

C-Brace joint unit 17K01=*

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	55

1	Vorwort	6
2	Produktbeschreibung	6
2.1	Konstruktion	6
2.1.1	Bedienfeld auf der Gelenkeinheit	7
2.2	Funktion.....	7
3	Verwendung	7
3.1	Verwendungszweck.....	7
3.2	Einsatzbedingungen	8
3.3	Indikationen.....	8
3.4	Kontraindikationen.....	8
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	8
3.4.2	Relative Kontraindikationen.....	8
3.5	Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals	8
4	Sicherheit	8
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik.....	8
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	8
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	11
4.5	Hinweise zum Ladegerät	11
4.6	Hinweise zum Anlegen des Produkts	12
4.7	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	12
4.8	Hinweise zur Benutzung	14
4.9	Hinweise zu den Bewegungsmustern.....	15
4.10	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	17
4.11	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App.....	18
5	Lieferumfang und Zubehör	18
6	Akku laden	19
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	19
6.2	Ladegerät mit dem Produkt verbinden	20
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	20
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte.....	20
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App.....	21
6.3.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands während dem Ladevorgang	21
7	Cockpit App	21
7.1	Systemanforderungen	22
7.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	22
7.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	22
7.3	Bedienungselemente der Cockpit App.....	24
7.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App.....	24
7.4	Verwalten von Passteilen	24
7.4.1	Passteil hinzufügen	25

7.4.2	Pasteil löschen	26
7.4.3	Pasteil mit mehreren Endgeräten verbinden	26
8	Gebrauch	26
8.1	Anlegen.....	26
8.2	Ablegen	27
8.3	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1).....	27
8.3.1	Stehen	27
8.3.1.1	Stehfunktion	27
8.3.2	Gehen.....	28
8.3.3	Hinsetzen	28
8.3.4	Sitzen.....	29
8.3.5	Aufstehen	29
8.3.6	Treppe hinab gehen	29
8.3.6.1	Orthese aufgebaut mit starrem Knöchelgelenk oder dorsalem Federelement	30
8.3.6.2	Orthese aufgebaut mit Bewegung im Knöchelgelenk	30
8.3.7	Treppe hinauf gehen	30
8.3.8	Rampe hinauf gehen	30
8.3.9	Rampe hinab gehen	31
8.3.10	Flache Stufen hinab gehen	31
8.3.11	Niederknien	31
8.4	Ortheseneinstellungen ändern	31
8.4.1	Änderung der Ortheseneinstellung über die Cockpit App	32
8.4.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	32
8.4.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	33
8.5	Produkt aus-/einschalten	34
8.6	Bluetooth des Pasteils aus-/einschalten	34
8.6.1	Bluetooth ausschalten	34
8.6.2	Bluetooth einschalten.....	35
8.7	Status des Pasteils abfragen	35
8.7.1	Status über die Cockpit App abfragen	35
8.7.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	35
9	MyModes	35
9.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App.....	35
9.2	Basismodus.....	36
9.3	MyMode "Trainingsmodus".....	36
9.4	MyMode "Position einfrieren"	37
9.5	MyMode "Benutzerdefiniert"	37
10	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	37
10.1	Leerakku-Modus.....	37
10.2	Modus beim Laden des Produkts	37
10.3	Sicherheitsmodus.....	37
10.4	Übertemperaturmodus	38
11	Reinigung	38

12	Wartung	38
13	Rechtliche Hinweise	39
13.1	Haftung	39
13.2	Lokale Rechtliche Hinweise	39
13.3	CE-Konformität	39
13.4	Markenzeichen	39
14	Technische Daten	39
15	Anhänge	41
15.1	Angewandte Symbole	41
15.2	Betriebszustände / Fehlersignale	42
15.2.1	Statusanzeige am Bedienfeld	42
15.2.2	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App	48
15.2.3	Fehler beim Laden des Produkts	48
15.3	Richtlinien und Herstellererklärung	49
15.3.1	Elektromagnetische Umgebung	49

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-05-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

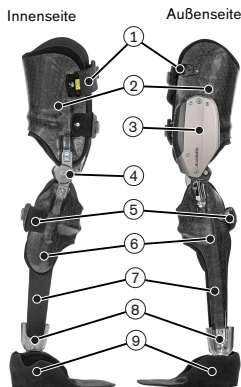
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

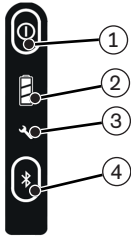
2.1 Konstruktion

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



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

2.1.1 Bedienfeld auf der Gelenkeinheit



1. Langes Drücken der Taste: Aus-/Einschalten des Passteils (siehe Seite 34)
Kurzes Drücken der Taste: Statusabfrage (siehe Seite 42)
2. Anzeige des Ladezustands des eingebauten Akkus (siehe Seite 20)
3. Wartung erforderlich (siehe Seite 42)
4. Langes Drücken der Taste: Aus-/Einschalten der Bluetooth Funktion (siehe Seite 34).
Kurzes Drücken der Taste: Bei eingeschalteter Bluetooth Funktion wird das Passteil für ca. 2 Minuten "sichtbar", um von einem weiteren Gerät z.B. Smartphone erkannt zu werden.

Unter der Abdeckung am Ende des Bedienfelds: Ladebuchse für den Anschluss des Ladegeräts (siehe Seite 19)



2.2 Funktion

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

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die den Streck- und Beugewiderstand des Produkts beeinflusst.

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

Durch die mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Orthopädie-Techniker mit einer Einstellapp eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Rad fahren, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädie-Techniker voreingestellt und können über die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 35).

Bei einem Fehler im Sensorsystem, der Hydrauliksteuerung oder bei leerem Akku ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 37).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

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

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Mögliche, sportliche Aktivitäten müssen mit dem Orthopädie-Techniker besprochen werden.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 39).

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

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Beugekontraktur im Knie- und/oder Hüftgelenk über 10°
- Knievarus-/valgus Fehlstellung über 10°
- Mäßige bis starke Spastizität
- Beinlängendifferenz über 15 cm
- Orthoprothese
- Körpergewicht über 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relative Kontraindikationen




- Moderate Spastizität

3.5 Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals


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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.

WARNUNG

Verwendung der Orthese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Orthese.

- ▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit der Orthese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- ▶ Das Bein an dem die Orthese 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 (Warn-/Fehlersignale) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Komponenten der Orthese

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeiten in die Komponenten der Orthese eindringen.
- ▶ Die Komponenten der Orthese sind gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt.
- ▶ Die Komponenten der Orthese sind jedoch nicht gegen Untertauchen, Strahlwasser und Dampf geschützt.
- ▶ Sollte Wasser in die Komponenten der Orthese eingedrungen sein, entfernen Sie falls möglich, die Gurte und Polster und lassen Sie die Komponenten trocknen.

- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss die Orthese durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- ▶ Verschließen Sie nach dem Abstecken des Ladekabels, die Ladebuchse immer mit der Schutzkappe.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion der Orthese.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung 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

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks der Orthese

Bei der Verwendung orthetischer Gelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsge-

räuschen kommen. Die Geräusentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus der Orthese auffällig zu, sollte die Orthese umgehend vom Orthopädie-Techniker überprüft werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- ▶ Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

VORSICHT

Laden bei angelegtem Produkt

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Laden Sie das angelegte Produkt ausschließlich im Sitzen.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 39).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

INFORMATION

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

4.6 Hinweise zum Anlegen des Produkts

⚠ VORSICHT

Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen

Druckstellen am Bein durch Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen.

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

⚠ VORSICHT

Falscher Sitz der Orthese

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

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

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

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

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

⚠ VORSICHT

Volumenschwankungen des Beins oder Probleme mit der Passform

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

- ▶ Sensibilitätsstörungen und Hautschädigungen erfordern ein besonderes Augenmerk bezüglich der Passform. Kontrollieren Sie die Hautpartien täglich.
- ▶ Suchen Sie auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen den Arzt oder Orthopädie-Techniker auf.
- ▶ Sollte die ungenaue Passform durch Gewichtszu- oder abnahme erfolgt sein, lassen Sie neue Oberschenkelschalen und Unterschenkelschalen anhand eines neuen Gipsabdrucks erstellen.
- ▶ Kontrollieren Sie das Bein auf Druckstellen.

4.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)

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

- ▶ Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht oder bringen Sie es in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten, die sich ebenfalls im Betrieb befinden.
- ▶ 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.

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfanges 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 Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 39).

4.8 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

> Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

VORSICHT

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

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

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!

- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden.

4.9 Hinweise zu den Bewegungsmustern

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 27.

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen mit beweglichem Fußteil der Orthese

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche auf.
- ▶ 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

Abwärtsgehen auf Treppen mit starrem Fußteil der Orthese

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

Abwärtsgehen auf Treppen und Rampen

Sturz durch unerwartete, erhöhte Standphasendämpfung beim Übergang von Ebene auf Treppen oder Rampen.

- ▶ Beachten Sie das geänderte Verhalten des Produkts.
- ▶ Kontrollieren Sie vor Betreten einer Treppe oder Rampe die geänderte Standphasendämpfung.

⚠ VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinabgehen von Treppen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Trainingsmodus"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung dieses MyModes gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Beachten Sie, dass in diesem MyMode das Kniegelenk in Beugerichtung gesperrt ist.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung dieses MyModes vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zu diesem Modus siehe Seite 36.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Position einfrieren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung dieses MyModes gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Beachten Sie, dass in diesem MyMode das Kniegelenk sowohl in Beugerichtung als auch in Streckrichtung gesperrt ist.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung dieses MyModes vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zu diesem Modus siehe Seite 37.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind.

⚠ VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinsetzen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Schnelles Verschieben der Hüfte bei gestreckter Orthese

- > Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Orthese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Gelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z.B. durch Anhalten am Gehbaren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwunghasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.

⚠ VORSICHT

Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Auslösung der Schwunghase

- > Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwunghase.
- ▶ Eine Veränderung des Gangbilds kann die Freischaltung der Schwunghase beeinflussen. Daher ist eine erneute Anpassung durch den Orthopädie-Techniker erforderlich.

4.10 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Suchen Sie umgehend den Orthopädie-Techniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

⚠ 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 Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

4.11 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Endgeräts

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

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

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem Endgerät

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

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des Endgeräts vor.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

HINWEIS

Zerstörung des Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Lassen Sie gegebenenfalls das Endgerät bei Raumtemperatur trocknen (mindestens 1 Tag).
- ▶ Sollte das Zurückschalten von einem MyMode in den Basismodus nicht mehr möglich sein, können Sie das Passteil nur über das Aus-/Einschalten (siehe Seite 34) wieder in den Basismodus zurückschalten.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des Endgeräts.

