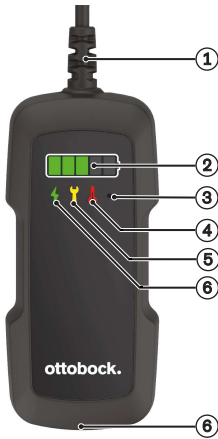
2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Knee head with proximal connection (pyramid for 3B5-4=P or screw thread for 3B5-4=ST)
2. Flexion stop (15°, pre-installed)
3. Hydraulic unit
4. ① Status indicator of the knee joint (see page 69)
5. ✖ LED as indicator for the Bluetooth connection (see page 70)
6. Charging receptacle
7. Distal tube clamp screws

Charging adapter



1. Cable for connecting to the charging receptacle of the prosthetic knee joint
2. LED bar to indicate the charge level while charging (see page 73)
3. Light sensor for adjusting the LED brightness to the ambient light
4. Temperature warning for the battery in the prosthetic knee joint (see page 73)
5. Maintenance indicator (see page 73)
6. Status indicator of the charging adapter (see page 73)
7. USB-C bushing for connecting the power supply or a USB power source using the USB type C to USB type A connection cable (included in the scope of delivery)

2.2 Function

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

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

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

The product can be individually adapted to your needs with an adjustment app.

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

In case of an error in the sensor system, hydraulic control or when the battery is empty, safety mode provides restricted function and makes safe walking possible. Resistances that are pre-defined by the product are configured for this purpose (see page 60).

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

With the USB charging adapter, it is possible to charge the knee joint using a mobile power source while out and about (see the section "Charging the battery" see page 50).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds
- Automatic detection of cycling without additional switching (see page 56)

Essential performance of the product

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 64).

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

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

Knee joint with attached 2R68=280 Axon tube adapter



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

Knee joint with attached 2R69=280 Axon tube adapter with torsion



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

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg

3.4.2 Relative Contraindications

- Body weight less than 35 kg

3.5 Qualification

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

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

4 Safety

Ottobock developed this product according to applicable standards and rules and tested it multiple times. In order for you to enjoy the product, we need your help. Only by complying with the following instructions can we guarantee safe operation.

4.1 Meaning of warning levels

WARNING! Failure to follow the instructions can lead to serious accidents and injuries.

CAUTION! Failure to follow the instructions can lead to accidents and injuries.

NOTICE! Failure to follow the instructions can result in technical damage.

4.2 Before use

WARNING! Possibility of hazardous situations and/or accidents

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

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

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

WARNING! Possibility of influences on the human body

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

WARNING! Possibility of strangulation by cables

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

CAUTION! Possibility of falling

- ▶ Check the current charge level prior to use.
- ▶ Pay attention to the shortened operating time of the product when the ambient temperature is low or the rechargeable batteries have aged.
- ▶ Opening the product and repairing defective components (e.g. rechargeable battery) may only be performed by authorised, qualified personnel from Ottobock.
- ▶ Only charge the product in a sitting position while wearing it.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" and "Accessories."

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product and its accessories for visible damage before each use.
- ▶ No solid particles or foreign objects are permitted to penetrate into the product.
- ▶ Do not use the product and the AXON tube adapter under extreme conditions such as jet skiing or deep jumps into water (for the maximum duration and water depth, see the section "Technical data" (see page 64)). The torsion adapter in particular must not come into contact with water.

NOTICE! Possibility of malfunctions and damage to the product

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

4.3 During use

CAUTION! Possibility of falling

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

CAUTION! Possibility of skin irritation due to contact with liquids

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

CAUTION! Possibility of crushing

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

4.3.1 Use in special situations

CAUTION! Possibility of falling

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

4.4 After use

CAUTION! Possibility of falling

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

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

5.2 Accessories

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

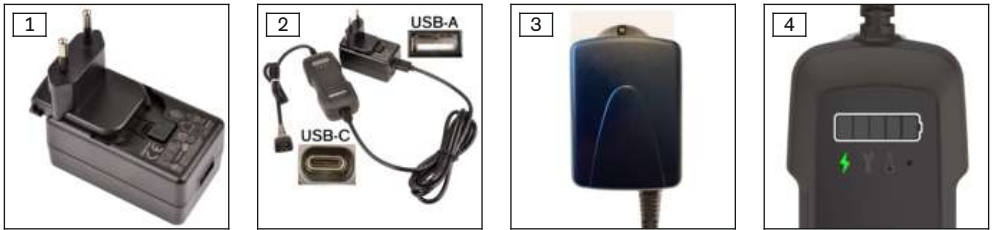
6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- For charging the battery, use the supplied power supply unit or a USB power source with an output current / power of at least 2.5 A (12.5 W).
When a portable battery (power bank) is used, it must have a capacity of at least 10,000 mAh to ensure that the prosthetic knee joint will be fully charged.
- Ensure that the USB power source meets the EMC requirements according to EN 55032/EN 55035 at a minimum.
- Use the included charging adapter and included USB cable to charge the battery.

