ottobock.

Kenevo 3C60/3C60=ST

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer) 3
EN Instructions for use (user) 49

Inhaltsverzeichnis

DE

1 Vorwort ... 6

2 Produktbeschreibung ... 6
2.1 Konstruktion ... 6
2.2 Funktion ... 6

3 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 7
3.1 Verwendungszweck ... 7
3.2 Einsatzbedingungen ... 7
3.3 Indikationen ... 8
3.4 Kontraindikationen ... 8
3.4.1 Absolute Kontraindikationen ... 8
3.5 Qualifikation ... 8

4 Sicherheit ... 8
4.1 Bedeutung der Warnsymbolik ... 8
4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise ... 9
4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 9
4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden ... 11
4.5 Hinweise zum Ladegerät ... 11
4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen ... 12
4.7 Hinweise zur Benutzung ... 14
4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi ... 15
4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem ... 16
4.10 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App ... 16

5 Lieferumfang und Zubehör ... 17
5.1 Lieferumfang ... 17
5.2 Zubehör ... 17

6 Akku der Prothese laden ... 17
6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen ... 18
6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden ... 18
6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands ... 19
6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte ... 19
6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App ... 19

7 Cockpit App ... 20
7.1 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil ... 20
7.1.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App ... 21
7.2 Bedienungselemente der Cockpit App ... 22
7.2.1 Navigationsmenü der Cockpit App ... 23
7.3 Verwalten von Passteilen ... 23
7.3.1 Passteil hinzufügen ... 23
7.3.2 Passteil löschen ... 24
7.3.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden ... 24

8 Gebrauch 24
8.1 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode) 24
8.1.1 Stehen 24
8.1.2 Gehen 25
8.1.3 Hinsetzen 25
8.1.4 Sitzen 25
8.1.5 Aufstehen 25
8.1.6 Treppe hinab gehen 26
8.1.7 Treppe hinauf gehen 26
8.1.8 Rückwärtsgehen 26
8.2 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung) 26
8.2.1 Stehen 26
8.2.2 Gehen 27
8.2.3 Hinsetzen 27
8.2.4 Sitzen 28
8.2.5 Aufstehen 28
8.2.6 Treppe hinab gehen 28
8.2.7 Treppe hinauf gehen 28
8.2.8 Rückwärtsgehen 29
8.3 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode) 29
8.3.1 Stehen 29
8.3.1.1 Stehfunktion 29
8.3.2 Gehen 30
8.3.3 Hinsetzen 30
8.3.4 Sitzen 30
8.3.5 Aufstehen 30
8.3.6 Treppe hinab gehen 31
8.3.7 Treppe hinauf gehen 31
8.3.8 Rampe hinab gehen 32
8.3.9 Rückwärtsgehen 32
8.4 Benutzung eines Fahrradergometers 32
8.5 Rollstuhlbenützung 33
8.6 Änderung der Protheseneinstellungen 34
8.6.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App 34
8.7 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten 35
8.8 Status der Prothese abfragen 36

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi) 36
9.1 Leerakku–Modus 36
9.2 Modus beim Laden der Prothese 36
9.3 Sicherheitsmodus 36
9.4 Übertemperaturmodus 37

10 Reinigung 37

11 Wartung 37

12 Rechtliche Hinweise 38
12.1 Haftung 38
12.2 Markenzeichen 38
12.3 CE-Konformität 38
12.4 Lokale Rechtliche Hinweise 38

13 Technische Daten 38

14 Anhänge 40
14.1 Angewandte Symbole 40
14.2 Betriebszustände / Fehlersignale 42
14.2.1 Signalisierung der Betriebszustände 42
14.2.2 Warn-/Fehlersignale 42
14.2.3 Statussignale 45
14.3 Richtlinien und Herstellererklärung 45
14.3.1 Elektromagnetische Umgebung 45

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-01-13

- ► 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 Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ► Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „Kenevo 3C60/3C60=ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk genannt.
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:

1. Anschluss des Kniegelenks an einen Oberschenkelschaft oder andere Prothesenkomponenten
2. optionale Beugeanschläge
3. Akku und Abdeckkappen
4. Hydraulikeinheit
5. Empfänger der induktiven Ladeeinheit

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Umschaltung zwischen Stand- und Schwungphase und eine mikroprozessorgesteuerte Standphase.
Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten des Produkts beeinflusst.
Die Sensordaten werden 100-mal pro Sekunde aktualisiert und ausgewertet. Dadurch wird das Verhalten des Produkts dynamisch und in Echtzeit der aktuellen Bewegungssituation (Gangphase) angepasst.
Durch die mikroprozessorgesteuerte Standphase, kann das Kniegelenk individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Mit einer Einstellsoftware kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.
Über die Einstellsoftware kann aus drei Aktivitätsmodi gewählt werden, die unterschiedliche Funktionalitäten des Produkts zur Verfügung stellen. Dadurch kann das Produkt optimal an den entsprechenden Mobilitätsgrad angepasst werden. Der eingestellte Aktivitätsmodus kann nur vom Fachpersonal geändert werden.
Das Produkt verfügt über den MyMode "**Fahrradergometer**". Dieser wird über die Einstellsoftware voreingestellt und kann entweder automatisch, oder über die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 22).
Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 36).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Leichtgängige, harmonisch ruhige Schwungphasenauslösung
- Automatische Erkennung des Hinsetzens. Manuelles Entriegeln des Gelenks ist nicht erforderlich.
- Unterstützen des Hinsetzens mit individuell anpassbarem Widerstand. Dieser Widerstand bleibt während des gesamten Hinsetzvorgangs konstant.
- Unterstützen des Aufstehens. Das Kniegelenk kann bereits vor Erreichung der vollständigen Streckung belastet werden.
- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten
- Manuelle Sperre des Kniegelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 33). Diese Funktion ermöglicht, das Kniegelenk im Sitzen in einer beliebig gestreckten Position zu arretieren. Dies ist vor allem dann sinnvoll, wenn der Anwender im Rollstuhl transportiert wird und vermieden werden soll, dass der Fuß am Boden schleift.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Auslösung der Schwungphase
- Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand
- Einstellbarer Schwungphasen-Flexionswiderstand

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 sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).
Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 38).
Die Prothese ist **ausschließlich** für die Verwendung an jenem Anwender vorgesehen, für den die Anpassung erfolgt ist. Der Gebrauch der Prothese an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.
Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.

Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) 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 Stumpfes einer Knieexartikulation oder einer Oberschenkelamputation entspricht
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 125 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

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
► Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs
Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
► Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.
► Das Bein an dem die Prothese getragen wird darf nicht zur Steuerung des Fahrzeugs oder deren Zusatzkomponenten eingesetzt werden (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal, ...).

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät
Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.
► Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
► Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
► Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten
Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.
► Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.

- ► Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ► Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ► Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ► Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ► Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeit (z.B. Körper - und/oder Wundflüssigkeit) in das Produkt eindringen.
- ► Setzen Sie das Produkt keinem Spritzwasser aus.
- ► Bei Regen sollte das Produkt zumindest unter einer festen Kleidung getragen werden.
- ► Sollte Wasser, Salzwasser bzw. Körper - und/oder Wundflüssigkeit in das Produkt und dessen Komponenten eingedrungen sein, muss der Protector (falls vorhanden) sofort entfernt werden. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts
Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.
- ► Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch (Süßwasser).

INFORMATION

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden der nicht abgelegten Prothese
Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ► Aus Sicherheitsgründen darf während des gesamten Ladevorgangs die Prothese nicht getragen werden.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät
Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.
- ► Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.
- ► Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- ► Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

4.5 Hinweise zum Ladegerät

⚠ WARNUNG

Aufbewahren/Transportieren des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen
Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch das magnetische Feld des Produkts.
- ► Achten Sie beim Aufbewahren/Transportieren des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ► Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses
Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.
- ► Reinigen Sie das Gehäuse ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ► Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 38).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

HINWEIS

Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern
Löschen des Datenträgers.
- ► Legen Sie das Ladegerät nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio-Videokassetten.

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann sich das Ladegerät, abhängig vom Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk, stark erwärmen. Dies ist keine Fehlfunktion.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
- ► Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starken magnetischen Feldern (z. B. Kernspintomographen, MRT (MRI)- Geräte, ...)

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Felds.
- ► 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.
- ► Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Felds zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ► Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 38).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ► Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ► Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42).
- ► Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ► Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ► Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).
- ► Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!

► Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch verändertes Körpergewicht beim Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

► Beachten Sie, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
► Beachten Sie, dass das maximal zulässige Körpergewicht durch das zusätzliche Gewicht nicht überschritten wird.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Umschaltung des MyMode „Fahrradergometer“ / „Basismodus“

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen auf dem Fahrradergometer sitzen.
► Beachten Sie die Signale die eine Umschaltung in den MyMode und in den Basismodus anzeigen.
► Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
► Korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung oder verwenden Sie die Cockpit App.
► Vor dem ersten Schritt / der ersten Bewegung immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) müssen beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
► Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
► Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.

► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42).
► Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

Hohe mechanische Belastungen durch gewöhnliche, wie außergewöhnliche Situationen, wie Stürze
> Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Absterben von Knochengewebe oder Bruch des Knochens führen können.
> Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten, ...).
► Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen, sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.
► Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.
► Achten Sie auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands, die in Folge den Einsatz der osseointegrierten Anbindung einschränken oder in Frage stellen.