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

INFORMATION

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

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. Netzteil 757L16-2
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50*
- 1 St. Kosmetiketu für Ladegerät und Netzteil

- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1=L oder C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1=R
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 646D1182

Zubehör

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

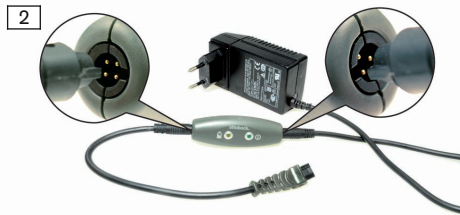
- iOS App „Cockpit 4X441- IOS=V*“
- Android App „Cockpit 4X441-Andr=V*“

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-2 und das Ladegerät 4E50* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für mindestens 16 Stunden, bei durchschnittlicher Benutzung ca. 2 Tage.
- Während des Ladevorgangs ist keine Umschaltung der MyModes und das Ändern von Einstellparametern über die Cockpit App möglich.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeeinheit (Netzteil – Ladegerät) auch ständig an der Steckdose angesteckt bleiben.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, das Produkt, sollte es nicht verwendet werden, auszuschalten.
- Während des Ladevorgangs ist keine Umschaltung der MyModes und das Ändern von Einstellparametern über die Cockpit App möglich.
- Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z.B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.

- Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils (siehe Abb. 3) und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten .
- Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 48).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
 - Nach dem Test der Anzeigen wird ein kurzes Piepsignal ausgegeben, gefolgt von einem 3-maligen, kurzen Vibrationssignal.
 - Sollte das Symbol aufleuchten wurde beim Selbsttest ein Fehler erkannt (siehe Seite 42).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
 - Zur Überprüfung des Ladezustands bei angeschlossenem Ladegerät die Taste auf dem Bedienfeld kurz drücken.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 - Nach dem Abstecken des Ladegeräts wird ein Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 42).
 - Leuchtet das Symbol in der Taste grün ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

INFORMATION

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

INFORMATION

Keine Anzeige nach dem Anstecken des Ladegeräts





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

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

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


Symbol	Ladezustand
	Ladezustand 67% bis 100%
	Ladezustand 34% bis 67%

Symbol	Ladezustand
	Ladezustand 10% bis 34%
	Ladezustand 5% bis 10%
	Ladezustand 1% bis 5%
	Akku leer





6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App














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



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

6.3.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während dem Ladevorgang

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

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

7 Cockpit App



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

INFORMATION

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




INFORMATION


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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

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

7.1 Systemanforderungen

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

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 9.3. Das mobile Endgerät muss Bluetooth 4.0 (BT LE) unterstützen.
- **Android:** ab der Version 4.1

7.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil


Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

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

INFORMATION

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

7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App () tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.

- 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
 - 3) Am Bedienfeld des Passteils, die Taste **⌘** kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
 - 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
 - 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
 - 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint in der rechten unteren Ecke des Bildschirms das Symbol (📶).
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.
- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

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

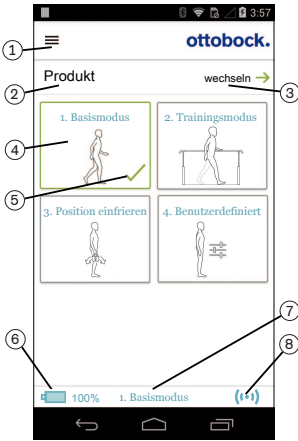
INFORMATION






Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (kurzes Drücken der Taste **⌘**) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist am Bedienfeld die Taste **⌘** erneut kurz zu drücken.

INFORMATION

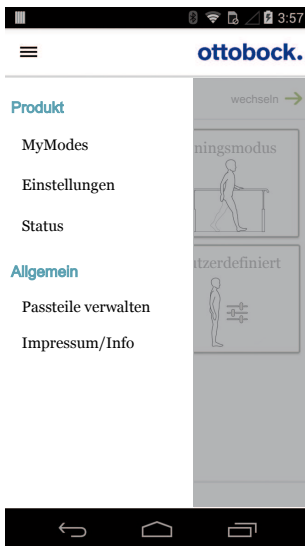
Sollte die Verbindung zum Passteil nicht hergestellt werden können oder der Verbindungsaufbau abbrechen, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.

7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 24)
2. Name des Passteils. Dieser Name kann nur über die Einstellapp geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 24).
4. Über die Einstellapp konfigurierte MyModes. Umschaltung des Modus durch Tippen auf das entsprechende Symbol und Bestätigung mit dem Tippen auf „OK“.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
 -  Akku des Passteils vollständig geladen
 -  Akku des Passteils leer
 -  Akku des Passteils wird geladen
 Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. () Verbindung zum Passteil ist hergestellt
 () Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.

7.3.1 Navigationsmenü der Cockpit App



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

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Einstellungen

Einstellungen des aktuell gewählten Modus ändern (siehe Seite 31)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 35)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 24)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.4 Verwalten von Passteilen

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

Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

INFORMATION

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





- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen').
- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus den Bluetooth Einstellungen des Endgeräts löschen (entkoppeln).
- ▶ Durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen').

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

INFORMATION

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

7.4.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Am Bedienfeld der Gelenkeinheit, die Taste  kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetooth-Verbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche „+“ tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol .
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol  angezeigt.
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

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

- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen').
- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus den Bluetooth Einstellungen des Endgeräts löschen (entkoppeln).
- ▶ Durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen').

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (kurzes Drücken der Taste ✎) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist am Bedienfeld die Taste ✎ erneut kurz zu drücken.

7.4.2 Passteil löschen

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

7.4.3 Passteil mit mehreren Endgeräten verbinden

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

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

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

Mit diesem Passteil verbinden?

Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?

Abbrechen

OK

8 Gebrauch

INFORMATION

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

Vor der erstmaligen Verwendung des Produkts, muss die Handhabung und der Umgang erlernt werden.

Das An- und Ausziehen, das Hinsetzen und Aufstehen sowie die Fortbewegung müssen trainiert werden.

Das Produkt soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Die betroffene Extremität sollte regelmäßig auf Druckstellen untersucht werden. Bei festgestellten Druckstellen ist die Verwendung des Produkts einzustellen und der Orthopädie-Techniker so bald als möglich aufzusuchen.

8.1 Anlegen

INFORMATION

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

- 1) Alle Verschlüsse der Orthesenschalen öffnen.
- 2) Den Schuh ausziehen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.
- 4) Gelenk der Orthese beugen.

- 5) Mit dem Fuß in das Fußteil einsteigen. Dabei Ferse und Unterschenkel in der Schale positionieren.
- 6) Den Fuß leicht strecken und die Orthese an Unter- und Oberschenkel anlegen.
- 7) Den Verschluss der Oberschenkelschale schließen.
- 8) Den Verschluss der Unterschenkelschale schließen.
- 9) Falls vorhanden den Verschluss am Knöchel schließen.
- 10) Den obersten Verschluss nachziehen.
- 11) Vom Stuhl aufstehen und alle Verschlüsse nachziehen.
- 12) Den korrekten Sitz der Orthese prüfen.
- 13) Den Schuh anziehen.

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

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

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

8.2 Ablegen

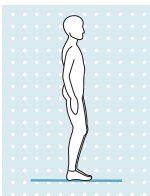
INFORMATION

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

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

8.3 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.3.1 Stehen



Kniesicherung durch einen hohen Beugewiderstand und statischen Aufbau. Das Kniegelenk des Produkts hat keine Sperrfunktion, daher ist bei einer Beugelast ein langsames Einsinken möglich. Zum Wiederherstellen der stabilen Standposition, das Bein erneut unter den Körper stellen und die Ferse belasten.

Vom Orthopädie-Techniker 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 vom Orthopädie-Techniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 32).

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

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

Intuitive Sperre des Gelenks

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

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

Intuitive Sperre des Gelenks aufheben

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

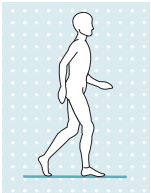
Manuelle Sperre des Gelenks

- ▶ Gelenk zwischen 5° und 60° beugen und still halten.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Manuelle Sperre des Gelenks aufheben

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

8.3.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit dem Produkt müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

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

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

Vom Othopädie-Techniker kann ein akustisches Feedbacksignal beim Auslösen der Schwungphase aktiviert werden.

INFORMATION

Eine Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Freischaltung der Schwungphase. In diesem Fall ist eine erneute Anpassung durch den Orthopädie-Techniker erforderlich.

8.3.3 Hinsetzen

INFORMATION

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



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

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

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

8.3.4 Sitzen

INFORMATION

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



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

Wurde vom Orthopädie-Techniker die Sitzfunktion freigeschaltet und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 32), wird auch der Widerstand in Beugrichtung reduziert.

8.3.5 Aufstehen

INFORMATION

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



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

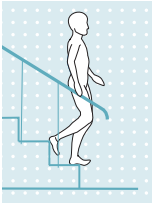
8.3.6 Treppe hinab gehen

INFORMATION

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

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

8.3.6.1 Orthese aufgebaut mit starrem Knöchelgelenk oder dorsalem Federelement



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

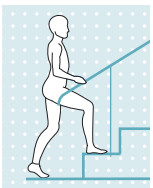
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit dem Produkt so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkanten hinaus ragt.
→ Nur so kann ein sicheres Abrollen gewährleistet werden.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
→ Dadurch wird das Produkt langsam und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

8.3.6.2 Orthese aufgebaut mit Bewegung im Knöchelgelenk

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

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

8.3.7 Treppe hinauf gehen



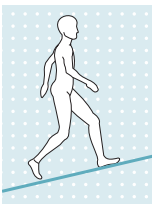
Treppe im Nachstellschritt hinauf gehen

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

Treppe im Wechselschritt hinauf gehen

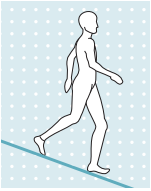
Das Produkt besitzt keinen aktiven Antrieb, um ein alternierendes Treppe hinauf gehen zu unterstützen. Bei bestimmten körperlichen Voraussetzungen (muskuläre Restfunktionen ist im betroffenen Bein vorhanden) und entsprechender Übung ist dies möglich.

8.3.8 Rampe hinauf gehen



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

8.3.9 Rampe hinab gehen



Wenn möglich, den Handlauf verwenden.