- With average use, the capacity of the fully charged battery is sufficient for about 5 days.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 64).

6.1 Connecting the power supply and charging adapter



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply unit until it locks into place (see fig. 1).
 - 2) Use the **provided** USB cable to connect the USB-A bushing on the power supply unit to the USB-C bushing on the charging adapter (see fig. 2).
 - 3) Plug the power supply into the outlet (see fig. 3).
 - The status indicator on the charging adapter lights up green ⚡ (see fig. 4).
- If the status indicator on the charging adapter does not light up, or lights up in a different colour, this indicates an error (see page 73).

6.2 Charging the prosthesis battery



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

INFORMATION: The charging plug is held by a magnet

 - A short vibration signal is generated and a short, soft sound (wheel) is produced.
 - The status LED (Ⓢ symbol) above the charging receptacle lights up yellow ●.
 - The charging process starts.
 - The status LED (Ⓢ symbol) lights up during the charging process.
 - The charging progress is indicated on the charging adapter by five green LEDs (see page 52).
- 2) Disconnect the product after the charging process is complete.
 - The status LED (Ⓢ symbol) lights up green ● and a short, soft sound (wheel) is produced.

6.3 Display of the current charge level

Illustration of the LED symbols



LED is not lit



LED flashes



LED flashes slowly



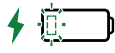





LED flashes quickly



LED is lit

6.3.1 Display of the current charge level during the charging process

During the charging process, the current charge level is indicated by the number of LEDs lit up on the charging adapter. If the LEDs do not light up or light up in a different colour, this indicates an error. For troubleshooting, see the section "LED symbols on the charging adapter" (see page 73).


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

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

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

INFORMATION

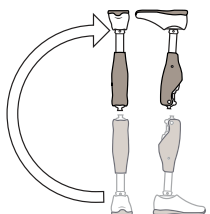
Note charging progress

- ▶ When a rechargeable battery has been deeply discharged, charging times may become longer. For this reason, check the charge level on the charging adapter display while charging.
If the first symbol does not light up continuously even after 8 hours , the component must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact.



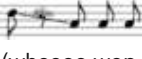

6.3.2 Display of battery charge level without additional devices

INFORMATION

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



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

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

7 Use

INFORMATION

Knee joint movement noise

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

7.1 Standing



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

7.1.1 Stance function

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



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

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

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

The required range of motion for unlocking with a forward or backward rollover can be configured by the O&P professional using the adjustment app.

7.2 Walking



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

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

"Start-to-walk" function



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

Optimised slope ascent



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

PreFlex



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

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



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

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

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

INFORMATION

For running long distances, a "Running" MyMode can be configured via the adjustment app (see page 58).

7.4 Sitting down



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

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

7.5 Sitting/standing up

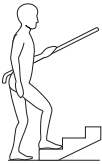


If the patient is in a sitting position for more than two seconds, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches the resistance to a minimum in the extension direction.

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

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

"Stairs and obstacles" function



Although the knee joint is passive, which means it cannot execute any active movements on its own, climbing stairs step-over-step or crossing obstacles is possible.

This function must be consciously practised and executed.

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Immediately after lifting the extended leg off the floor, extend the hip briefly and then abruptly flex it. This requires adequate suspension in the prosthetic socket and sufficient residual limb strength.
 - This "whip motion" flexes the knee, because the knee joint automatically recognises the movement and reduces the flexion resistance to minimum.

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

Climbing stairs

- 1) When sufficient knee flexion has been achieved, the knee joint increases extension resistance so that there is enough time to position the foot on the next step before the knee joint is extended again.
- 2) Set the foot onto the next step or across the obstacle.

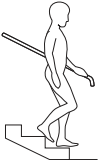
At this time, the knee joint is blocked in the flexion direction and therefore provides support for climbing stairs. The foot has to have a sufficient support area on the step so the heel does not project too far over the edge of the step. If the support area is insufficient, the lower leg would extend too early and the function would be deactivated (deactivation of the flexion block, switching to the normal stance phase flexion resistance). In this phase, the knee joint has already set the flexion resistance to maximum (blocked). The knee joint cannot be flexed further, but only extended. This ensures that the leg does not buckle if the hip strength is not sufficient for the extending motion.