4.10 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts
Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.
► Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät
Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.
► Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
► Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.

► Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung, beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem Endgerät.
► Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App
Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.
► Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen mobilen Endgeräten und Versionen, die den Angaben in den jeweiligen Online Stores (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, …) entsprechen.

INFORMATION

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Kenevo 3C60=ST (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. Kenevo 3C60 (mit Pyramidenanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R17 oder
- 1 St. AXON Rohradapter 2R20 oder
  1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R21
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E70-1
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil

Cockpit App zum Herunterladen von der Internetseite: https://www.ottobock.com/cockpitapp
Zur Verwendung mit diesem Kniegelenk muss die Cockpit App ab der Version 2.5.0 installiert sein

- iOS App „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- Android App „Cockpit 4X441-V2=ANDR"

5.2 Zubehör

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

- Schaumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Akku der Prothese laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E70-1 zu verwenden.
- Das induktive Ladegerät muss vollflächig am Empfänger der Ladeeinheit aufliegen. Dies ist besonders bei der Verwendung einer Schaumkosmetik zu beachten. Vor dem Auflegen, sind die Kontaktflächen auf Verschmutzung oder darauf haftende Gegenstände zu überprüfen.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 38).
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen

1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am induktiven Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet. (siehe Abb. 2)
   INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
   → Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.

→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil nicht leuchten , liegt ein Fehler vor (siehe Seite 42).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden

INFORMATION

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

1) Prothese abnehmen.
2) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen.
   Darauf achten, dass die Kontaktflächen sauber sind und keine Gegenstände darauf haften.
   → Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
   → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 45).
3) Der Ladevorgang wird gestartet.
   → Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchtet die LED am Ladegerät grün.
4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen und das Produkt ruhig halten.
   → Es erfolgt ein Selbsttest währenddessen das Produkt nicht bewegt werden sollte. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 45).
5) Prothese anlegen.

INFORMATION

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

Anzeige des Ladevorgangs:

Ladegerät	
	Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft.
	Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich des Kniegelenks beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 19).

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

INFORMATION

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

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

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

6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App

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

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

7 Cockpit App

Mit der Cockpit App kann der Patient das Verhalten des Produkts in einem gewissen Ausmaß verändern. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...). Beim nächsten Besuch des Patienten kann über die Einstellsoftware die Änderung mitverfolgt werden.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: https://www.ottobock.com/cockpitapp. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann über die Einstellsoftware geändert werden.
- Abhängig von der verwendeten Version der Cockpit App, entspricht die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App der Sprache des mobilen Endgeräts, auf dem die Cockpit App verwendet wird.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.
- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein.
  Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 35).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil

Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 35).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus" (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kann der Bluetooth PIN über die Einstellsoftware ermittelt werden.

7.1.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

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

→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

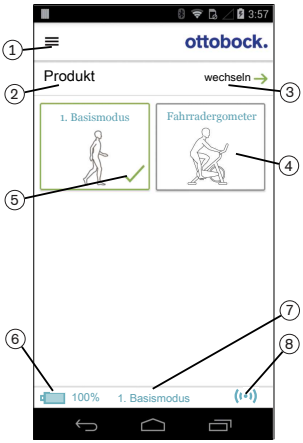
INFORMATION

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

INFORMATION

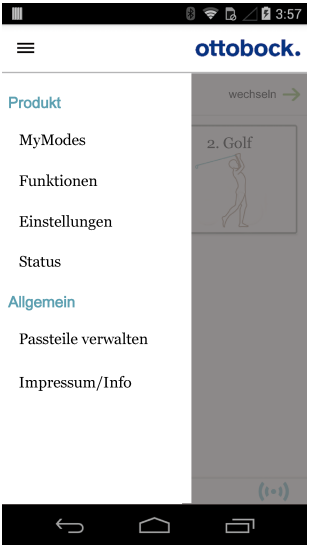
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anlegen/abnehmen) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt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

7.2 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 23)
2. **Produkt**
   Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 23).
4. Wurde in der Einstellsoftware und in der Cockpit App die Funktion "**Intuitive Fahrradergometerfunktion**" eingeschaltet, kann durch Antippen des MyMode "**Fahrradergometer**" und Bestätigung mit „**OK**“ diese Funktion manuell eingeschaltet werden. Nähere Informationen dem Kapitel "Benutzung eines Fahrrad-Ergometers" (siehe Seite 32) entnehmen.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
   Akku des Passteils vollständig geladen
   Akku des Passteils leer
   Akku des Passteils wird geladen
   Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. Verbindung zum Passteil ist hergestellt
   Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
   Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

7.2.1 Navigationsmenü der Cockpit App



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

Produkt
Name des verbundenen Passteils

MyModes
Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Funktionen
Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 35))

Einstellungen
Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 34)

Status
Status des verbundenen Passteils abfragen (Abfrage des Status der Prothese)

Passteile verwalten
Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 23)

Impressum/Info
Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.3 Verwalten von Passteilen

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

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 20).

7.3.1 Passteil hinzufügen

1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
   → Das Navigationsmenü wird geöffnet.
2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
4) Auf die Schaltfläche "**+**" tippen.
   → Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
   → Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol ⊙.
   Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (•••) angezeigt.
   → Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
   Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

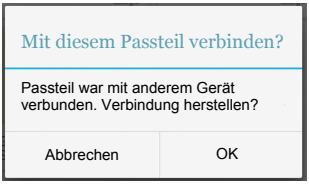
7.3.2 Passteil löschen

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

→ Das Passteil wird gelöscht.

7.3.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden

Die Verbindung eines Passteils kann in mehreren mobilen Endgeräten gespeichert werden. Gleichzeitig kann aber immer nur ein mobiles Endgerät aktuell mit dem Passteil verbunden sein. Besteht aktuell bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen mobilen Endgerät, erscheint beim Verbindungsaufbau mit dem aktuellen mobilen Endgerät folgende Information:



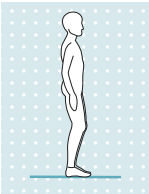
- ► Auf die Schaltfläche **OK** tippen.

→ Die Verbindung zum zuletzt verbundenen mobilen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen mobilen Endgerät hergestellt.

8 Gebrauch

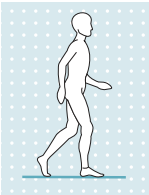
8.1 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

8.1.1 Stehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.
INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

8.1.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.
Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

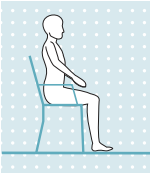
8.1.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Beugewiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

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

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

8.1.4 Sitzen



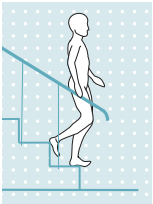
Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.
Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 34), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.1.5 Aufstehen

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

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

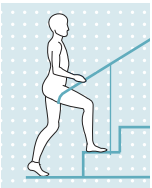
8.1.6 Treppe hinab gehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
3) Das zweite Bein nachziehen.

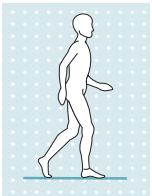
INFORMATION: Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinab zu gehen, ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

8.1.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
3) Das andere Bein nachziehen.

8.1.8 Rückwärtsgehen

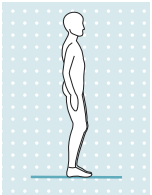


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.2 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)

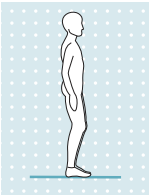
8.2.1 Stehen

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



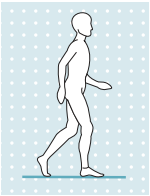
Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.
INFORMATION:Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



Das Kniegelenk ist ab einer Standphasenbeugung von bis zu 10° gesperrt.
INFORMATION:Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

8.2.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.
In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Kniegelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.
Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.
Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware eine Standphasenbeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

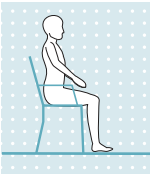
8.2.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Beugewiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

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

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

8.2.4 Sitzen



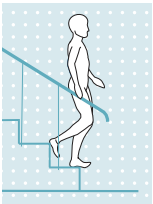
Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.
Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 34), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.2.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringem Beugewiderstand beim Sitzen, das Aufstehen.
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird der Widerstand erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Beugerichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.
Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.

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

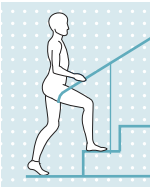
8.2.6 Treppe hinab gehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
3) Das zweite Bein nachziehen.

INFORMATION: Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinab zu gehen, ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

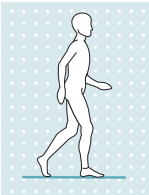
8.2.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
3) Das andere Bein nachziehen.

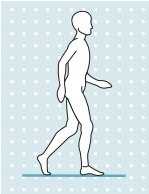
8.2.8 Rückwärtsgehen

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



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

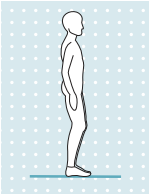
Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



Das Kniegelenk ist ab einer Standphasenbeugung von bis zu 10° gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.3 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

8.3.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau.
Mit der Einstellsoftware kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

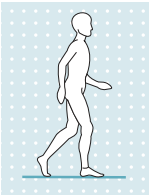
8.3.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellapp freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 34).