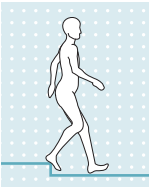
Leichtes Gefälle (< 5-10%)

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

Mittleres / steiles Gefälle (> 5-10%)

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

8.3.10 Flache Stufen hinab gehen



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

8.3.11 Niederknien




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



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

8.4 Ortheseneinstellungen ändern



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

INFORMATION

Für das Ändern der Ortheseneinstellung, muss Bluetooth des Passteils eingeschaltet sein. Zur Überprüfung die Taste  am Bedienfeld kurz drücken.

Sollte das Symbol  nicht leuchten, muss Bluetooth durch langes Drücken der Taste  am Bedienfeld eingeschaltet werden.

Informationen zur Änderung der Ortheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App prüfen, ob das gewünschte Passteil gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter des falschen Passteils geändert werden.
- Wird der Akku der Orthese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Ortheseneinstellung und kein Umschalten in einen anderen MyMode möglich. Es kann nur der Status der Orthese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

8.4.1 Änderung der Ortheseneinstellung über die Cockpit App



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

8.4.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

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

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

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Einstellbereich des Orthopädie-Technikers über die Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Standphasen - Flexionswiderstand	120 bis 190	+/- 10 vom eingestellten Wert	Widerstand gegen die Beugebewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen
Stehfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellapp freigeschaltet sein.
Sitzfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellapp freigeschaltet sein.

Parameter	Einstellbereich des Orthopädie-Technikers über die Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Lautstärke des Signaltons	0 bis 100	0 bis 100	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.
Tonhöhe des Signaltons	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen

INFORMATION

Bestätigung über die erfolgreiche Übertragung der Parameter

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

8.4.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

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

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

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

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

INFORMATION

Bestätigung über die erfolgreiche Übertragung der Parameter

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



8.5 Produkt aus-/einschalten

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





⚠ VORSICHT

Verwendung des abgeschalteten Produkts




Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

Ausschalten



- 1) Zur Überprüfung, ob das Produkt eingeschaltet ist, die Taste  am Bedienfeld kurz drücken. Das Symbol in der Taste leuchtet grün  und der aktuelle Ladezustand wird angezeigt (siehe Seite 42).
- 2) Bei eingeschaltetem Produkt, die Taste  am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Symbol in der Taste erlischt und eine absteigende Tonfolge (Abschaltmelodie)  erklingt.

Einschalten

- ▶ Die Taste  am Bedienfeld drücken, um das Produkt einzuschalten.
- Es wird ein langes Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 42).
- Leuchtet das Symbol in der Taste  grün  ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- Nach dem Einschalten ist der Basismodus aktiviert.




INFORMATION


Keine Anzeige nach dem Einschalten

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


8.6 Bluetooth des Passteils aus-/einschalten


INFORMATION

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




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

8.6.1 Bluetooth ausschalten

- ▶ Bei eingeschalteter Bluetooth Funktion, die Taste  am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein Vibrationssignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste erlischt.
- Bluetooth ist ausgeschaltet.


→ Zur Überprüfung, ob die Bluetooth Funktion korrekt ausgeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste  durchführen (siehe Seite 42).

8.6.2 Bluetooth einschalten

- ▶ Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion, die Taste  am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein kurzes Vibrationsignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste blau leuchtet .
 - Bluetooth ist eingeschaltet.
- Zur Überprüfung, ob die Bluetooth Funktion korrekt eingeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste  durchführen (siehe Seite 42).

8.7 Status des Passteils abfragen

8.7.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

8.7.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Schritte pro Tag: 25	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.
Gesamtschritte: 1745	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Service	Anzeige des nächsten Wartungstermins	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand des Passteils in Prozent	Nur Information



9 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über die Einstellapp zusätzlich zu den MyModes "Trainingsmodus" und "Position einfrieren" einen MyMode "Benutzerdefiniert" konfigurieren. Diese MyModes können über die Cockpit App abgerufen werden.

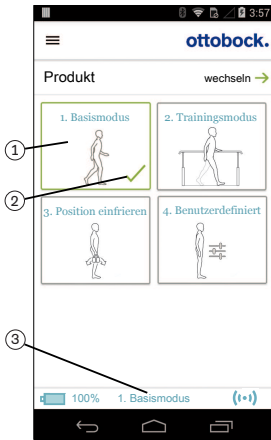
9.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

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

Informationen zur Umschaltung

- Durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts (siehe Seite 34) sowie durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Überprüfen, ob das Ladegerät angesteckt ist. Bei angestecktem Ladegerät kann der Modus nicht gewechselt werden, obwohl das Symbol  leuchtet.
- Am Endgerät prüfen, ob eine Verbindung zum Passteil hergestellt ist. Das Symbol  muss leuchten.
- Am Endgerät prüfen, ob das richtige Passteil gewählt ist.

Umschaltung durchführen



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

9.2 Basismodus

Dieser Modus ist für den täglichen Gebrauch vorgesehen.

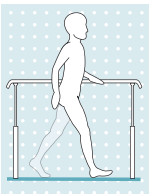
9.3 MyMode "Trainingsmodus"

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

Das Kniegelenk ist in der Standphase gesperrt. Eine Schwunghasenauslösung ist, wie im Basismodus, möglich.

In diesem Modus kann eine Treppe oder Rampe nur im Nachstellschritt hinab gegangen werden.

Umschaltung durchführen

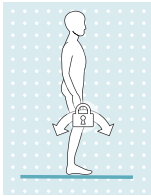


- 1) Am Bildschirm des Endgeräts auf das entsprechende Symbol zum Einschalten des Trainingsmodus tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Umschalten in den Trainingsmodus anzuzeigen.
- 2) In der Standphase hält die Hydraulik das Gelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil, in der Schwunghase schaltet die Hydraulik das Gelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.
Der Trainingsmodus kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode oder durch das Aus-/Einschalten des Passteils wieder aufgehoben werden.

9.4 MyMode "Position einfrieren"

(wenn das Kniegelenk durchgehend gesperrt ist)

Umschaltung durchführen

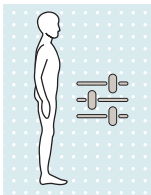


In diesem MyMode wird das Gelenk in seiner aktuellen Position gesperrt und kann weder in Beuge- noch in Streckrichtung bewegt werden.

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

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

9.5 MyMode "Benutzerdefiniert"



Der MyMode "**Benutzerdefiniert**" ist für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Rad fahren,...) vorgesehen. Der Orthopädie-Techniker kann über die Einstellapp diesen MyMode individuell konfigurieren.


Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 33).

10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

10.1 Leerakku-Modus

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus auf 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 42). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung auf die Parameter des Sicherheitsmodus. Anschließend wird das Produkt abgeschaltet.

INFORMATION

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

10.2 Modus beim Laden des Produkts


Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

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

10.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird auf einen vom Orthopädie-Techniker voreingestellten Beugewiderstand umgeschaltet, der mindestens dem Standphasenwiderstand entspricht. Der Streckwiderstand ist gering und kann nicht verändert werden. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Sensorsystem, eingeschränkt zu gehen und sich hinzusetzen.


Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch das rote Symbol  am Bedienfeld und durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 42).

Durch Aus-/Einschalten des Produkts (siehe Seite 34) sowie durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss umgehend vom Orthopädie-Techniker überprüft werden.

10.4 Übertemperaturmodus

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

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

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

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Ortheseneinstellung

11 Reinigung


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

Textilkomponente

- 1) Die Textilkomponente von dem Produkt entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Textilkomponente in 30 °C/86° F warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

12 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, müssen regelmäßige Serviceinspektionen (Wartungen) durchgeführt werden. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Die Fälligkeit einer Wartung wird nach dem Ablauf des Serviceintervalls, nach dem Anstecken des Ladegeräts durch Aufleuchten des Symbols  am Bedienfeld der Gelenkeinheit angezeigt. Für nähere Informationen kontaktieren Sie Ihren Orthopädie-Techniker.

Zur Serviceinspektion ist die Orthese, sowie Ladegerät und Netzteil dem Orthopädie-Techniker zu übergeben.

C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*

Der Hersteller schreibt für das Produkt eine Serviceinspektion im Intervall von 2 Jahren vor.

Zusätzlich verwendete Komponenten der Orthese z. B. Gelenke

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

13 Rechtliche Hinweise

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

13.1 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.

13.2 Lokale Rechtliche Hinweise

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

13.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.ottobock.com/conformity

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

13.4 Markenzeichen

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

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

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

14 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

Umgebungsbedingungen	
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +25 °C/+77 °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	+10 °C/+50 °F bis +40 °C/+104 °F

Allgemein	
Kennzeichen	C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1=L / C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1=R
Gewicht Gelenkeinheit [g/oz]	ca. 1000 / 35
Maximales Körpergewicht des Benutzers [kg/lbs]	125 / 276
Lebensdauer des Produkts [Jahre]	6

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

Ladegerät	
Kennzeichen	4E50*
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
Eingangsspannung	12 V \equiv

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-2
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Netzteil	
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V \equiv

Akku der Orthese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten der Orthese während dem Ladevorgang	Die Orthese ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Orthese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 18 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

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

15 Anhänge

15.1 Angewandte Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Anwendungsteil des Types BF



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



Nicht ionisierende Strahlung



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Rechtlicher Hersteller

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

SN YYY Y WW NNN

Seriennummer

REF



Artikelnummer

15.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

15.2.1 Statusanzeige am Bedienfeld







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







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






INFORMATION




Keine Statusanzeige durch tiefentladenen Akku

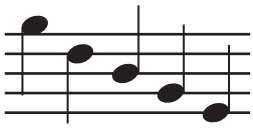

Sollte der Status des Passteils am Bedienfeld nicht angezeigt werden, könnte der Akku tiefentladen sein. In diesem Fall muss ein Ladevorgang von mindestens 15 Minuten erfolgen, bis eine erneute Statusabfrage durchgeführt werden kann.

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



Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	30 x lang	30 x lang	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 37) Sofern möglich, Umschaltung in den Sicherheitsmodus	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. <ol style="list-style-type: none"> 1. Durch Ausschalten / Einschalten des Produkts (siehe Seite 34) versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 2. ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 3. ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.
	—	—	Ladezustand 10% bis 34%	
	—	—	Ladezustand 34% bis 67%	
	—	—	Ladezustand 67% bis 100% Während dem Ladevorgang Anzeige dass der Akku vollständig geladen ist.	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand geringer als 34 %	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 34 % bis 67 %	

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 67 % bis 99 %	
	3 x lang	3 x lang	Ladezustand zwischen 5 % und 10 %	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 1 Stunde.
	5 x lang	5 x lang	Ladezustand zwischen 0 % und 5 %	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
	10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
	4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	—	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 39).











Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrations-signal	Ereignis	Notwendige Handlung
	—	—	Wartung erforderlich: z.B.: Wartungstermin überschritten oder defekter Vibrationsmotor	<ol style="list-style-type: none"> Über die Cockpit App prüfen, ob der Wartungstermin überschritten wurde (siehe Seite 35). Überprüfen, ob nach dem Anstecken des Ladegeräts ein Vibrations-signal ausgegeben wird. Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Leuchtet das Symbol  erneut auf, muss das Produkt durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.
	—	—	Bluetooth eingeschaltet	
—	1 x lang	—	Ladegerät angeschlossen	
—	—	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anstecken des Ladegeräts)	
—	1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung oder Änderung der Einstellparameter über die Cockpit App durchgeführt. Sollte in der Cockpit App der Parameter " Lautstärke des Signaltens " auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.	


Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
—		—	<p>Produkt schaltet sich ab. Dies geschieht in folgenden Fällen automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei eingeschaltetem Produkt wurde die Taste ⓪ am Bedienfeld länger als ca. 3 Sekunden gedrückt gehalten. • Nach dem Aufleuchten des Symbols . • Nach dem Abstecken des Ladegeräts, wenn das Produkt vor dem Anstecken des Ladegeräts bereits abgeschaltet war. 	<ul style="list-style-type: none"> • Akku laden. • Falls gewünscht, das Produkt mit der Taste ⓪ einschalten.
—	—	dauerhaft	<p>Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Taste ⓪ am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Vibrationssignal verstummt (ca. 10 Sekunden) und dadurch das Produkt vollständig abgeschaltet wird. 2. ertönt das Vibrationssignal nach dem Einschalten erneut, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 3. ertönt das Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.

15.2.2 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „ OK “ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „ Abbrechen “ tippen.
Moduswechsel fehlgeschlagen	Während das Passteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen) wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Passteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.
	Eine aktuelle Verbindung zum Passteil wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand des Passteils zum Endgerät • Ladezustand des Akkus des Passteils • Bluetooth des Passteils eingeschaltet? (siehe Seite 34) • Die Taste  am Bedienfeld kurz drücken, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Passteil eingeschaltet? (siehe Seite 34) • Wurde bei mehreren gespeicherten Passteilen das richtige Passteil gewählt? • Ist das Passteil noch mit einem weiteren Endgerät verbunden und ist diese Verbindung noch aktiv?

15.2.3 Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
	   	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet Steckdose ohne Funktion Netzteil defekt	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist. Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen. Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
	   	Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen Ladegerät defekt	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist. Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
●		Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	<p>Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim Anstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch Piep-/Vibrationssignale bestätigt wird. Werden diese Signale ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Werden keine Signale ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.</p> <p>Bei unterbrochener Verbindung zum Produkt muss das Produkt, das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.</p>

15.3 Richtlinien und Herstellererklärung

15.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

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

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

Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen
<p>Das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 - Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	±6 kV Entladung durch Kontakt ±8 kV Entladung durch die Luft	±6 kV Entladung durch Kontakt ±8 kV Entladung durch die Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.


Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*' auch im Fall von Unterbrechungen in der Versorgungsspannung auf Dauerbetrieb besteht, ist zu empfehlen das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' mit einem störungsfreien Netzteil oder einer Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

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

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Leitungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz bis 1 GHz 3 V/m 1 GHz bis 2,5 GHz	<p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 0,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. </p>

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*' den oben angegebenen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, muss das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*'.

Tabelle 6 - Empfohlen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' - für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Richtlinien und Herstellererklärung - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*'

Das Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*' ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'C-Brace joint unit 17KO1=*' kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Produkt 'C-Brace joint unit 17KO1=*', wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

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

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

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

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

1	Foreword	58
2	Product description	58
2.1	Design	58
2.1.1	Control panel on the joint unit	58
2.2	Function	59
3	Application	59
3.1	Indications for use	59
3.2	Conditions of use	59
3.3	Indications	59
3.4	Contraindications	60
3.4.1	Absolute Contraindications	60
3.4.2	Relative Contraindications	60
3.5	Qualifications of the therapist or nursing staff	60
4	Safety	60
4.1	Explanation of warning symbols	60
4.2	Structure of the safety instructions	60
4.3	General safety instructions	60
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	62
4.5	Battery charger information	63
4.6	Notes on applying the product	63
4.7	Information on Proximity to Certain Areas	64
4.8	Information on Use	65
4.9	Notes on the movement patterns	66
4.10	Notes on the safety modes	68
4.11	Information on the use of a mobile device with the cockpit app	69
5	Scope of Delivery and Accessories	70
6	Charging the battery	70
6.1	Connecting the power supply and battery charger	71
6.2	Connect battery charger to the product	71
6.3	Display of the current charge level	72
6.3.1	Display of battery charge level without additional devices	72
6.3.2	Display of the current charge level using the Cockpit app	72
6.3.3	Display of the current charge level during the charging process	72
7	Cockpit app	73
7.1	System Requirements	74
7.2	Initial connection between cockpit app and prosthesis	74
7.2.1	Starting the cockpit app for the first time	74
7.3	Control elements for cockpit app	75
7.3.1	Cockpit app navigation menu	76
7.4	Managing components	76
7.4.1	Adding component	76

7.4.2	Deleting a component	77
7.4.3	Connecting component with multiple devices.....	77
8	Use	78
8.1	Application	78
8.2	Removal	78
8.3	Movement patterns in basic mode (mode 1)	79
8.3.1	Standing	79
8.3.1.1	Stance function	79
8.3.2	Walking.....	79
8.3.3	Sitting down	80
8.3.4	Sitting	80
8.3.5	Standing up	80
8.3.6	Walking down stairs	81
8.3.6.1	Orthosis construction with rigid ankle joint or dorsal spring element	81
8.3.6.2	Orthosis construction with movement in the ankle joint.....	81
8.3.7	Walking up stairs.....	81
8.3.8	Walking up a ramp	82
8.3.9	Walking down a ramp	82
8.3.10	Walking down flat steps	82
8.3.11	Kneeling.....	82
8.4	Changing orthosis settings	82
8.4.1	Changing the orthosis settings using the Cockpit app.....	83
8.4.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	83
8.4.3	Overview of adjustment parameters in MyModes	84
8.5	Switching the product on/off	85
8.6	Switching Bluetooth of the component on/off	86
8.6.1	Switching off Bluetooth	86
8.6.2	Switching on Bluetooth	86
8.7	Querying the status of the component	86
8.7.1	Query status through cockpit app	86
8.7.2	Status display in the cockpit app	86
9	MyModes	86
9.1	Switching MyModes with the cockpit app	86
9.2	Basic mode	87
9.3	MyMode "Training mode"	87
9.4	MyMode "Freeze position"	88
9.5	MyMode "User defined"	88
10	Additional operating states (modes)	88
10.1	Empty battery mode	88
10.2	Mode for charging the product	88
10.3	Safety mode.....	88
10.4	Overheating mode	89
11	Cleaning	89

- 12 Maintenance89**
- 13 Legal information89**
 - 13.1 Liability90
 - 13.2 Local Legal Information90
 - 13.3 CE conformity91
 - 13.4 Trademarks91
- 14 Technical data91**
- 15 Appendices93**
 - 15.1 Symbols Used93
 - 15.2 Operating states/error signals94
 - 15.2.1 Status display on the control panel94
 - 15.2.2 Error messages while establishing a connection with the cockpit app99
 - 15.2.3 Error while charging the product99
 - 15.3 Directives and manufacturer’s declaration.....100
 - 15.3.1 Electromagnetic environment100

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2018-05-02

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). The contact information for the manufacturer is found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=* " is referred to as the product/component/orthosis/joint unit below.

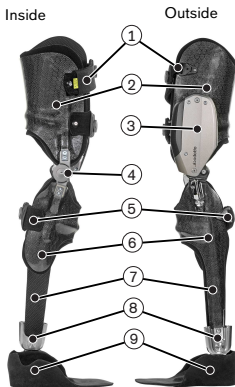
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

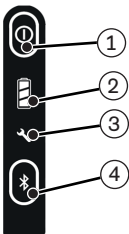
2.1 Design

The fabricated orthosis can be individually designed. Therefore, the following illustration and the illustration on the cover page of these instructions for use only show one possible version:



1. Thigh closure straps
2. Thigh shell
3. 17KO1=* C-Brace joint unit with control panel
4. Medial joint support
5. Lower leg closure straps
6. Lower leg shell
7. Connecting element to foot component
The connection can also be established with a dorsal spring element.
8. Ankle joint
9. Foot component

2.1.1 Control panel on the joint unit



1. Long button press: turns the component on/off (see Page 85)
Short button press: queries the status (see Page 94)
2. Displays the charge level of the integrated battery (see Page 72)
3. Maintenance required (see Page 94)
4. Long button press: turns the Bluetooth function on/off (see Page 86).
Short button press: if the Bluetooth function is on, the component becomes "visible" for about 2 minutes so it can be detected by another device such as a smartphone.



Under the cover at the end of the control panel: Charging receptacle to connect the battery charger (see Page 70)

2.2 Function

The product is an orthopaedic technology device that makes everyday activities such as standing and walking possible or easier for the user. If the user's activity level increases in the course of use, adjustments are required. Changes will also have to be made if the user's physical condition worsens and more support from the product is needed.

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

The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the extension and flexion resistance of the product.

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

Thanks to the microprocessor-controlled stance and swing phase, the product can be individually adapted to your needs.

In order to do so, the product is adjusted by the O&P professional using an adjustment app.

The product features MyModes for special motion types (e.g. cycling ...). These are pre-configured by the O&P professional using the adjustment software and can be activated using the Cockpit app (see Page 86).

In case of an error in the sensor system, hydraulic control or when the battery is empty, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see Page 88).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

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

3 Application

3.1 Indications for use

The product is intended **solely** for orthotic fittings of the lower limbs.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.), sports activities that involve jumping, sudden movements or fast sequences of steps (e.g. basketball, badminton, sporty riding).

Possible sports activities must be discussed with the O&P professional.

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 91).

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

3.3 Indications

- Unilateral or bilateral lower limb paresis or flaccid paralysis, e.g. due to post-polio syndrome, traumatic paresis including paraplegia.