- 3) The user should use their hand for support on the contralateral side. A flat wall is also sufficient for this purpose. This lateral support is intended to prevent twisting of the residual limb in the prosthetic socket, which can cause unpleasant surface tension between the skin and socket. Support also makes it easier to maintain balance.
- 4) Extend the knee. When the knee joint is fully extended, the initial position has been reached.
- 5) You can climb the next step or continue walking normally.

Crossing obstacles

- ▶ With the knee flexed, step over the obstacle. If there is sufficient knee flexion, the extension resistance is increased to allow enough time for crossing the obstacle.

7.7 Walking down stairs



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

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

7.8 Walking down a ramp



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

7.9 Walking up a ramp



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

7.10 Cycling



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

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

INFORMATION

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

In addition, the bicycle must have a freewheel function and it is not permissible to secure the shoes on the pedals (with clips, click mountings or the like).

7.11 Walking backwards



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

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


8 Switching the product on/off

In certain cases, e.g. for storage or transportation, the product can be switched off.

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


CAUTION! Verify operational readiness by rotating the prosthesis by 180° (sole of the foot facing down – sole of the foot facing up) and take note of the feedback signals that are generated; see the section “Display of the current charge level” (see page 51). If no feedback signals are generated, switch the product on before use by connecting the charging adapter and a USB power source.

Switching off

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

INFORMATION

Actual deactivation only some time after playing the melody

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



Switching on

- 1) Connect the USB power source to the charging adapter.
- 2) Connect the charging adapter to the knee joint.
 - You can tell whether the USB power source is properly connected to the knee joint via the charging adapter based on feedback (see page 70 and see page 72).

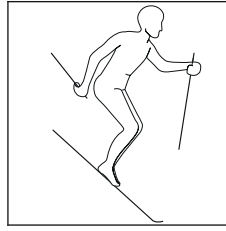
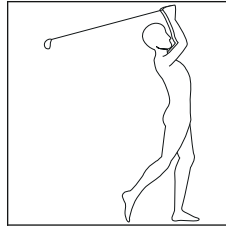
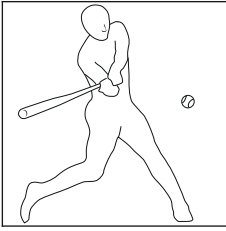
9 Bluetooth

9.1 Establishing the Bluetooth connection

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

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

10 MyModes



MyModes are intended for specific types of movement or posture (e.g. golf, basketball, ...). The O&P professional can activate and configure these in addition to basic mode (mode 1) using an adjustment app. The MyModes can be switched using the Cockpit app or movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software by the O&P professional.

Settings can also be adjusted using the Cockpit app.

10.1 Running function as configured MyMode



For a longer-lasting walking movement, an O&P professional can configure a MyMode "**Running**", which can be switched on via the Cockpit app or via a movement pattern.

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

INFORMATION

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

10.2 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

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

Requirements for successful switching using motion patterns

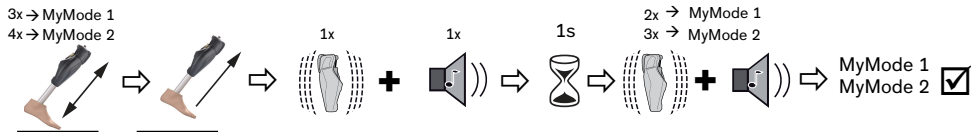
The following points must be observed to carry out switching successfully:

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

Switching process

INFORMATION

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



- 1) Position the prosthetic leg slightly to the rear (step position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot with the leg extended according to the desired MyMode (MyMode 1 = three times, MyMode 2 = four times).
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position (step position) without placing weight on it.
 - A vibration signal and acoustic signal will be emitted to confirm that the movement pattern has been recognised (see page 69).

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

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

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

10.3 Switching from a MyMode back to basic mode

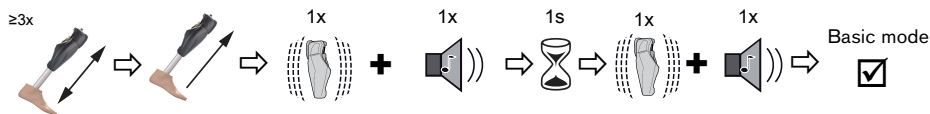
Information on switching

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

Switching process

INFORMATION

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



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

→ A single vibration signal and acoustic signal will be emitted to confirm that the movement pattern has been recognised (see page 69).