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

8.3.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.
In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Kniegelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.
Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

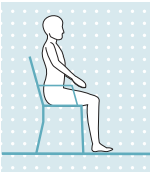
8.3.3 Hinsetzen

Beim Hinsetzen bietet die Prothese einen hohen Beugewiderstand. Dieser gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken und unterstützt dabei die kontralaterale Seite.
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

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

1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.
   Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse erfolgt vom Kniegelenk die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.3.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.
Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 34), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.3.5 Aufstehen

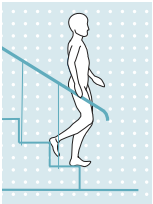
Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht.
Nach dem vollständigen Aufstehen ist automatisch eine hohe Dämpfung (entsprechend dem Wert des Parameters „Standphasendämpfung“) eingestellt.

INFORMATION

Wurde in der Einstellsoftware die intuitive Stehfunktion deaktiviert, erfolgt keine Unterstützung beim Aufstehen.

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

8.3.6 Treppe hinab gehen



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

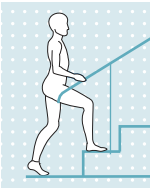
Treppe hinab gehen im Wechselschritt (alternierend)
Das Treppe hinab gehen im Wechselschritt muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen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

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

Treppe hinab gehen im Nachstellschritt (Stufe für Stufe)

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

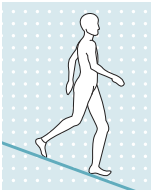
8.3.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

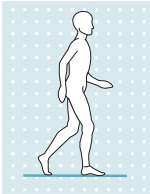
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
3) Das andere Bein nachziehen.

8.3.8 Rampe hinab gehen



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

8.3.9 Rückwärtsgehen



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

8.4 Benutzung eines Fahrradergometers

Der MyMode "**Fahrradergometer**" bietet die Möglichkeit ein Fahrradergometer zu verwenden, ohne den bereits eingestellten Aktivitätsmodus zu verlassen. Beachten Sie die Voraussetzungen für die Umschaltung und die Unterschiede zur Aktivierung in den jeweiligen Aktivitätsmodi.

Voraussetzungen für das Einschalten des MyMode „Fahrradergometer“

- Es muss sich um ein Fahrradergometer handeln. Die Umschaltung für Liegefahrräder oder sogenannte Pedaltrainer ist nicht möglich.
- Das Fahrradergometer muss mit einem Freilauf ausgestattet sein.
- Es muss eine sitzende Position eingenommen sein.
- Die Sitzposition darf nicht zu hoch sein, da sonst während der Tretbewegung das Knie gestreckt und dadurch der MyMode beendet wird.
- Die Sitzposition darf nicht zu niedrig sein. Der zulässige Beugebereich des Kniegelenks ist zu beachten.
- Die Füße müssen auf den Pedalen stehen.
- Es muss möglich sein, Tretbewegungen durchzuführen.

MyMode „Fahrradergometer“ einschalten (Aktivitätsmodus A, B, B+)

1) Auf dem Fahrradergometer mit gestrecktem Bein Platz nehmen.
2) Das Bein waagrecht halten, bis sich das Kniegelenk durch die Schwerkraft von selbst einbeugt.
3) Die Füße innerhalb von einer Minute auf die Pedale stellen und Tretbewegungen durchführen, oder den MyMode "**2.Fahrradergometer**" mit der Cockpit App einschalten.
   → Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep-und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurde die Zeitdauer für das Positionieren der Füße auf den Pedalen (1 Minute) überschritten, oder die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.

→ Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep-und Vibrationssignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
→ In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2. Fahrradergometer**) angezeigt.

MyMode „Fahrradergometer“ einschalten (Aktivitätsmodus C)

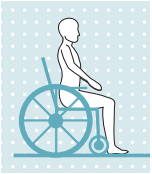
1) Auf dem Fahrradergometer Platz nehmen.
2) Füße auf die Pedale stellen.
3) Tretbewegungen durchführen oder den MyMode "**2.Fahrradergometer**" mit der Cockpit App einschalten.
   → Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep-und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurden die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.
   → Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep-und Vibrationssignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
   → In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2.Fahrradergometer**) angezeigt.

MyMode „Fahrradergometer“ ausschalten (Aktivitätsmodus A, B, B+, C)

► Aus der sitzenden Position entweder das Knie strecken oder den Fuß vom Pedal auf den Boden stellen. Beim Abstellen des Fuß am Boden muss sich der Fuß vor dem Kniegelenk befinden.
   → Dies wird vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines langen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, entweder den Vorgang wiederholen oder mit der Cockpit App auf den MyMode „**1. Basismodus**" umschalten.
   → In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode angezeigt.

8.5 Rollstuhlbenützung

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



Gelenk sperren

► Fuß anheben und in der gewünschten Position ruhig halten.
Die Sperre aktiviert sich automatisch.
INFORMATION: Bei vollständiger Streckung erfolgt die Sperre in leichter Beugung, um ein Anheben des Fußes zur Aufhebung der Sperre zu ermöglichen.

Sperre aufheben

Das Aufheben der Sperre kann auf folgende Arten erfolgen:

- Längerer Druck auf die Fußballen.
- Längerer Druck auf die Zehenspitzen (von der Fußoberseite her).
- Fuß anheben (Knie strecken) und Fuß wieder absenken lassen.

INFORMATION

Aus-/Einschalten der Funktion "Rollstuhlfunktion" über die Cockpit App

Wurde die Funktion "**Arretierfunktion für Rollstuhl**" in der Einstellsoftware eingeschaltet, kann über die Cockpit App die Funktion "**Rollstuhlfunktion**" aus- und wieder eingeschaltet werden.

8.6 Änderung der Protheseneinstellungen

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

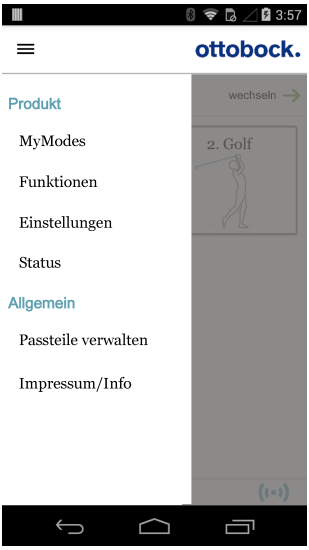
INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein (siehe Seite 35).

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

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

8.6.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



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

Folgende Parameter können geändert werden:

INFORMATION

Anzahl der Parameter abhängig vom eingestellten Aktivitätsmodus
Abhängig von dem aktuell eingestellten Aktivitätsmodus, stehen einige Parameter nicht zur Verfügung.

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Widerstand	120 bis 180	+/- 10 vom eingestellten Wert	Beugewiderstand während dem Hinsetzen, in der Standphase, während des Gehens auf Rampen sowie auf Treppen.
Intuitive Stehfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel "**Stehfunktion**" entnehmen (siehe siehe Seite 29)
Intuitive Fahrradergometerfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel "**Benutzung eines Fahrrad-Ergometers**" entnehmen (siehe siehe Seite 32)
Rollstuhlfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel "**Rollstuhlbenützung**" entnehmen (siehe siehe Seite 33)
Sitzfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Bei aktivierter Funktion wird im Sitzen zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.
Anziehfunktion	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Wird das Kniegelenk nach dem Abnehmen des Ladegeräts für einige Sekunden nicht belastet, kann die Prothese eingebeugt werden. Das Einbeugen erleichtert das Anlegen der Prothese. Das Beenden der Kniebeugung oder eine Belastung der Prothese aktiviert sofort wieder den eingestellten Betriebszustand. Diese Funktion kann im Modus A, B oder B+ aktiviert werden.

[1] Um diese Funktionen in der Cockpit App zu verwenden, müssen sie in der Einstellapp freigeschaltet oder eingeschaltet sein.

8.7 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein.
Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt wer-

den. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 35).

Bluetooth ausschalten

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

Bluetooth einschalten

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

→ Ist Bluetooth eingeschaltet erscheint am Bildschirm das Symbol ((•)).

8.8 Status der Prothese abfragen

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

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „**Zurücksetzen**“.
Gesamt: 1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

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

9.1 Leerakku–Modus

Ab einem Ladezustand von 15% gibt das Gelenk Piep- und Vibrationssignale aus (siehe Seite 42). Anschließend erfolgt die Einstellung auf einen hohen Beugewiderstand und geringen Streckwiderstand und das Produkt wird abgeschaltet. Vor der Umschaltung in den Leerakkumodus werden ab einem Ladezustand unter 35% Warnsignale ausgegeben (siehe Seite 42).
Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.
Zum Umschalten in den Basismodus muss bei geladenem Akku das Ladegerät vom Produkt abgenommen werden.

9.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler auftritt (z.B. Ausfall eines Sensorsignals) schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht.
Im Sicherheitsmodus wird ein hoher Beugewiderstand und ein niedriger Streckwiderstand eingestellt. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.
Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 42).