- Physical prerequisites such as muscle status, joint mobility and possible axis deviations are crucial and proper control of the orthosis must be guaranteed.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations
- The existing muscle strength of the hip extensors and flexors must permit the controlled swing-through of the limb (compensation using the hip is possible).

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Flexion contracture in the knee and/or hip joint in excess of 10°
- Knee varus/valgus malposition in excess of 10°
- Moderate to severe spasticity
- Leg length discrepancy in excess of 15 cm
- Orthoprosthesis
- Body weight over 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relative Contraindications




- Moderate spasticity

3.5 Qualifications of the therapist or nursing staff


The therapists or nursing staff must be trained in handling the product. Training must be carried out by the authorised orthopaedic technician.

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

<p> WARNING</p> <p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:</p> <ul style="list-style-type: none"> > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.
--

4.3 General safety instructions

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

⚠ WARNING

Using the orthosis while operating a vehicle

Accident due to unexpected orthosis behaviour.

- ▶ All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles with the orthosis. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- ▶ The leg on which the orthosis is worn may not be used to control the vehicle or its peripheral components (e.g. clutch pedal, brake pedal, gas pedal...).

⚠ 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 (Warnings/error signals) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into components of the orthosis

- > Falling due to unexpected behaviour of the orthosis as a result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that neither solid particles, foreign bodies nor liquids penetrate the orthosis components.
- ▶ The orthosis components are protected against splashed water from all directions.
- ▶ However, the orthosis components are not protected against submersion, jets of water and steam.
- ▶ If water has penetrated the components of the orthosis, remove the straps and pads if possible and allow the components to dry.
- ▶ In case of a malfunction after drying, the orthosis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.
- ▶ Always close the charging receptacle with the protective cap after disconnecting the charging cable.

⚠ CAUTION

Independent manipulations on the joint unit and orthosis components

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

- ▶ Manipulations on the joint unit and orthosis components other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by Ottobock authorised, qualified personnel (no replacement by the user).
- ▶ The joint unit and orthosis components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

- ▶ Check the current charge level before use and charge the product 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

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

Signs of wear to the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

NOTICE

Improper product care

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

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

INFORMATION

Orthosis knee joint movement noises

When using orthotic 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 orthosis, the orthosis should be inspected by an O&P professional immediately.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ 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.

⚠ CAUTION

Charging while wearing the product

- > Falling due to walking and getting caught on the connected battery charger.
- > Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
- ▶ Only charge the product in a sitting position while wearing it.

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).

4.5 Battery charger information

NOTICE**Penetration of dirt and humidity into the product**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE**Mechanical stress on the power supply/battery charger**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE**Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see Page 91).

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.

INFORMATION

Depending on the battery charge level, the battery charger can warm up considerably during the charging process. This is not a malfunction.

4.6 Notes on applying the product

⚠ CAUTION**Foreign objects between the leg and orthosis shells**

Pressure points on the leg due to foreign objects at the contact points between the leg and orthosis shells.

- ▶ Smooth out wrinkles in the padding material and clothing.
- ▶ Check the leg for pressure points.

⚠ CAUTION

Improper fit of the orthosis

Falling/skin irritation due to insufficient support/hold by the orthosis shells.

- ▶ Take the orthosis off immediately and put it back on.
- ▶ Observe the instructions for applying and removing.

⚠ CAUTION

Pinching skin in the area of the closures

Injuries and swelling due to disruption of blood circulation to the skin in the area of the closures.

- ▶ Do not over-tighten the closures when applying the product.

⚠ CAUTION

Volume fluctuations of the leg or problems with the fit of the orthosis

Injuries, friction and local pressure caused by improper fit of the orthosis shells (too firm/too loose).

- ▶ Sensitivity problems and skin damage require special attention with regard to the fit. Check skin areas daily.
- ▶ Consult a physician or O&P professional in case of any signs of skin damage, even if they are only minor.
- ▶ If the improper fit is the result of weight gain or loss, have new thigh shells and lower leg shells fabricated based on a new plaster cast.
- ▶ Check the leg for pressure points.

4.7 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

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

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
 - Mobile phone GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
 - WiFi (routers, access points ...): 0.22 m
 - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m

⚠ CAUTION

Operating the product very close to other electronic devices

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

- ▶ Do not stack the product during operation nor operate it in the immediate vicinity of other electronic devices in 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, ensure at least that you 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.

⚠ 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 breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 91).

4.8 Information on Use

⚠ CAUTION

Improper mode switching

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

- > Injury due to pinching of body parts.
- > Damage to garments due to pinching in the mechanism of the joint unit or medial support.
- ▶ Ensure that no body parts or garments are in this area when flexing the product.

⚠ 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 (Warnings/error signals). They indicate the risk of overheating.
- ▶ As soon as these pulsating vibration signals begin, you have to reduce the activity level so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.
- ▶ If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product should be checked for damage by an O&P professional.

⚠ 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 must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.), sports activities that involve jumping, sudden movements or fast sequences of steps (e.g. basketball, badminton, sporty riding).
- ▶ 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.

4.9 Notes on the movement patterns

⚠ CAUTION

Improper use of the stance function

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the stance function by an O&P professional or therapist. Information on the stance function see Page 79.

⚠ CAUTION

Walking up stairs

- > Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Always step up with the less affected leg, followed by the leg with the product.
- ▶ If there is a connection to a foot component, support by bouncing with the product extended while walking up stairs is not allowable and therefore has to be avoided.

- ▶ Particular caution is required when carrying children up the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs with moveable orthosis foot component

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 place most of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 94).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs with rigid orthosis foot component

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 94).
- ▶ 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 the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs and ramps

Falling due to unexpected, high stance phase damping during the transition from a level surface to stairs or ramps.

- ▶ Pay attention to the changed product behaviour.
- ▶ Verify changed stance phase damping before walking on stairs or ramps.

⚠ CAUTION

Lack of support from the product when walking down stairs

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

- ▶ Check whether corresponding flexion of the joint is possible before walking down stairs. If this is not possible, either the Cockpit app or turning the product off/on must be used to switch back to basic mode.

⚠ CAUTION

Improper use of the MyMode "Training mode"

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using this MyMode and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Note that the knee joint is locked in the flexion direction in this MyMode.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of this MyMode by the O&P professional and/or therapist. For information about this mode, see Page 87.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in this MyMode have been completed.

⚠ CAUTION

Improper use of the MyMode "Freeze position"

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using this MyMode and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Note that the knee joint is locked in the both the flexion and extension direction in this MyMode.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of this MyMode by the O&P professional and/or therapist. For information about this mode, see Page 88.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in this MyMode have been completed.

⚠ CAUTION

Lack of support from the product while sitting down

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

- ▶ Check whether corresponding flexion of the joint is possible before sitting down. If this is not possible, either the Cockpit app or turning the product off/on must be used to switch back to basic mode.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the orthosis extended

> Falling due to unexpected activation of the swing phase.

- ▶ Note that the joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the orthosis is extended.
- ▶ Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.

⚠ CAUTION

Changing the gait pattern influences activation of the swing phase

> Falling due to unexpected activation of the swing phase.

- ▶ Changing the gait pattern can influence activation of the swing phase. Adjustment by the O&P professional has to be repeated in this case.

4.10 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be activated due to malfunction caused by water penetration or mechanical damage

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

- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ Contact your prosthetist immediately.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

- ▶ If you cannot deactivate safety mode by recharging the battery, a permanent malfunction has occurred.
- ▶ Do not continue using the defective product.

- ▶ The product must be inspected immediately by an O&P professional.

⚠ 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 94).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. In this case, the contact person is your prosthetist.

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ▶ The warnings/error signals (see Page 94) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

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

⚠ CAUTION

Improper use of the device

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

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

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the device

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

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the device.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the device which are not included in the update function of the software/firmware.

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device

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

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

NOTICE

Destruction of the device due to falling or penetration of water

Malfunction of the device.

- ▶ If necessary, let the device dry at room temperature (at least 1 day).
- ▶ If it is no longer possible to switch back from a MyMode to basic mode, the component can only be switched back to basic mode by turning it off/on (see Page 85).

NOTICE

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

Malfunction of the device.

- ▶ Install the cockpit app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see Page 74).

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

Scope of Delivery

- 1 pc. 757L16-2 power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. 17KO1=L C-Brace joint unit left, or 17KO1=R C-Brace joint unit right
- 1 pc. 646D1182 instructions for use (user)

Accessories

Cockpit app for download from the website: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

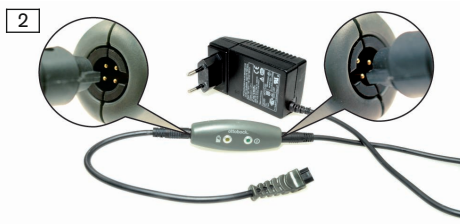
- iOS app "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- Android app "Cockpit 4X441-Andr=V*"

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-2 power supply and 4E50* battery charger to charge the battery.
- With uninterrupted walking, the capacity of the fully charged battery is sufficient for at least 16 hours. It lasts about 2 days with average use.
- Switching the MyModes and changing setting parameters using the Cockpit app is not possible during the charging process.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- When used daily, the complete charging unit (power supply – battery charger) may remain plugged into the wall socket.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- For the maximum operating time with one battery charge, turning the product off when it is not being used is recommended.
- Switching the MyModes and changing setting parameters using the Cockpit app is not possible during the charging process.
- After disconnecting the battery charger, the orthosis is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the orthosis was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger.

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, **four-pin** plug of the charging cable to the **OUT** receptacle on the 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) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12 V** receptacle on the 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.
 - 4) Plug the power supply unit into the wall socket.
 - The green LED on the back of the power supply (see fig. 3) and the green LED on the battery charger light up.
- If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see Page 99).

6.2 Connect battery charger to the product




- 1) Open the charging receptacle cover.
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
INFORMATION: Take note of the plug direction!
 - After the displays are tested, a short beep is emitted followed by 3 short vibration signals.
 - If the **!** symbol lights up, this means an error was identified during the self-test (see Page 94).
- 3) The charging process starts.
 - Once the product battery is fully charged, the yellow LED on the battery charger turns off.
 - To check the charge level while the battery charger is connected, briefly press the **!** button on the control panel.
- 4) Disconnect the product after the charging process is complete.
 - After disconnecting the battery charger, a vibration signal is emitted followed by a short beep and the current status is displayed for approx. 5 seconds (see Page 94).
 - When the symbol in the **!** button is lit up green **!**, the product is switched on and operational.
- 5) Close the charging receptacle cover.