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

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

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

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

11 Additional operating states (modes)

11.1 Empty battery mode

Acoustic signals sound if the available battery charge level is less than 1 per cent (see page 69). Following the acoustic signals, the flexion resistance is set to the safety mode values. This flexion resistance may be low or high depending on the setting in the adjustment app. Then the product is switched off.

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

11.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

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

11.3 Safety mode

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

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

The switch to safety mode is indicated directly beforehand by an acoustic and vibration signal (see page 69).

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

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

11.4 Overheating mode

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

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

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

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Switching to a MyMode
- Changes to the prosthesis setting

11.4.1 Reaching the critical temperature of the hydraulics

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

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

12 Storage

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

13 Cleaning

13.1 Cleaning the knee joint

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

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

INFORMATION

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

Cleaning after contact with salt water

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

Cleaning after contact with solutions other than fresh or salt water

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

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

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

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

13.2 Cleaning the charging adapter

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

13.3 Cleaning the contacts of the charging receptacle and charging plug

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

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

14 Maintenance

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

The maintenance interval may be reduced by unusual strain.

When maintenance is due, this is indicated by feedback (see the section "Operating states/error signals", see page 69).

The following components always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

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

15 Legal information

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

15.1 Liability

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

15.2 Trademarks

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

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

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

Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

15.3 CE conformity

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

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

15.4 Local Legal Information

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

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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

16 Technical data

Environmental conditions	
Transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing
Transport and storage between applications (without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (- 425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Storage in the original packaging (≤3 months)	+5 °C/+41 °F to +30 °C/+86 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Storage and transport in original packaging (>3 months)	+5 °C/+41 °F to +20 °C/+68 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (- 425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Maximum temperature that can be reached at the connection piece between the knee joint and the prosthetic socket before switching to overheating mode	40 °C / 104 °F
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -20 °C/-4 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +60 °C/+140 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (- 425 m to 3000 m without pressure equalisation)

Knee joint	
Reference number	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobility grade according to MOBIS	2, 3 and 4
Maximum body weight	150 kg
Permissible additional weight at maximum body weight	15 kg

Knee joint	
Protection rating	IP66/IP68 Maximum water depth: 3 m Maximum time: 1 hour
Waterproofness	Waterproof, corrosion-resistant, protected against penetration from jets of water
Weight of the prosthesis without tube adapter	Approx. 1600 g
Information on the version of the software package	Accessible using the Cockpit app
Expected lifetime given compliance with prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO 10328-P7-150 kg/3 million load cycles

Data communication	
Wireless technology	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Distance range	Approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2,402 MHz to 2,480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	Up to 2 Mbps
Maximum output power (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

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

Axon tube adapter with torsion	
Reference number	2R69=280
Weight	190 g–300 g
Material	Aluminium
Max. body weight	125 kg
Protection rating	IP54
Water resistance	Not waterproof and not corrosion-resistant
Expected lifetime	6 years

Prosthesis battery	
Battery type	Li-ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500

Prosthesis battery	
Behaviour of the product during the charging process	The product is non-functional.
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	Approx. 5 days with average use

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

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

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

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









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











Charging adapter	
Reference number	757L47=1
Storage in original packaging	5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15 % to 90 % relative humidity

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

17 Appendices

17.1 Symbols Used

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

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

17.2 Operating states/error signals



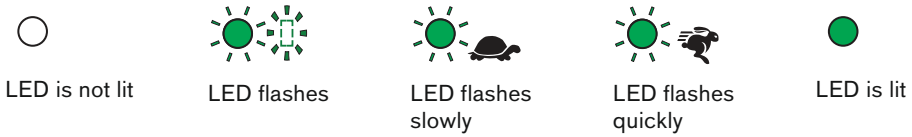

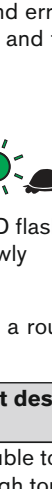




The prosthesis indicates operating states and error messages with vibration and acoustic signals, and by the illumination of the status LED  and the Bluetooth LED  above the charging receptacle.