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

9.4 Übertemperaturmodus

Bei Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen), wird die Dämpfung mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Dämpfungseinstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.
Im Aktivitätsmodus A und B kann die Hydraulikeinheit nicht überhitzen. Dadurch wird in diesen beiden Aktivitätsmodi kein Übertemperaturmodus ausgelöst.
Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Im Aktivitätsmodus C sind folgende Funktionen im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sperre des Gelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 33)
- Abfrage des Ladezustands (siehe Seite 19)

10 Reinigung

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

11 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) durchgeführt werden.
Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 42"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein.
Abhängig vom Land/Region sind folgende Wartungsintervalle einzuhalten:

Land/Region	Wartungsintervall
Alle Länder/Regionen ausgenommen: USA, CAN	nach 24 Monaten
USA, CAN	bedarfsabhängig*, spätestens nach 36 Monaten

*bedarfsabhängig: Das Wartungsintervall ist abhängig vom Aktivitätslevel des Benutzers. Bei normal bis wenig aktiven Benutzern, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsintervall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Benutzern, mit mehr als 1.800 Schritten pro Tag, voraussichtlich 2 Jahre.
Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantieumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.
Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:
Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

12 Rechtliche Hinweise

12.1 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.

12.2 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.

12.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

13 Technische Daten

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

Produkt	
Kennzeichen	3C60*/3C60=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	1 und 2
Maximales Körpergewicht	125 kg

Produkt	
Schutzart	IP22
Wasserbeständigkeit	Nicht wasserbeständig und nicht korrosionsbeständig Bei Regen das Produkt durch Kleidung schützen
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 910 g
Frequenzbereich des Empfängers der induktiven Ladeeinheit	110 kHz bis 205 kHz
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt "**Impressum/Info**" abrufbar
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-125 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

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

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

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Netzteil	
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ⎓

Ladegerät	
Kennzeichen	4E70-1
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V ⎓
Lebensdauer	6 Jahre
Funktechnologie	Qi
Frequenzbereich	110 kHz bis 205 kHz
Modulation	ASK, Lastmodulation
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Version	Ab der Version 2.5.0
Unterstütztes Betriebssystem	Kompatibilität zu den mobilen Endgeräten und Versionen, den Angaben im jeweiligen Online Store (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, …) entnehmen.
Internetseite für den Download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Anhänge

14.1 Angewandte Symbole

Hersteller

Anwendungsteil des Types BF

Gebrauchsanweisung beachten

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

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

Nicht ionisierende Strahlung

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.

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

Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN Seriennummer (YYYY WW NNN)
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche
NNN - fortlaufende Nummer

LOT Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche

MD Medizinprodukt

REF Artikelnummer

Vor Nässe schützen

IP40 Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser

IP22 Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser

Achtung, heiße Oberfläche

14.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

14.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angelegt/abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	–	Ladegerät angelegt oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgenommen
–	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x vor Piepsignal	Ladegerät nach dem Start des Lademodus abgenommen

Modusumschaltung

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1x kurz	1x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1x kurz	1x kurz	Auf dem Fahrradergometer Platz genommen und mit der Tretbewegung begonnen	Nach einigen Tretbewegung wurde dies erkannt erkannt und auf den MyMode "**2.Fahrradergometer**" umgeschaltet.
kurz in periodischen Abständen	kurz in periodischen Abständen	Die Tretbewegungen wurden fortgesetzt.	Es erfolgt eine Reduzierung der Beuge- und Streckwiderstände bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks.
1x lang	1x lang	Das Prothesenbein wurde gestreckt, oder der Fuß auf den Boden gestellt.	Das Abstellen des Fußes am Boden wurde erkannt, und auf den MyMode "**1. Basismodus**" zurückgeschaltet.

14.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
–	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	5 x lang	Ladezustand unter 15%	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1 x lang, 1 x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	**Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus** z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit oder Ausfall der Ventilantriebe Möglicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angelegt bleiben, bevor es abgenommen wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
–	andauernd	**Totalausfall** Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts 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.

Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ladegerät am Produkt angelegt	Fehler	Lösungsschritte
○	○	Nein	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
			Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
			Netzteil defekt	Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einem Orthopädietechniker überprüft werden.
●	○	Ja	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger am Kniegelenk zu groß	Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk darf maximal 1 mm betragen
			Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
			Ladegerät defekt	Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einem Orthopädietechniker überprüft werden.
●	Die LED erlischt oder ändert die Farbe in unregelmäßigen Abständen	Ja	Temperatur des Ladegeräts zu hoch	Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk darf maximal 1 mm betragen. Ist dieser Abstand während des Ladevorgangs zu groß, kann sich die magnetische Fläche des Ladegerät erwärmen und den Ladevorgang unterbrechen.
				Das Ladegerät vom Kniegelenk abnehmen, vom Netzteil trennen und abkühlen lassen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss das Ladegerät von einem Orthopädietechniker überprüft werden.

Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 38).

14.2.3 Statussignale

Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
●	☀	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.
3 x kurz	–	Wartungshinweis Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
☀	Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft.
●	Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich des Kniegelenks beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 19).

14.3 Richtlinien und Herstellererklärung

14.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 12).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffre-quenz [MHz]	Frequenz-band [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestig-keits-Prüf-pegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulati-on 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	Pulsmodulati-on 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE Band 5	Pulsmodulati-on 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	Pulsmodulati-on 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	Pulsmodulati-on 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulsmodulati-on 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Table of contents

EN

1 Foreword 52

2 Product description 52
2.1 Design 52
2.2 Function 52

3 Intended use 53
3.1 Indications for use 53
3.2 Conditions of use 53
3.3 Indications 54
3.4 Contraindications 54
3.4.1 Absolute Contraindications 54
3.5 Qualification 54

4 Safety 54
4.1 Explanation of warning symbols 54
4.2 Structure of the safety instructions 54
4.3 General safety instructions 55
4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging 57
4.5 Battery charger information 57
4.6 Information on Proximity to Certain Areas 58
4.7 Information on Use 59
4.8 Notes on the safety modes 61
4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system 61
4.10 Information on the use of a mobile device with the cockpit app 61

5 Scope of Delivery and Accessories 62
5.1 Scope of delivery 62
5.2 Accessories 62

6 Charging the prosthesis battery 63
6.1 Connecting the power supply and battery charger 63
6.2 Connect battery charger to the product 63
6.3 Display of the current charge level 64
6.3.1 Display of battery charge level without additional devices 64
6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app 65

7 Cockpit app 65
7.1 Initial connection between cockpit app and prosthesis 66
7.1.1 Starting the cockpit app for the first time 66
7.2 Control elements for cockpit app 67
7.2.1 Cockpit app navigation menu 68
7.3 Managing components 68
7.3.1 Adding component 68
7.3.2 Deleting a component 69
7.3.3 Connecting component with multiple mobile devices 69

8 Use 70
8.1 Movement pattern in activity mode A (locked mode) 70
8.1.1 Standing 70
8.1.2 Walking 70
8.1.3 Sitting down 70
8.1.4 Sitting 71
8.1.5 Standing up 71
8.1.6 Walking down stairs 71
8.1.7 Walking up stairs 71
8.1.8 Walking backwards 72
8.2 Movement pattern in activity mode B (semi-locked mode) / B+ (semi-locked mode with stance phase flexion) 72
8.2.1 Standing 72
8.2.2 Walking 72
8.2.3 Sitting down 72
8.2.4 Sitting 73
8.2.5 Standing up 73
8.2.6 Walking down stairs 73
8.2.7 Walking up stairs 74
8.2.8 Walking backwards 74
8.3 Movement pattern in activity mode C (yielding mode) 74
8.3.1 Standing 74
8.3.1.1 Stance function 74
8.3.2 Walking 75
8.3.3 Sitting down 75
8.3.4 Sitting 75
8.3.5 Standing up 75
8.3.6 Walking down stairs 76
8.3.7 Walking up stairs 76
8.3.8 Walking down a ramp 77
8.3.9 Walking backwards 77
8.4 Using a bicycle ergometer 77
8.5 Using a wheelchair 78
8.6 Changing prosthesis settings 78
8.6.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app 79
8.7 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off 80
8.8 Querying the prosthesis status 81

9 Additional operating states (modes) 81
9.1 Empty battery mode 81
9.2 Mode for charging the prosthesis 81
9.3 Safety mode 81
9.4 Overheating mode 81

10 Cleaning 82

11 Maintenance 82

12 Legal information 82
12.1 Liability 82
12.2 Trademarks 82
12.3 CE conformity 82
12.4 Local Legal Information 83

13 Technical data 84

14 Appendices 86
14.1 Symbols Used 86
14.2 Operating states/error signals 87
14.2.1 Signals for operating states 87
14.2.2 Warnings/error signals 88
14.2.3 Status signals 90
14.3 Directives and manufacturer's declaration 91
14.3.1 Electromagnetic environment 91

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-01-13

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ► Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ► Please keep this document for your records.