INFORMATION

After disconnecting the battery charger, the orthosis is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the orthosis was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger. A descending sequence of beeps is emitted when the battery charger is disconnected while the orthosis is switched off .


INFORMATION







No display after connecting the battery charger

If no symbols light up on the control panel after connecting the battery charger, the battery may be deep discharged. Leave the battery charger connected for at least 15 minutes and check the charge level while charging by pressing the  button.

6.3 Display of the current charge level

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices


The current charge level of the installed battery can be displayed by briefly pressing the  button:

Symbol	Battery charge level
	Charge level 67% to 100%
	Charge level 34% to 67%
	Charge level 10% to 34%
	Charge level 5% to 10%
	Charge level 1% to 5%
	Battery empty





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

6.3.3 Display of the current charge level during the charging process

After connecting the battery charger or pressing the  button while the battery charger is connected, the current charge level is shown by an animated symbol on the control panel in addition to the display on the battery charger (, , .

Control panel	Battery charger	
		Battery is being charged, battery charge level is less than 34%
		Battery is being charged, battery charge level is 34% to 50%
		Battery is being charged, battery charge level is 50% to 67%
	The on time of the yellow LED gets shorter as the charge level increases. It only flashes briefly at the end of the charging process.	Battery is being charged, battery charge level is 67% to 99%
		Battery is fully charged

7 Cockpit app



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

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

INFORMATION

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





INFORMATION

The language of the Cockpit app user interface can only be changed by the O&P professional using the adjustment app.

INFORMATION

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

INFORMATION

Bluetooth on the component must be turned on in order to use the Cockpit app. Briefly press the  button on the control panel to check. In the  button, the symbol must be lit up blue . If the symbol in the button is not lit up, Bluetooth has to be switched by a long press of the  button.

7.1 System Requirements

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

- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** version 9.3 or higher. The mobile device has to support Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** version 4.1 or higher

7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis





The following points should be observed before the initial connection:

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

INFORMATION

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


7.2.1 Starting the cockpit app for the first time


- 1) Tap the symbol of the Cockpit app ().
→ The end user license agreement (EULA) is displayed.
 - 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
→ The welcome screen appears.
 - 3) Briefly press the  button on the control panel of the component 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 in the bottom right corner of the screen.
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 and when the Bluetooth function is activated, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

INFORMATION

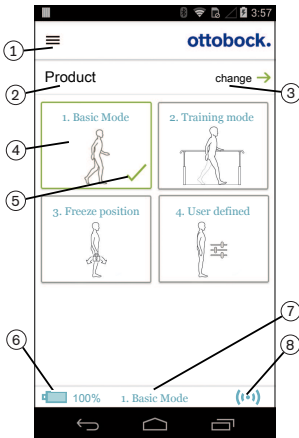
After activating the "visibility" of the component (briefly pressing the  button), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or






establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case the  button on the control panel must be briefly pressed again.

INFORMATION

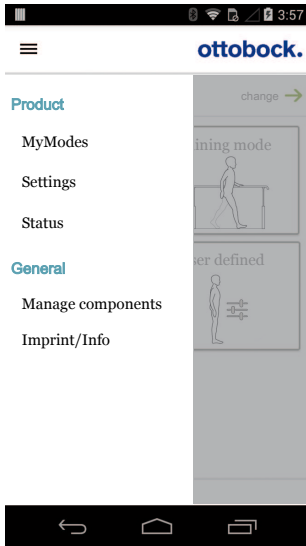
If the connection to the component could not be established or the connection process is terminated, reset the component by connecting and disconnecting the battery charger.

7.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Call up the navigation menu (see Page 76)
2. Name of the component. This name can only be changed using the adjustment app.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the entry **change** (see Page 76).
4. MyModes configured with the adjustment app. Switching the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "OK".
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
 -  Component battery fully charged
 -  Component battery empty
 -  Component battery is being charged
 The current charge level is also displayed in %.
7. Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8.  Connection to component has been established
 Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.

7.3.1 Cockpit app navigation menu



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

Product

Name of the connected component

MyModes

Return to the main menu to switch MyModes

Settings

Change settings of the currently selected mode (see Page 82)

Status

Query status of the connected component (see Page 86)

Manage components

Add or delete components (see Page 76)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the Cockpit app

7.4 Managing components

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

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

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").
- ▶ If present, delete the component from the Bluetooth settings on the device (unpair).
- ▶ Rest the component by connecting and disconnecting the battery charger.
- ▶ Add the component again in the Cockpit app (see the section "Adding a component").




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

INFORMATION

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

7.4.1 Adding component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
 - The navigation menu opens.



- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Briefly press the  button on the control panel of the joint unit to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the "+" button.
 - The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
 - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
The  symbol is displayed when the connection has been established.
 - Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
Then the main menu appears with the name of the connected component.

INFORMATION



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

- ▶ Delete the component from the Cockpit app if applicable (see the section "Deleting a component").
- ▶ If present, delete the component from the Bluetooth settings on the device (unpair).
- ▶ Rest the component by connecting and disconnecting the battery charger.
- ▶ Add the component again in the Cockpit app (see the section "Adding a component").

INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (briefly pressing the  button), 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 the  button on the control panel must be briefly pressed again.

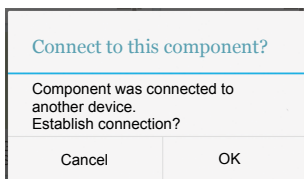
7.4.2 Deleting a component

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

7.4.3 Connecting component with multiple devices

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

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



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

8 Use

INFORMATION

Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.

Handling and use of the product must be learned before using it for the first time.

Applying and removing, sitting down and standing up as well as walking must be practised.

In general, major discomfort should not be experienced when wearing the product. The affected limb should be checked periodically for areas of excessive pressure. If pressure points are observed, stop using the product and consult the O&P professional as soon as possible.

8.1 Application

INFORMATION

The individual approach to put on and take off the product should be developed in cooperation with the orthopaedic technician and/or therapist.

- 1) Open all orthosis shell closures.
- 2) Remove the shoe.
- 3) Sit on the front edge of a chair.
- 4) Flex the orthosis joints.
- 5) Insert the foot into the foot component. While doing so, position the heel and lower leg in the shell.
- 6) Slightly extend the foot and apply the orthosis to the thigh and lower leg.
- 7) Fasten the thigh shell closure.
- 8) Fasten the lower leg shell closure.
- 9) Fasten the ankle closure if applicable.
- 10) Retighten the top closure.
- 11) Stand up from the chair and retighten all closures.
- 12) Check the correct fit of the orthosis.
- 13) Put on the shoe.

CAUTION

Pinching skin in the area of the closures

Injuries and swelling due to disruption of blood circulation to the skin in the area of the closures.

- ▶ Do not over-tighten the closures when applying the product.

8.2 Removal

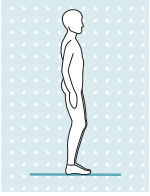
INFORMATION

Before sitting down, check whether adequate resistance is provided for support while sitting down. If a MyMode with very high or very low stance phase flexion resistance is activated, the Cockpit app must be used to switch back to basic mode before sitting down. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.

- 1) Sit on a chair.
- 2) Open the orthosis shell closures.
- 3) Take off the orthosis.
- 4) Fasten the orthosis shell closures.
- 5) Store the orthosis and charge the battery if possible.

8.3 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.3.1 Standing



Knee control through high flexion resistance and static alignment.

The knee joint of the product has no locking function, so that slow bending is possible under flexion load. To restore the stable standing position, place the leg back under the body and put weight on the heel.

A stance function can be enabled by the O&P professional. Please see the following section for further information on the stance function.

8.3.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it must be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the Cockpit app (see Page 83).

The stance function is a functional supplement to the basic mode. This function makes it easier for the user to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction at a flexion angle between 5° and 65°.

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

Intuitive locking of the joint

The intuitive stance function recognises any situation that puts strain on the orthosis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The joint is always locked in the flexion direction when the leg with the orthosis is not fully extended and is kept still for a brief moment.

The joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed.

Intuitive unlocking of the joint

► Upon forward or backward rollover or extension, the flexion resistance is immediately switched from high to stance phase resistance again.

Manual joint lock

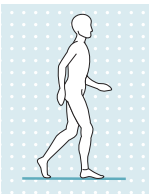
► Flex the joint between 5° and 60°.

→ Now the blocked joint can be loaded in the flexion direction.

Releasing the manual joint lock

► The Manual Stance function is automatically deactivated again by extending the knee or by repositioning the leg (e.g. taking a step).

8.3.2 Walking



Initial attempts at walking with the product always require instruction from trained, qualified personnel.

The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

Switching to the swing phase requires rolling the product over to the front out of the stride position.

An acoustic feedback signal when initiating the swing phase can be activated by the O&P professional.

INFORMATION

Changing the gait pattern influences activation of the swing phase. Adjustment by the O&P professional has to be repeated in this case.

8.3.3 Sitting down

INFORMATION

Before sitting down, check whether adequate resistance is provided for support while sitting down. If a MyMode with very high or very low stance phase flexion resistance is activated, the Cockpit app must be used to switch back to basic mode before sitting down. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.



The resistance in the product's knee joint while sitting down ensures even lowering into the sitting position.

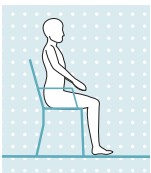
- 1) Position both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, distribute your weight evenly between both legs and use the arm supports where applicable.
- 3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.

INFORMATION: Resistance while sitting down can be changed with the Cockpit app via the parameter "Stance flexion resistance" (see Page 83).

8.3.4 Sitting

INFORMATION

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



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

If the sitting function has been activated by the O&P professional and switched on via the Cockpit app (see Page 83), the resistance in the flexion direction is also reduced.

8.3.5 Standing up

INFORMATION

If a MyMode with a very high extension resistance (component remains flexed while standing up) or very low flexion resistance (no support as expected) is activated, it is necessary to switch back to basic mode. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.



- 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.

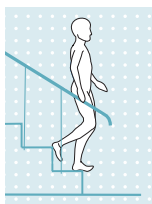
8.3.6 Walking down stairs

INFORMATION

Before walking down stairs, check whether adequate resistance is provided for walking down stairs. If a MyMode with very high or very low stance phase flexion resistance is activated, the Cockpit app must be used to switch back to basic mode before walking down stairs. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.

Depending on the construction of the orthosis (rigid or with movement in the ankle joint possible), the movement pattern is carried out as follows.