Illustration of the LED symbols



Brief description of the acoustic signals









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

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

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










17.2.1 Signals for operating states

Charging adapter connected/disconnected



Melody/sound	LED ①	Vibration signal	Event
 (whee)	 Illuminated during the charging process	1x	Charging adapter connected, battery is charging.
 (dah day doo dee)	 After the charging adapter is disconnected, this indicator turns off after about 30 seconds.	1x	Charging adapter disconnected from knee joint, joint is ready for operation.
 (deen, deen, deen, deen) 4x repeated	 4x, 4x repeated	1x	Maintenance is due within 1 month Use the Cockpit app to check the next maintenance date.
 (dee doo day dee doo day) 4x repeated	 4x, 4x repeated	1x	Maintenance date exceeded or unplanned maintenance due to mechanical or thermal overloading of the knee joint <ul style="list-style-type: none"> Use the Cockpit app to check the next maintenance date. If the maintenance date has not yet been reached or has passed, the product may no longer be used. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

Switching modes/changing settings

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

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












Bluetooth connection

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

17.2.2 Warnings/error signals

Error during use

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

Melody/sound	Repeat	Vibration	LED ①	Event/required action
 (dee doo day dee doo day)	8x	8x		Critical temperature of the hydraulics reached (see page 61) The prosthetic knee joint is shut down after the signals are generated. Stop activity and wait for the hydraulics to cool down. Automatic restart takes place as soon as the temperature drops sufficiently.
 (dee doo day dee doo day)	8x	8x	 Continuous	Indicates safety mode activation (see page 60) Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the charging adapter. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.
 (toot toot toot toot)	Every 5 seconds	–		Knee joint in overheating mode (see page 60) <ul style="list-style-type: none"> • Reduce activity • Note ambient temperatures
 (wheeee wop wop)	4x	1x	 2x continuous	Empty battery mode (see page 60) Charge the battery soon, since the knee joint will be switched off after the signal with the falling sound sequence (dee doo day dah) is generated.
 (wheeee wop wop)	1x	1x	–	Charge level below 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Charge battery soon
 (dih duh deh dah)	–	–		Joint is switched off. This occurs by manually turning off, when the battery is drained, or by activating deep sleep mode.

17.2.3 Status signals

Battery charge level

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

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









17.2.4 LED symbols on the charging adapter

Charge level while charging



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

Status LED and battery symbol



LED	Event	Required action
	Charging adapter is not supplied with power!	<p>Check whether the charging adapter is correctly connected to the power supply unit or USB power source.</p> <p>Then check/complete the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check the outlet with another electrical device. • Check the power supply unit with a different USB device. • Plug in another power supply unit with an output current of at least 2.5 A or a power output of at least 12.5 W. • Check the USB connection cable with another USB device with a USB-C connection. • If a USB power source is being used, check it with a different USB device. • If the USB power source is operated with a rechargeable battery, check the charge level. <p>If the icon does not light up after checking the specified items, the power supply unit, connection cable and charging adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact.</p>


LED	Event	Required action
 	Charging adapter ready for operation, but not yet connected to the prosthetic knee joint	<p>If the charging adapter is already connected to the prosthetic knee joint, check the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foreign object on the charging plug or the charging receptacle • Charging plug or charging receptacle dirty. For cleaning, see the chapter "Cleaning contacts of the charging receptacle and the charging plug" (see page 62). <p>If the icon does not light up despite checking the specified items, the power supply unit, connection cable, charging adapter and prosthetic knee joint must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact.</p>
 	Prosthetic knee joint is charging	–
 	Charging in progress with insufficient current!	<p>It will take longer to fully charge the prosthetic knee joint's rechargeable battery.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check the output current (power) of the USB power source. This has to be at least 2.5 A (12.5 W). • Check the connection cable between the USB power source and the charging adapter. Not all cables are designed to carry a current of 2.5 A or a power of 12.5 W. • Observe the permissible ambient temperatures in the technical data (see page 64).
 	The temperature of the rechargeable battery is too high. The joint is not charging!	<p>Observe the permissible ambient temperatures in the technical data (see page 64).</p> <p>Unplug the charging adapter from the prosthetic knee joint and wait a few minutes.</p>

Temperature LED

LED	Event	Required action
	The temperature of the rechargeable battery is more than 52 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Note ambient temperatures during charging (heat sources, radiator, etc.) • Increase the distance from any heat sources
	The temperature of the rechargeable battery is more than 57 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Note ambient temperatures during charging (heat sources, radiator, etc.) • Pause the charging process and allow the knee joint to cool down

Maintenance LED

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

LED	Event	Required action
	The maintenance date has been exceeded Unplanned maintenance due to mechanical or thermal overloading of the knee joint	<ul style="list-style-type: none"> Use the Cockpit app to check the next maintenance date. If the maintenance date has not yet been reached or has passed, the product may no longer be used. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

17.3 Directives and manufacturer's declaration

17.3.1 Electromagnetic environment

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

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

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

Observe the safety notices in the section "Safety" (see page 48).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

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

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

Interference resistance against wireless communication devices

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

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

Immunity to magnetic fields in close range

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





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