The product "Kenevo 3C60/3C60=ST" is referred to as the product/prosthesis/knee joint below.
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:

1. Connection of the knee joint to a transfemoral socket or other prosthesis component
2. Optional flexion stops
3. Battery and cover caps
4. Hydraulic unit
5. Receiver of the inductive charging unit

2.2 Function

This product features a microprocessor-controlled switch between the stance phase and swing phase and a microprocessor-controlled stance phase.
The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour of the product.
These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.
Thanks to the microprocessor-controlled stance phase, the knee joint can be individually adapted to your needs.
The product can be individually adapted to your needs with adjustment software.
Through the adjustment software, it is possible to choose from three activity modes that make the various functions of the product available. This permits optimum adaptation of the product to the

corresponding mobility grade of the patient. The configured activity mode can only be changed by qualified personnel.
The product features the "**Bicycle ergometer**" MyMode. It has default values configured using the adjustment software and can either be accessed automatically or via the Cockpit app (see page 67).
In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 81).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Stability while standing and walking
- Smooth, harmonious, quiet initiation of the swing phase
- Automatic recognition of sitting down. Manual unlocking of the joint not required.
- Support while sitting down with individually adaptable resistance. This resistance remains constant during the entire process of sitting down.
- Support while standing up. The knee joint can be loaded even before reaching full extension.
- Approximation of the physiological gait pattern
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds
- Manual locking of the knee joint for use of a wheelchair (see page 78). This function makes it possible to lock the knee joint in any extended position while sitting down. This is particularly useful in order to keep the foot from dragging on the ground when the user is being transported in a wheelchair.

Essential performance of the product

- Stability in the stance phase
- Initiating the swing phase
- Adjustable swing phase extension resistance
- Adjustable swing phase flexion resistance

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).
Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 84).
The prosthesis is intended for use **exclusively** on the user for whom the adjustment was made. The manufacturer does not authorise use of the prosthesis on another person.
Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.

Activity mode A (locked mode)

This product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker). Approved for a body weight of **max. 125kg**.

Activity mode B (semi-locked mode)

This product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of **max. 125 kg**.

Activity mode C (yielding mode)

This product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of **max. 125 kg**.

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 125 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

4.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
► This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

► Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

⚠ WARNING

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

► All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles with a prosthesis. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.

► Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.

► The leg on which the prosthesis is worn may not be used to control the vehicle or its peripheral components (e.g. clutch pedal, brake pedal, gas pedal, etc.).

⚠ WARNING

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

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

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

► Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.

► Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

► The warnings/error signals (see page 88) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

► Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

► The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (no replacement by the user).

► The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

> Falling due to breakage of load-bearing components.

> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

► Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.

► Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

► Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.

► Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

► Ensure that fingers/body parts or soft tissue of the residual limb are not in this area when bending the joint.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

> Falling due to breakage of load-bearing components.

► Ensure that neither solid particles, foreign objects nor liquids (such as body and/or wound fluids) penetrate into the product.

► Do not expose the product to splashed water.

► In the rain, heavy clothing should be worn over the product as a minimum.

► If water, salt water or body and/or wound fluid has penetrated the product and its components, the Protective Cover (if any) must be removed immediately. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry. The prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

► Regular service inspections (maintenance) are mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty.

NOTICE

Improper product care

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

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

INFORMATION

Knee joint movement noise

When using exoprosthetic knee joints, servomotor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement 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.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the prosthesis without taking it off

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

- ► For safety reasons, wearing the prosthesis is not permitted during the entire charging process.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

4.5 Battery charger information

⚠ WARNING

Storing/transporting the product near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g. pacemaker, defibrillator, etc.) due to the product's magnetic field.

- ► When storing/transporting the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ► Make sure to observe any operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

NOTICE

Improper care of the housing

Damage to the casing through the use of acetone, white spirit or similar solvents.

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

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
- ► Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 84).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
- ► Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

NOTICE

Contact of the battery charger with magnetic data storage devices
Wiping of the data storage device.
- ► Do not place the battery charger on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

INFORMATION

Depending on the distance between the battery charger and the receiver on the knee joint, the battery charger can warm up considerably during the charging process. This is not a malfunction.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
- ► Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
- ► Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ► Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ► If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ► Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
  If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ► When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ► In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

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

> Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.

> Irreparable damage to the product due to the effect of a strong magnetic field.

- ► Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
- ► Damage to the product caused by exposure to a strong magnetic field cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ► Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 84).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

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

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

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

- ► Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ► Observe the warnings/error signals (see page 88).
- ► Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.
- ► Particular caution is required when carrying children down stairs.

⚠ CAUTION

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

> Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.

> Burns due to touching overheated components.
- ► Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.
- ► As soon as these pulsating vibration signals begin, you must reduce your level of activity so the hydraulic unit can cool down.
- ► Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.
- ► If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product should be inspected for damage by an O&P professional. If necessary, they will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

- ► The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).
- ► Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ► If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Overloading due to changed body weight when carrying heavy objects, backpacks or children

> Falling due to unexpected behaviour of the product.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

- ► Note that the behaviour of the product can change due to increased weight. The swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ► Make sure that the maximum permissible body weight is not exceeded due to the additional weight.

⚠ CAUTION

Incorrect switching between “Bicycle ergometer” MyMode/“Basic mode”

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

- ► Ensure that you are sitting on the bicycle ergometer during all switching processes.
- ► Note the signals that indicate switching to the MyMode and to basic mode.
- ► Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.
- ► Correct the switching if necessary or use the Cockpit app.
- ► Always check whether the chosen mode corresponds to the desired movement type before taking the first step/making the first movement.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode
Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
- ► The warnings/error signals (see page 88) have to be observed.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be activated due to malfunction caused by water penetration or mechanical damage
Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.
- ► Do not continue using the defective product.
- ► Consult the O&P professional promptly.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated
Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.
- ► If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ► Do not continue using the defective product.
- ► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)
Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.
- ► Observe the warnings/error signals (see page 88).
- ► Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

⚠ WARNING

High mechanical loads due to normal or unusual situations, such as falling
- > Overloading of the bone, which can lead to pain, loosening of the implant, death of bone tissue or bone fracture, among other things.
- > Damage or breakage of the implant system or its components (safety components…).
- ► Verify compliance with the fields of application, conditions of use and indications according to the information of the manufacturers, both for the knee joint and for the implant system.
- ► Note the instructions of the clinical personnel that indicated the use of the osseointegrated implant system.
- ► Note changes in your state of health that result in restrictions or doubt regarding the use of the osseointegrated connection.

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

⚠ CAUTION

Improper use of the mobile device
Falling due to changed damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

► Make sure you have been instructed in the proper use of the mobile device with the Cockpit app.

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device
Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.
► Do not make any independent changes to the hardware of the mobile device on which the app is installed.
► Do not make any independent changes to the software/firmware of the mobile device that are not included in the update function of the software/firmware.

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device
Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
► Ensure that you stand securely during all switching processes.
► Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter (beeper) and the display on the device.
► Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

NOTICE

Failure to observe the system requirements for the installation of the Cockpit app
Mobile device malfunction.
► The Cockpit App should only be installed on mobile devices and versions which comply with the specifications in the respective online stores (e.g. Apple App Store, Google Play Store, ...)

INFORMATION

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. Kenevo 3C60=ST (with threaded connector) or
- 1 pc. Kenevo 3C60 (with pyramid connector)
- 1 pc. AXON 2R17 tube adapter or
- 1 pc. 2R20 AXON tube adapter or
  1 pc. 2R21 AXON tube adapter with torsion
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E70-1 inductive charger
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. prosthesis passport
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply

Cockpit app for download from the website: https://www.ottobock.com/cockpitapp
The Cockpit app has to be installed in version 2.5.0 or higher for use with this knee joint.
- “4X441-V2=IOS Cockpit” iOS app
- “4X441-V2=ANDR Cockpit” Android app

5.2 Accessories

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

- 3S26 cosmetic foam cover
- Kenevo Protective Cover 4X840

6 Charging the prosthesis battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply and 4E70-1 battery charger to charge the battery.
- The full surface of the inductive charger must be in contact with the receiver of the charging unit. This must be verified, particularly when using a cosmetic foam cover. Prior to application, check the contact surfaces for dirt and ensure that no objects are adhering to them.
- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.
- 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 84).
- The battery may discharge while the product is not being used.

6.1 Connecting the power supply and battery charger

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

→ If the green LED on the power supply does not light up, there is an error (see page 88).

6.2 Connect battery charger to the product

INFORMATION

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

1) Remove the prosthesis.
2) Connect the inductive charger to the receiver of the charging unit on the back of the product.
   Make sure the contact surfaces are clean, with no objects adhering to them.
   → The charger is held in place by a magnet.
   → A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see page 90).
3) The charging process starts.
   → Once the product battery is fully charged, the LED on the battery charger lights up green.
4) After the charging process is complete, remove the inductive charger from the receiver and hold the product still.
   → A self-test is performed, and the product should not be moved while this is in progress. The joint is ready for operation only after corresponding feedback (see page 90).
5) Put the prosthesis on.

INFORMATION

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

Indication of the charging process:

Battery charger	
	Battery is charging. The on time of the LED indicates the current charge level. The on time of the LED gets longer as the charge level increases. It only flashes briefly at the start of the charging process and stays on continuously at the end of the charging process.
	Battery is fully charged, or the temperature has exceeded/fallen below the permissible range for the knee joint during charging. Check current charge level (see page 64).