8.3.6.1 Orthosis construction with rigid ankle joint or dorsal spring element



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

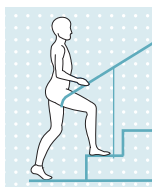
- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the product on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.
→ This is the only way to ensure a secure rollover.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.
→ This flexes the product slowly and evenly at the knee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

8.3.6.2 Orthosis construction with movement in the ankle joint

This function must be practised and executed consciously. Only by properly stepping down with the sole can the product respond correctly and permit controlled flexion.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the product on the step so that as much of the sole of the foot as possible is on the step.
- 3) Place the foot of the less affected leg onto the next step.

8.3.7 Walking up stairs



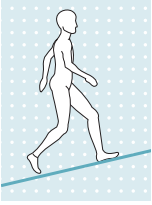
Walking up stairs one step at a time

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

Walking up stairs step-over-step

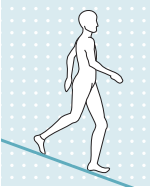
The product does not have an active drive system to support walking up stairs step-over-step. This is possible given certain physical prerequisites (residual muscular function present in the affected leg) and with corresponding training.

8.3.8 Walking up a ramp



- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the less affected leg onto the ramp.
- 3) Move the leg with the product forward.

8.3.9 Walking down a ramp



Use the handrail if possible.

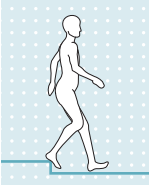
Slight slope (< 5-10%)

The sequence of movements is equivalent to walking on the level. Swing phase initiation is possible.

Moderate/steep slope (> 5-10%)

The sequence of movements is similar to walking down stairs. Place a load on the orthosis, permit knee flexion against the flexion resistance and roll over the forefoot.

8.3.10 Walking down flat steps



A (possibly surprising) swing phase may be triggered when walking down a flat step (such as a curb). The user can either use the stance phase flexion resistance or initiate a swing phase.

8.3.11 Kneeling




The individual approach to kneeling down and getting up again should be developed in cooperation with the O&P professional and/or therapist.



Kneeling down is supported by increased flexion resistance, which permits controlled flexion of the knee joint.

8.4 Changing orthosis 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

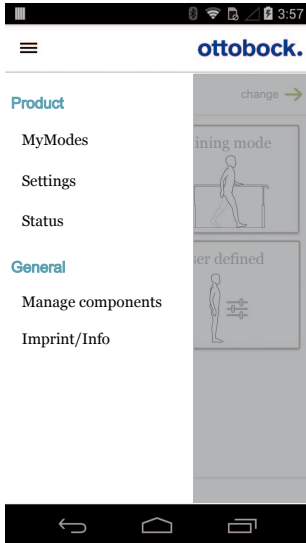
Bluetooth of the component must be switched on to change the orthosis settings. Briefly press the  button on the control panel to check.


If the  symbol is not lit up, Bluetooth has to be activated by a long press of the  button on the control panel.

Information for changing the orthosis 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 orthosis settings nor to switch to a different MyMode while the orthosis battery is being charged. Only the status of the orthosis can be called up. Instead of the  symbol, the  symbol appears in the bottom row of the screen in the Cockpit app.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

8.4.1 Changing the orthosis settings using the Cockpit app



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

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

8.4.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

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

The stance function and/or the sitting function can also be activated/deactivated. Further information on the stance function (see Page 79). Further information on the sitting function (see Page 80).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment range of the O&P professional via the adjustment app	Cockpit app adjustment range	Meaning
Stance flexion resistance	120 to 190	+/- 10 of the configured value	Resistance against flexion motion e.g. when walking down stairs or while sitting down

Parameter	Adjustment range of the O&P professional via the adjustment app	Cockpit app adjustment range	Meaning
Stance function		0/Off - deactivated 1/On - activated	Activation/deactivation of the stance function. This function needs to be enabled in the adjustment app.
Sitting function		0/Off - deactivated 1/On - activated	Activation/deactivation of the sitting function. This function needs to be enabled in the adjustment app.
Volume of acoustic signal	0 to 100	0 to 100	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones

INFORMATION

Confirmation of the successful transfer of the parameters

A beep and vibration signal is emitted by the orthosis while changing the parameters using the Cockpit app. If the parameter "**Volume of acoustic signal**" is set to "0", only a vibration signal is emitted.

8.4.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

The parameters in the MyMode "**User defined**" describe the static behaviour of the orthosis for a specific movement pattern such as cycling. There is no automatically controlled adjustment of the extension and flexion resistance.

The parameters of the MyModes "**Training mode**" and "**Freeze position**" are preconfigured and cannot be changed.

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment app setting range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Flexion resistance increase	0 to 100	+/- 10 of the configured value	Value for speed at which flexion resistance increases as the knee angle increases This parameter can only be changed in the MyMode " User defined ".

Parameter	Adjustment app setting range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Volume of acoustic signal	0 to 100	0 to 100	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones

INFORMATION

Confirmation of the successful transfer of the parameters

A beep and vibration signal is emitted by the orthosis while changing the parameters using the Cockpit app. If the parameter "**Volume of acoustic signal**" is set to "0", only a vibration signal is emitted.



8.5 Switching the product on/off

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





⚠ CAUTION

Using the product while switched off




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

- ▶ Prior to using the product, briefly press the  button on the control panel to check whether it is switched on. The button symbol lights up green  when the product is switched on.

Switching off



- 1) Briefly press the  button on the control panel to check whether the product is switched on. The symbol in the button lights up green  and the current charge level is displayed (see Page 94).
- 2) With the product switched on, press and hold the  button on the control panel until the symbol in the button turns off and a descending series of beeps (shut-down melody)  is emitted.

Switching on

- ▶ Press the  button on the control panel to switch the product on.
- A long vibration signal followed by a short beep is emitted, and the current status is displayed for about 5 seconds (see Page 94).
- When the symbol in the  button is lit up green , the product is switched on and operational.
- Basic mode is activated after switching on.





INFORMATION

No display after switching on



If the  symbol does not light up after a long press of the  button, the battery may be deep discharged. Charging for at least 15 minutes is required in this case.

8.6 Switching Bluetooth of the component on/off




INFORMATION

Bluetooth on the component must be turned on in order to use the Cockpit app. Briefly press the  button on the control panel to check. In the  button, the symbol must be lit up blue . If the symbol in the button is not lit up, Bluetooth has to be switched by a long press of the  button.

8.6.1 Switching off Bluetooth


- ▶ With the Bluetooth function activated, press and hold the  button on the control panel until a vibration signal is emitted and the symbol in the button turns off.
 - Bluetooth is switched off.
- To check whether the Bluetooth function was deactivated correctly, query the status by pressing the  button (see Page 94).

8.6.2 Switching on Bluetooth

- ▶ With the Bluetooth function deactivated, press and hold the  button on the control panel until a short vibration signal is emitted and the symbol in the button lights up blue .
 - Bluetooth is switched on.
- To check whether the Bluetooth function was activated correctly, query the status by pressing the  button (see Page 94).

8.7 Querying the status of the component

8.7.1 Query status through cockpit app

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

8.7.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Steps per day: 25	Daily step counter	Reset the counter by tapping the " Reset " button.
Overall steps: 1745	Total step counter	For informational purposes only
Service	Display of the next maintenance date	For informational purposes only
Batt.: 68	Current charge level of the component in percent	For informational purposes only

9 MyModes

In addition to the MyModes "Training mode" and "Freeze position", the O&P professional can configure a MyMode "User defined" using the adjustment app. These MyModes can be selected using the Cockpit app.

9.1 Switching MyModes with the cockpit app

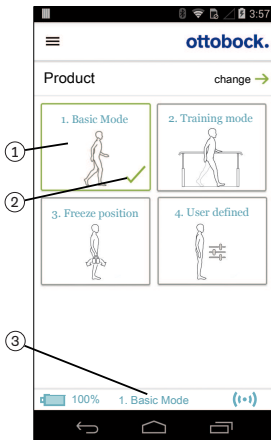
Once a connection to an orthosis has been established, the Cockpit app can be used to switch between the MyModes.

Information on switching

- It is always possible to switch back to basic mode by turning the product off and back on (see Page 85) and by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

- Check whether the battery charger is connected. Changing the mode is not possible when the battery charger is connected, even though the (••) symbol is lit up.
- On the device, check whether a connection to the component has been established. The (••) symbol must be lit up.
- On the device, check whether the correct component has been selected.

Switching process



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

9.2 Basic mode

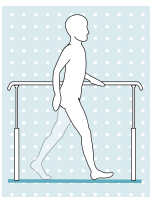
This mode is intended for daily use.

9.3 MyMode "Training mode"

(if the knee joint is locked during the stance phase and swing phase release is possible)

The knee joint is locked in the stance phase. Swing phase initiation is possible as in basic mode. In this mode, walking down stairs or a ramp is only possible one step at a time.

Switching process



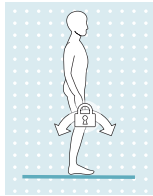
- 1) On the screen of the device, tap the corresponding symbol to activate training mode.
→ A confirmation signal sounds to indicate the switch to training mode.
- 2) The hydraulics stabilise the joint with high flexion resistance in the stance phase and release the joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

Exit training mode by selecting a different MyMode or by turning the component off and then on again.

9.4 MyMode "Freeze position"

(if the knee joint is permanently locked)

Switching process

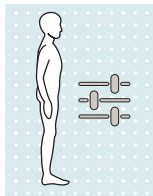


In this MyMode, the joint is locked in its current position and cannot be moved in the flexion nor the extension direction.

- 1) Flex or extend the knee joint to the angle where it should be locked.
- 2) On the screen of the device, tap the corresponding symbol to activate the lock.
→ A confirmation signal sounds to indicate activation of the lock.
- 3) The orthosis is locked in the flexion and extension directions.

Deactivate the lock by selecting a different MyMode/basic mode or by turning the component off and then on again.

9.5 MyMode "User defined"



The MyMode "User defined" is intended for specific motion patterns or postures (e.g. cycling ...). This MyMode can be configured individually by the O&P professional using the adjustment app.


Settings can be adjusted using the Cockpit app (see Page 84).

10 Additional operating states (modes)

10.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level drops to 5% (see Page 94). The settings are changed to the safety mode parameters during this time. Then the product is switched off.

INFORMATION

After disconnecting the battery charger, the orthosis is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the orthosis was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger. A descending sequence of beeps is emitted when the battery charger is disconnected while the orthosis is switched off .