6.3 Display of the current charge level

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices

INFORMATION

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

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

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

6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app

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

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

7 Cockpit app

The patient can change the behaviour of the product to a certain extent with the Cockpit app. In addition, information about the product (step counter, charge level, etc.) can be retrieved. The adjustment software can be used to trace the change at the patient's next appointment.

Information on the Cockpit app

- The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the following website: https://www.ottobock.com/cockpitapp. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can also be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).
- The language of the user interface in the Cockpit app can be changed using the adjustment software.
- Depending on the version of the Cockpit app being used, the language of the user interface in the Cockpit app corresponds to the language of the mobile device on which the Cockpit app is being used.
- The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.

- Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.
  If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 80).
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

7.1 Initial connection between cockpit app and prosthesis

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

- Bluetooth of the component must be switched on (see page 80).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The mobile device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The mobile device must be connected to the Internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, the Bluetooth PIN can be determined using the adjustment software.

7.1.1 Starting the cockpit app for the first time

1) Tap the symbol of the Cockpit app ( ).
   → The end user license agreement (EULA) is displayed.
2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
   → The welcome screen appears.
3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
4) Tap the **Add component** button.
   → The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
5) Follow the subsequent instructions on the screen.
6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
   → While the connection is being established, 3 beep signals sound and the symbol appears.
   The symbol is displayed when the connection has been established.

→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
Then the main menu appears with the name of the connected component.

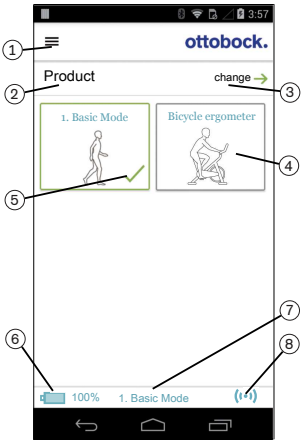
INFORMATION

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

INFORMATION

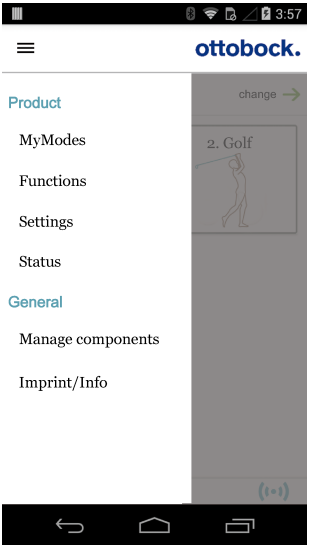
After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection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

7.2 Control elements for cockpit app



1. ≡ Access the navigation menu (see page 68)
2. **Product**
   The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the **change** option (see page 68).
4. If the "**Intuitive bicycle ergometer function**" function has been enabled in the adjustment software and in the Cockpit app, this function can be activated manually by tapping the "**Bicycle ergometer**" MyMode and confirming with "**OK**". See the section "Using a bicycle ergometer" (see page 77) for further information.
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
   Component battery fully charged
   Component battery empty
   Component battery charging
   The current charge level is also displayed in %.
7. Display of and designation for the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8. Connection to component has been established
   Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
   No existing connection to the component.

7.2.1 Cockpit app navigation menu



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

Product
Name of the connected component

MyModes
Return to the main menu to switch MyModes

Functions
Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see page 80)

Settings
Change settings of the currently selected mode (see page 78)

Status
Query status of the connected component (Querying the prosthesis status)

Manage components
Add or delete components (see page 68)

Imprint/Info
Display information/legal notices for the cockpit app

7.3 Managing components

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

INFORMATION

Before establishing the connection, observe the points in the section "Initial connection between Cockpit app and component" (see page 66).

7.3.1 Adding component

1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
   → The navigation menu opens.
2) In the navigation menu, tap the "**Manage components**" item.
3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
4) Tap the "**+**" button.
   → The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
5) Follow the subsequent instructions on the screen.
6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
   → While the connection is being established, three beep signals sound and the ⦿ symbol appears.
   The (•) symbol is displayed when the connection has been established.

→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
The main menu will then appear with the name of the connected component.

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

7.3.2 Deleting a component

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

→ The component is deleted.

7.3.3 Connecting component with multiple mobile devices

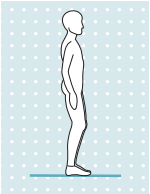
The connection for a component can be stored on more than one mobile device. However, only one mobile device can be connected to the component at one time.
If there is an existing connection between the component and a different mobile device, the following information appears while the connection is being established with the current mobile device:

► Tap the "**OK**" button.
→ The connection to the last connected mobile device is broken off and established with the current mobile device.

8 Use

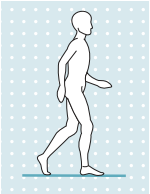
8.1 Movement pattern in activity mode A (locked mode)

8.1.1 Standing



The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.
INFORMATION: In response to a sitting movement, the joint switches to high flexion resistance.

8.1.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.

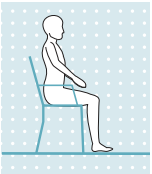
8.1.3 Sitting down

The prosthesis makes it possible to sit down without unlocking it manually. The adjustable flexion resistance of the hydraulic unit provides support while sitting down.
We recommend that the user supports themselves with their hands while sitting down, e.g.:

- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a walker
- Use of forearm crutches
- Use of a cane

1) Stand 5 to 10 cm in front of the edge of the chair.
   While standing up, the edge of the chair should not yet touch the hollow of the knee nor press against the lower leg.
2) Place both feet side by side at the same level.
3) While sitting down, distribute weight evenly on both legs and push the pelvis in the direction of the backrest.
   This causes the weight to shift to the heel and the prosthesis to tilt backward, which makes the knee joint switch to the "sitting resistance". Support is therefore provided while sitting down.

8.1.4 Sitting



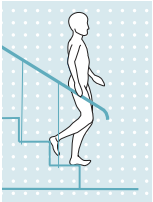
If the user is in a sitting position, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to a low resistance in both the flexion and extension direction.
If the load on the prosthesis was not sufficient while sitting down, the leg is extended during this process. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, the flexion resistance is reduced automatically and the lower leg lowers on its own.
If the sitting function is enabled in the adjustment software and activated via the Cockpit app (see page 79), the resistance in the flexion direction is reduced as well.

8.1.5 Standing up

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

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

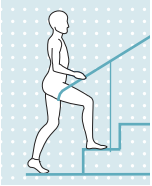
8.1.6 Walking down stairs



The knee joint is locked in the flexion direction.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the prosthetic leg on the first step.
3) Pull up the other leg.

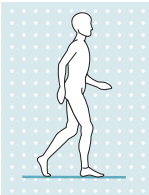
INFORMATION: Walking down stairs step-over-step is not possible in this activity mode.

8.1.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
3) Pull up the other leg.

8.1.8 Walking backwards

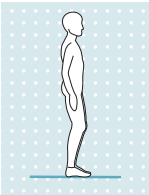


The knee joint is locked in the flexion direction. Proceed as you would with a rigid knee joint.

8.2 Movement pattern in activity mode B (semi-locked mode) / B+ (semi-locked mode with stance phase flexion)

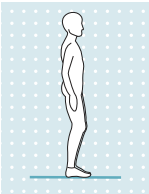
8.2.1 Standing

Activity mode B (semi-locked mode)



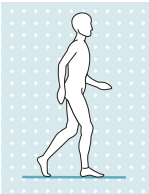
The knee joint is locked in the flexion direction.
INFORMATION:The joint responds to a sitting movement by switching to high flexion resistance.

Activity mode B+ (semi-locked mode with stance phase flexion)



The knee joint is locked starting at stance phase flexion of up to 10°.
INFORMATION:The joint responds to a sitting movement by switching to high flexion resistance.

8.2.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.
In order to safely switch to the swing phase, the prosthesis has to be partially unloaded from the lunge position with a simultaneous forward movement.
If desired, stance phase flexion of up to 10° can be permitted for this mode in the adjustment software (setting only available in activity mode B).

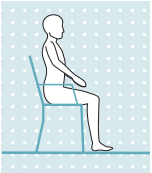
8.2.3 Sitting down

The prosthesis makes it possible to sit down without unlocking it manually. The adjustable flexion resistance of the hydraulic unit provides support while sitting down.
We recommend that the user supports themselves with their hands while sitting down, e.g.:
• Support on the armrests of the chair
• Support on the handles of a walker

• Use of forearm crutches
• Use of a cane

1) Stand 5 to 10 cm in front of the edge of the chair.
   While standing up, the edge of the chair should not yet touch the hollow of the knee nor press against the lower leg.
2) Place both feet side by side at the same level.
3) While sitting down, distribute weight evenly on both legs and push the pelvis in the direction of the backrest.
   This causes the weight to shift to the heel and the prosthesis to tilt backward, which makes the knee joint switch to the "sitting resistance". Support is therefore provided while sitting down.

8.2.4 Sitting



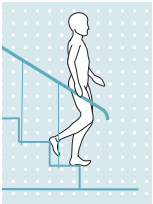
If the user is in a sitting position, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to a low resistance in both the flexion and extension direction.
If the load on the prosthesis was not sufficient while sitting down, the leg is extended during this process. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, the flexion resistance is reduced automatically and the lower leg lowers on its own.
If the sitting function is enabled in the adjustment software and activated via the Cockpit app (see page 79), the resistance in the flexion direction is reduced as well.

8.2.5 Standing up

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

1) Place the feet at the same level.
2) Lean the upper body forward.
3) Place the hands on arm supports, if available.
4) Stand up with support from the hands while distributing weight evenly between the feet.

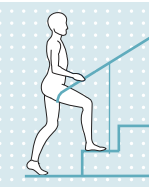
8.2.6 Walking down stairs



The knee joint is locked in the flexion direction.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the prosthetic leg on the first step.
3) Pull up the other leg.

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

8.2.7 Walking up stairs

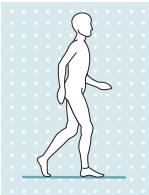


Walking up stairs step-over-step is not possible.

1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
3) Pull up the other leg.

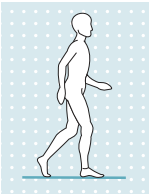
8.2.8 Walking backwards

Activity mode B (semi-locked mode)



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

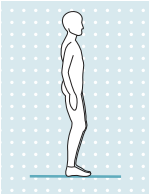
Activity mode B+ (semi-locked mode with stance phase flexion)



The knee joint is locked starting at stance phase flexion of up to 10°. Proceed as you would with a rigid knee joint.

8.3 Movement pattern in activity mode C (yielding mode)

8.3.1 Standing



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

8.3.1.1 Stance function

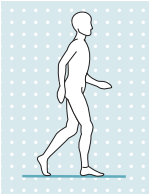
INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment app. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 79).

The intuitive stance automatically recognises any situation that puts strain on the prosthesis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The knee joint is always locked in the flexion direction when the prosthetic

leg is not fully extended, is under some amount of load and is at rest. When the load is taken off the leg or forward or backward rollover occurs, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again.

8.3.2 Walking



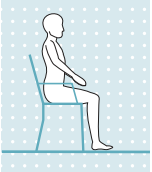
Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The hydraulics stabilise the knee joint with high flexion resistance in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.
In order to safely switch to the swing phase, the prosthesis has to be partially unloaded from the lunge position with a simultaneous forward movement.

8.3.3 Sitting down

The prosthesis provides high flexion resistance while sitting down. This ensures that the knees bend evenly, thereby supporting the contralateral side.
We recommend that the user supports themselves with their hands while sitting down, e.g.:
- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a walker
- Use of forearm crutches
- Use of a cane

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 where applicable.
3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.
   This causes the weight to shift to the heel, making the knee joint switch to the "sitting resistance". Support is therefore provided while sitting down.

8.3.4 Sitting



If the user is in a sitting position, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to a low resistance in both the flexion and extension direction.
If the load on the prosthesis was not sufficient while sitting down, the leg is extended during this process. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, the flexion resistance is reduced automatically and the lower leg lowers on its own.
If the sitting function is enabled in the adjustment software and activated via the Cockpit app (see page 79), the resistance in the flexion direction is reduced as well.

8.3.5 Standing up

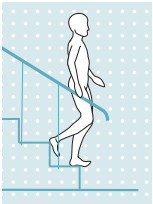
Notwithstanding low damping while sitting, the prosthesis supports standing up.
Damping is increased after rising from the seat.
After standing up entirely, high damping (corresponding to the value of the "stance phase damping" parameter) is set automatically.

INFORMATION

If the intuitive stance function was deactivated in the adjustment software, there is no support while standing up.

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

8.3.6 Walking down stairs



The joint makes it possible to walk down stairs step-over-step or one at a time.

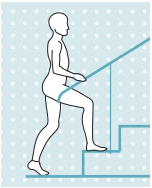
Walking down stairs step-over-step
Walking down stairs step-over-step must be practised and executed consciously. The knee joint can switch correctly and permit a controlled rollover only by stepping down properly with the sole of the foot. The motion must be carried out in a continuous pattern in order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

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

Walking down stairs one step at a time (step by step)

1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the prosthetic leg on the first step.
3) Pull up the other leg.

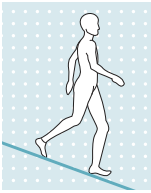
8.3.7 Walking up stairs



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

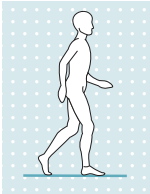
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
3) Pull up the other leg.

8.3.8 Walking down a ramp



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint which lowers the body's centre of gravity.
The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

8.3.9 Walking backwards



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

8.4 Using a bicycle ergometer

The "**Bicycle ergometer**" MyMode allows a bicycle ergometer to be used without exiting the currently selected activity mode.
Note the prerequisites for switching and the differences for activation in the respective activity modes.

Prerequisites for activating the "Bicycle ergometer" MyMode

- A bicycle ergometer is required. Switching is not possible for recumbent bicycles or so-called pedal trainers.
- The bicycle ergometer must have a freewheel.
- The user must be in the sitting position.
- The sitting position must not be too high, otherwise the knee is extended during the pedaling movement, ending the MyMode.
- The sitting position must not be too low. Note the permissible flexion range of the knee joint.
- The feet have to be positioned on the pedals.
- Pedaling movements must be possible.

Activating the "Bicycle ergometer" MyMode (activity mode A, B, B+)

1) Sit on the bicycle ergometer with the leg extended.
2) Hold the leg horizontally until the knee joint flexes on its own due to gravity.
3) Put the feet on the pedals and perform pedaling movements within one minute, or activate the "**2.Bicycle ergometer**" MyMode using the Cockpit app.
   → After a few pedaling movements, these are recognised by the knee joint and a short beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, the time limit for positioning the feet on the pedals (one minute) was exceeded or the prerequisites for activating this MyMode are not met.
   → The short beep and vibration signal is produced periodically at intervals during the pedaling movement until the resistances in the flexion and extension direction have been reduced to the extent that the knee joint moves freely.

→ This MyMode (**2. Bicycle ergometer**)is shown in the overview in the Cockpit app.

Activating the “Bicycle ergometer” MyMode (activity mode C)

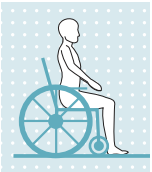
1) Sit on the bicycle ergometer.
2) Put the feet on the pedals.
3) Perform pedaling movements or activate the “**2.Bicycle ergometer**” MyMode using the Cockpit app.
   → After a few pedaling movements, these are recognised by the knee joint and a short beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, the prerequisites for activating this MyMode were not met.
   → The short beep and vibration signal is produced periodically at intervals during the pedaling movement until the resistances in the flexion and extension direction have been reduced to the extent that the knee joint moves freely.
   → This MyMode (**2. Bicycle ergometer**) is shown in the overview in the Cockpit app.

Deactivating the “Bicycle ergometer” MyMode (activity mode A, B, B+, C)

► From the sitting position, either extend the knee or take the foot off the pedal and put it on the floor. The foot has to be ahead of the knee joint when it is set on the floor.
   → This is recognised by the knee joint and a long beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, either repeat the process or switch to the “**1. Basic Mode**” MyMode using the Cockpit app.
   → This MyMode is shown in the overview in the Cockpit app.

8.5 Using a wheelchair

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



Locking the joint

► Raise the foot and hold it still in the desired position.
   The lock engages automatically.
   INFORMATION: At full extension, the lock engages in a slightly flexed position so the foot can be lifted in order to release the lock.

Disengaging the lock

The lock can be disengaged in the following ways:

- Extended pressure on the ball of the foot.
- Extended pressure on the toes (from the top of the foot).
- Lift the foot (extend the knee) and allow the foot to lower again.

INFORMATION

Turning the “Wheelchair function” function off/on using the Cockpit app

If the “**Locking function for wheelchair**” function was turned on in the adjustment software, the “**Wheelchair function**” function can be turned off and back on again using the Cockpit app.

8.6 Changing prosthesis settings

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

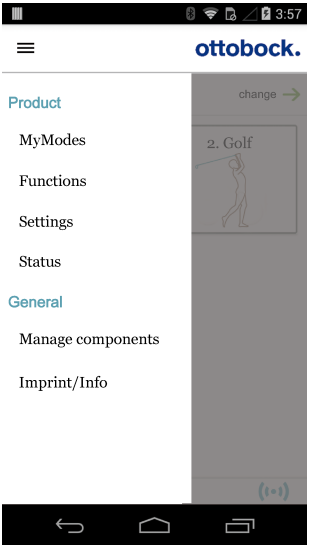
INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis has to be switched on to change the prosthesis settings (see page 80).

Information for changing the prosthesis settings

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

8.6.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the ☰ icon in the main menu.
   → The navigation menu opens.
2) Tap the "**Settings**" menu option.
   → A list appears with the parameters for the currently selected mode.
3) Change the setting of the desired parameter by tapping the "<", ">" icons.
   INFORMATION: The O&P professional's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

The following parameters can be modified:

INFORMATION

Number of parameters depending on selected activity mode
Some parameters are not available depending on the currently selected activity mode.