10.2 Mode for charging the product

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.

10.3 Safety mode

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

Flexion resistance preconfigured by the O&P professional is activated in safety mode, corresponding at least to the stance phase resistance. The extension resistance is low and cannot be

changed. This makes limited walking possible for the user and allows the user to sit down, even though the sensor system is not active.


The switch to safety mode is indicated by the red  symbol on the control panel and by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see Page 94).

Safety mode can be disabled by switching the product off/on (see Page 85) and by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected immediately by an O&P professional.

10.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the flexion resistance 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 settings that existed before the overheating mode.

Overheating mode is not activated in the MyMode "User defined".

Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds and additionally by the orange  symbol lighting up.

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Sitting function
- Switching to a MyMode
- Changing the orthosis settings

11 Cleaning


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

Textile component

- 1) Remove the textile component from the product.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the textile component in warm water at 30 °C/86 °F with a standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

12 Maintenance

Regular service inspections (maintenance) are mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty. These service inspections include an inspection of the sensors and replacement of wear and tear parts.

If maintenance is due, this is indicated after the service interval has expired by the  symbol on the control panel of the joint unit lighting up after connecting the battery charger. For further information, please contact your O&P professional.

To have a service inspection carried out, please submit the orthosis as well as the battery charger and power supply unit to the O&P professional.

17KO1=* C-Brace joint unit

The manufacturer prescribes a service inspection at intervals of 2 years for the product.

Additional orthosis components used, e.g. joints

Observe the service intervals and maintenance instructions for all orthosis components used.

13 Legal information

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

13.1 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.

13.2 Local Legal Information

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et

(2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

13.3 CE conformity

Applies only for "17KO1=L C-Brace joint unit"/"17KO1=R C-Brace joint unit"

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

Hereby, Ottobock Healthcare Products GmbH declares that the product is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.ottobock.com/conformity

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

13.4 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.

14 Technical data

Ambient 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 +25 °C/+77 °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	+10 °C/+50 °F to +40 °C/+104 °F

General information	
Reference number	17KO1=L C-Brace joint unit left/17KO1=R C-Brace joint unit right
Joint unit weight [g/oz]	Approx. 1000 / 35
Maximum user body weight [kg/lbs]	125 / 276
Product service life [years]	6

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

Battery charger	
Reference number	4E50*
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
Input voltage	12 V \equiv

Power supply	
Reference number	757L16-2
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10 % to 93 % relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 90 % relative humidity, non-condensing
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V \equiv

Orthosis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Behaviour of the orthosis while being charged	The orthosis has no function

Orthosis battery	
Operating time of the orthosis with new, fully charged battery at room temperature	At least 18 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use
Cockpit app	
Reference number	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Supported operating system	iOS 9.3 / Android 4.1 or higher
Website for download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Appendices

15.1 Symbols Used



Please note the instructions for use



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.



Type BF applied part



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



Non-ionising radiation



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Legal manufacturer

IP54

Protected against dust, protected against splashing water

SN.YYYY WW NNN



Serial number

15.2 Operating states/error signals

The orthosis indicates operating states and error messages with symbols on the control panel and through beeps and vibration signals.

15.2.1 Status display on the control panel


The current status of the component is displayed on the control panel for 5 seconds in the following cases:








- The  button on the control panel was pressed briefly.
- The component was switched on by pressing the  button.
- The battery charger was disconnected from the component.
- Battery charger was connected to the component.
- An error was identified during use.










INFORMATION




No status display due to battery deep discharge






If the status of the component is not displayed on the control panel, the battery may be deep discharged. In this case it must be charged for at least 15 minutes before the status can be queried again.

Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
All symbols on the control panel light up alternately	—	—	Test of the indicators (LEDs) after disconnecting the battery charger	Check whether all symbols (LEDs) light up alternately and in the corresponding colours. If a symbol (LED) does not light up in a colour, the product should be inspected by an O&P professional. If no symbols (LEDs) light up, the battery may be deep discharged. Leave the battery charger connected for at least 15 minutes and then repeat this test by disconnecting/connecting the battery charger.
	—	—	The product is switched on and operational	



Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	1 x short	1 x long	The product was switched on by pressing the  button on the control panel.	
	—	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Overheated hydraulic unit	Reduce activity.
	—	—	A self-test error was detected when connecting the battery charger.	<ul style="list-style-type: none"> • Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. • If the  symbol lights up again, the product must be inspected by an O&P professional.
	30 x long	30 x long	Severe error/indication of safety mode activation (see Page 88) Switch to safety mode if possible.	<p>Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Attempt to reset this error by switching the product off/on (see Page 85). 2. If the beep/vibration signal recurs, attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. 3. If the beep/vibration signal recurs, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional.
	—	—	Charge level 10% to 34%	

Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	—	—	Charge level 34% to 67%	
	—	—	Charge level 67% to 100% During the charging process, indication that the battery is fully charged.	
	—	—	Battery is being charged, battery charge level is less than 34%	
	—	—	Battery is being charged, battery charge level is 34% to 67%	
	—	—	Battery is being charged, battery charge level is 67% to 99%	
	3 x long	3 x long	Charge level between 5% and 10%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 1 hour.
	5 x long	5 x long	Charge level between 0% and 5%	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
	10 x long	10 x long	Charge level 0 % After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
	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 91).



Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	—	—	Maintenance required: E.g. maintenance date exceeded or defective vibration motor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use the Cockpit app to check whether the maintenance date has been exceeded (see Page 86). 2. Check whether a vibration signal is emitted after connecting the battery charger. 3. Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. <p>If the  symbol lights up again, the product must be inspected by an O&P professional.</p>
	—	—	Bluetooth activated	
—	1 x long	—	Battery charger is connected	
—	—	3 x short	Charging mode started (3 sec. after connection of battery charger)	
—	1 x short	1 x short	Mode switching or changing setting parameters is performed using the Cockpit app. If the parameter " Volume of acoustic signal " is set to "0" in the Cockpit app, only a vibration signal is emitted.	



Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
—		—	<p>The product turns itself off. This occurs automatically in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • With the product switched on, the  button on the control panel was pressed and held for longer than approx. 3 seconds. • After the  symbol lights up. • After disconnecting the battery charger, when the product was already switched off before connecting the battery charger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Charge the battery. • If desired, switch on the product with the  button.
—	—	ongoing	<p>Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press and hold the  button on the control panel until the vibration signal stops (approx. 10 seconds), completely switching off the product. 2. If the vibration signal recurs after switching on, attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. 3. If the vibration signal recurs, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional.

15.2.2 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device	To disconnect the original connection, tap the "OK" button. If the original connection is not to be disconnected, tap the "Cancel" button.
Mode change failed	An attempt was made to switch to a different MyMode while the component was in motion (e. g. while walking)	For safety reasons, switching MyModes is only permitted when components are at rest, e.g. while standing or sitting.
	A current connection to the component was interrupted	Check the following points: <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the component to the device • Charge level of the component's battery • Bluetooth of the component switched on? (see Page 86) • Briefly press the  button on the control panel to make the component "visible" for 2 minutes. • Component switched on? (see Page 85) • If multiple components were stored, was the correct component selected? • Is the component still connected to another device, and is this connection still active?

15.2.3 Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
		Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric device.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
●		No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●		Battery is fully charged (or connection with product is interrupted).	<p>Take note of the confirmation signal for differentiation.</p> <p>When the battery charger is connected, a self-test is conducted and confirmed by beeps/vibration signals.</p> <p>When these signals are emitted, the battery is fully charged.</p> <p>If no signals are emitted, the connection to the product is interrupted.</p> <p>If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.</p>

15.3 Directives and manufacturer's declaration

15.3.1 Electromagnetic environment

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

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see Page 64).

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

Table 1 – Electromagnetic emissions for all devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference

The product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' must ensure that the device is operated in such an environment.

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' uses HF energy exclusively for its internal functioning. Therefore its HF emissions are very low and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' is intended for use in other than residential facilities and in facilities connected directly to a public low-voltage network that also supplies residential buildings.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2 – Electromagnetic interference immunity for all devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity

The product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' must ensure that the device is operated in such an environment.


Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV discharge on contact ± 8 kV discharge through air	± 6 kV discharge on contact ± 8 kV discharge through air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast transient/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ±1 kV for input and output lines	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply.
Surges according to IEC 61000-4-5	±1 kV phase-to-phase voltage ± 2 kV even voltage	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply.

Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Voltage drops, short interruptions and fluctuations of the supply voltage according to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 % drop of U_T) for 1/2 period $40\% U_T$ (60 % drop of U_T) for 5 periods $70\% U_T$ (30 % drop of U_T) for 25 periods $< 5\% U_T$ (> 95 % drop of U_T) for 5 s	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply. If the user of the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' demands continuous operation even in case of an interruption in the supply voltage, we recommend supplying the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' with an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should be equivalent to the typical levels for commercial or hospital environments.

Note: U_T is the rated voltage before applying the test levels.

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

Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity
 The product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' must ensure that the device is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Conducted HF interference according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile wireless equipment should not be used at a lesser distance from the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' including the lines than the recommended safety distance calculated using the equation applicable for the transmission frequency. Recommended safety distance: $d = 0.3 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P is the nominal output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended safety distance in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters at all frequencies according to an on-site investigation ^a should be less than the compliance level. Interference is possible in the vicinity of devices that bear the following symbol. 
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	12 V/m 80 MHz to 1 GHz 3 V/m 1 GHz to 2.5 GHz	
<p>Note 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>Note 2: These directives may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic factors is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people.</p>			

^a The field strength of stationary transmitters such as base stations of radio telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio and television stations cannot be precisely determined theoretically in advance. A site survey is recommended to establish the electromagnetic conditions as a result of stationary HF transmitters. If the field strength determined at the site of the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' exceeds the compliance level specified above, the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' has to be monitored in regards to normal operation at each place of use. If unusual performance characteristics are noted, taking additional steps may be necessary, for example changing the orientation or moving the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*'.

Table 6 – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' – for non-life-sustaining devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*'

The product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' is designed for operation in an electromagnetic environment where HF interference is monitored. The customer or user of the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*' can help prevent electromagnetic interference by complying with the minimum distances between wearable and mobile HF communication equipment (transmitters) and the product 'C-Brace joint unit 17KO1=*', as below according to the maximum output of the communication equipment.

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

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

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

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



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

Legal Manufacturer of Custom Made Device



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

Patents pending in Germany.



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1="*
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