Parameter	Adjustment software range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Resistance	120 to 180	+/- 10 of the configured value	Flexion resistance while sitting down, in the stance phase, while walking on ramps and stairs.

Parameter	Adjustment software range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Intuitive stance function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	Information about this function is provided in the section "**Stance function**" (see see page 74)
Intuitive bicycle ergometer function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	Information about this function is provided in the section "**Using a bicycle ergometer**" (see see page 77)
Wheelchair function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	Information about this function is provided in the section "**Using a wheelchair**" (see see page 78)
Sitting function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	When the function is activated, the resistance in the flexion direction while sitting is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction.
Donning function	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	If the knee joint is not loaded for a few seconds after disconnecting the charger, the prosthesis can be flexed. Flexion makes putting on the prosthesis easier. Ending knee flexion or loading the prosthesis immediately reactivates the configured operating state. This function can be activated in mode A, B or B+.

[1] To use these functions in the Cockpit app, they need to be enabled or turned on in the adjustment app.

8.7 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.
If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 80).

Switching off Bluetooth

1) With the component connected, tap the ☰ icon in the main menu of the Cockpit app.
   → The navigation menu opens.
2) Tap the "**Functions**" option in the navigation menu.
3) Tap the "**Deactivate Bluetooth**" option.
4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

1) Turn the component over or connect/disconnect the battery charger.

→ Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. The Cockpit app must be started within this time to establish a connection to the component.

2) Follow the on-screen instructions.

→ If Bluetooth is switched on, the (•) icon appears on the screen.

8.8 Querying the prosthesis status

1) With the component connected, tap the ≡ icon in the main menu of the Cockpit app.
2) Tap the "**Status**" option in the navigation menu.

Menu option	Description	Possible actions
Trip: 1747	Daily step counter	Reset the counter by tapping the "**Reset**" button.
Step: 1747	Total step counter	Information only
Batt.: 68	Current prosthesis charge level, as a percentage	Information only

9 Additional operating states (modes)

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

9.1 Empty battery mode

The joint emits beeps and vibration signals when the charge level is 15% or less (see page 88). Then the damping settings are set to high flexion resistance and low extension resistance, and the product is switched off. Before switching to empty battery mode, warning signals are emitted at a battery charge level below 35% (see page 88).
You can switch back to basic mode from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.
To switch to basic mode, the battery charger for the product must be disconnected after the battery is charged.

9.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical fault occurs (e.g. failure of a sensor signal). Safety mode remains in effect until the error has been rectified.
A setting for high flexion resistance and low extension resistance is applied in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the product is not active.
The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 88).
Safety mode can be disabled by connecting and disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

9.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), damping is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the damping settings that existed before the overheating mode.
The hydraulic unit cannot overheat in activity mode A or B. Therefore, no overheating mode is triggered in these two activity modes.
Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

The following functions are deactivated in overheating mode in activity mode C:
- Joint lock for use of a wheelchair (see page 78)
- Battery level indication (see page 64)

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

11 Maintenance
Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.
When maintenance is due, this is indicated by feedback after disconnecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 87). The manufacturer grants a grace period of no more than one month before, or two months after, the due date.
The following maintenance intervals must be observed depending on the country/region:

Country/region	Maintenance interval
All countries/regions except: USA, CAN	After 24 months
USA, CAN	As needed*, no later than after 36 months

*As needed: the maintenance interval depends on the user's activity level. For users with a normal to low activity level, with up to 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 3 years. For highly active users with more than 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 2 years.
Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.
The following components always have be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:
The prosthesis, battery charger and power supply unit.

12 Legal information

12.1 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.

12.2 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.

12.3 CE conformity
Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.
This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.
The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Local Legal Information

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

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
—Reorient or relocate the receiving antenna.
—Increase the separation between the equipment and receiver.
—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
Responsible party:
Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.
Operation is subject to the following two conditions:
(1) this device may not cause interference, and
(2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:
(1) il ne doit pas produire d'interference et
(2) l' utilisateur du dispositif doit étre prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website
http://www.hc-sc.gc.ca/rpb.
Responsible party:
Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

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

13 Technical data

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

Product	
Reference number	3C60*/3C60=ST*
Mobility grade (MOBIS)	1 and 2
Maximum body weight	125 kg
Protection rating	IP22
Water resistance	Not waterproof and not corrosion-resistant Protect the product with clothing in rainy conditions
Weight of the prosthesis without tube adapter and Protective Cover	Approx. 910 g
Frequency range of the receiver of the inductive charging unit	110 kHz to 205 kHz
Information on the product's ruleset and firmware version	Accessible via the Cockpit app navigation menu and the menu item "**Imprint/Info**"
Expected lifetime given compliance with the prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO10328-P6-125 kg/3 million load cycles

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready

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

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

Power supply unit	
Reference number	757L16-4
Type	FW8001M/12
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +50 °C/+122 °F Max. 95% relative humidity Air pressure: 70–106 kPa (up to 3,000 m without pressure equalisation)
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V ⎓

Battery charger	
Reference number	4E70-1
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Protection rating	IP40
Input voltage	12 V ⎓
Lifetime	6 years
Wireless technology	Qi
Frequency range	110 kHz to 205 kHz
Modulation	ASK, load modulation
Maximum output power (EIRP)	-18.00 dBμA/m @ 10 m

Cockpit app	
Reference number	4X441-V2=IOS Cockpit/4X441-V2=ANDR Cockpit
Version	Version 2.5.0 or higher
Supported operating system	See the information in the respective online store (e.g. Apple App Store, Google Play Store, etc.) regarding compatibility with mobile devices and versions.
Website for download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Appendices

14.1 Symbols Used

Manufacturer

Type BF applied part

Please note the instructions for use

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

Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)

Non-ionising radiation

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

DUAL

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

Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN	Serial number (YYYY WW NNN) YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture NNN – sequential number
LOT	Lot number (PPPP YYYY WW) PPPP – plant YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture
MD	Medical device
REF	Article number
	Protect from moisture
IP40	Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 1 mm, no protection against water
IP22	Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 12.5 mm, protection against water dripping diagonally up to 15°.
	Caution, hot surface

14.2 Operating states/error signals

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

14.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1 x short	–	Battery charger connected or Battery charger already disconnected prior to start of charging mode
–	3 x short	Charging mode started (3 sec. after connecting the battery charger)
1 x short	1 x before beep signal	Battery charger disconnected after start of charging mode

Mode switching

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using the Cockpit app	Mode switching is performed using the Cockpit app.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	User has sat on the bicycle ergometer and commenced pedaling movement	After a few pedaling movements, this was recognised and switching to the "**2.Bicycle ergometer**" MyMode took place.
Short at periodic intervals	Short at periodic intervals	The pedaling movements were continued.	The flexion and extension resistances are reduced to the extent that the knee joint moves freely.
1x long	1x long	The prosthetic leg was extended or the foot was placed on the floor.	Placing the foot on the floor was recognised and switching back to the "**1. Basic Mode**" MyMode took place.

14.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
–	1x long at interval of approx. 5 seconds	Hydraulics overheated	Reduce activity.
–	3x long	Charge level under 25%	Charge battery soon.
–	5x long	Charge level under 15%	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
10x long	10x long	Charge level 0% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30x long	1x long, 1x short repeated every 3 seconds	**Severe error/indication of safety mode activation** For example, sensor not ready for operation or valve drive failure Possibly no switching into safety mode.	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must remain connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
–	Continuous	**Total failure** Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Unknown product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Battery charger connected to product	Error	Resolution
○	○	No	Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
			Outlet not functioning	Check outlet with another electrical device.
			Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an O&P professional.
●	○	Yes	Distance between battery charger and receiver on knee joint too great	The distance between the battery charger and the receiver on the knee joint must not exceed 1 mm
			No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
			Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an O&P professional.

LED on power supply	LED on battery charger	Battery charger connected to product	Error	Resolution
●	The LED turns off or changes colour at irregular intervals	Yes	Temperature of the battery charger too high	The distance between the battery charger and the receiver on the knee joint must not exceed 1 mm. If this distance is too great during the charging process, the magnetic surface of the battery charger can heat up and interrupt the charging process.
				Take the battery charger off the knee joint, disconnect it from the power supply and let it cool down. If the error recurs, the battery charger must be inspected by an O&P professional.

Beep signal	Error	Resolution
4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously)	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 84).

14.2.3 Status signals

Battery charger connected

LED on power supply	LED on battery charger	Event
●	☀	Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

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

Battery charge level

Battery charger	
	Battery is charging. The on time of the LED indicates the current charge level. The on time of the LED gets longer as the charge level increases. It only flashes briefly at the start of the charging process and stays on continuously at the end of the charging process.
	Battery is fully charged, or the temperature has exceeded/fallen below the permissible range for the knee joint during charging. Check current charge level (see page 64).

14.3 Directives and manufacturer's declaration

14.3.1 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)

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 58).

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,
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

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
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						

The product Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil and USA.

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

© Ottobock · 647H49-3=all_INT-07-2103