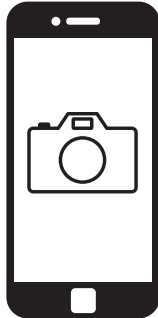


C-Brace joint unit 17K01=*

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel)	15

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/17KO1/647G1337/16/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1337-0, Version 16) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1337-0, version 16) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-06-14

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



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter dem Link auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

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

Basis-UDI-DI: 40644110000000017KO1LU

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (Technische Daten).

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

2.3 Indikationen

- Einseitige oder beidseitige Beinparese oder schlaffe Lähmung ausgelöst durch z. B. Post-Polio-Syndrom, traumatische Parese, inkomplette Querschnittslähmung.
- Ausschlaggebend sind die körperlichen Voraussetzungen, wie Muskelstatus, Gelenkmobilität und mögliche Achsabweichungen, die ein sicheres Steuern der Orthese gewährleisten müssen.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

- Die vorhandene Muskelkraft der Hüftextensoren und –flexoren muss ein kontrolliertes Durchschwingen der Extremität erlauben (Kompensation mittels Hüfte ist möglich).

2.4 Kontraindikationen

2.4.1 Absolute Kontraindikationen

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

2.4.2 Relative Kontraindikationen

- Moderate Spastizität

2.5 Qualifikation

2.5.1 Qualifikation des Orthopädie-Technikers


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

2.5.2 Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 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.

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

 **WARNUNG**

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.

- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (Statusanzeige am Bedienfeld) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Komponenten der Orthese

> Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion der Orthese.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ▶ Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

> Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.

> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (Lieferumfang) und "Zubehör" (Zubehör) angeführt sind.

3.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

⚠ VORSICHT

Laden bei angelegtem Produkt

> Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Produkt ausschließlich im Sitzen geladen werden darf.

3.5 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

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

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellapp

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese.

- ▶ Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Orthese nicht geladen werden, da die Orthese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.
- ▶ Die Orthese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.
- ▶ Während der Datenübertragung (Tablet zu Orthese) sollte der Orthesenträger ruhig sitzen oder gesichert stehen.
- ▶ Sollen bei bestehender Verbindung zur Einstellapp Einstellungen nur vorübergehend verändert werden, müssen diese Veränderungen vor dem Beenden der Einstellapp wieder zurückgesetzt werden.

Zusätzlich ist darauf zu achten, dass der Patient mit den vorübergehend veränderten Einstellungen nicht außerhalb der Reichweite der Bluetoothverbindung gelangt.

- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
- ▶ Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Orthese immer getrennt werden.
- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Software Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Die korrekte Eingabe der Patientendaten und besonders des Körpergewichts ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität der Versorgung. Bei zu hohen Werten kann es vorkommen, dass die Orthese nicht in die Schwungphase schaltet. Bei zu niedrigen Werten kann es vorkommen, dass die Orthese zum falschen Zeitpunkt die Schwungphase auslöst.
- ▶ Achten Sie bei der Eingabe des Gewichts und den Abmessungen auf die eingestellten Einheiten. Die Umschaltung der Einheiten entnehmen Sie dem Kapitel "Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge" (Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge).
- ▶ Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z.B.: Gehstützen oder -stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.
- ▶ Geben Sie Ihre persönlichen Zugangsdaten nicht weiter.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Orthesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

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

⚠ VORSICHT

Demontage der Gelenkeinheit am stehenden Patienten

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

⚠ VORSICHT

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

Sturz durch Bruch der wiederverwendeten Schrauben zur Montage der Gelenkeinheit.

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

3.6 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 Orthesenschalen.

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

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

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

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

⚠ VORSICHT

Volumenschwankungen des Beins oder Probleme mit der Passform

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

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

3.7 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 HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssystemen, Metalldetektoren, ...) aufhält.
Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, dass der Patient gesichert geht bzw. steht (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

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

- > 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 Feldes.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt vor dem Betreten dieses Raums oder Bereichs ablegt und das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs lagert.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

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

3.8 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

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

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.
- > Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale beachten muss. Diese zeigen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale die Aktivität reduziert werden muss, um die Hydraulikeinheit abzukühlen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach Beendigung dieser Vibrationssignale die Aktivität wieder unvermindert fortgesetzt werden kann.
- ▶ Wird die Aktivität trotz einsetzender, pulsierender Vibrationssignale nicht reduziert, kann es zu einer Überhitzung des Hydraulikelements und im Extremfall zu einer Beschädigung des Produkts kommen. In diesem Fall muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten



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

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ 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 .

3.9 Hinweise zu den Bewegungsmustern

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen mit beweglichem Fußteil der Orthese

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und der größte Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche aufgesetzt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (Statusanzeige am Bedienfeld).

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen mit starrem Fußteil der Orthese

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und mit der Schuhmitte über die Stufenkante abgerollt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (Statusanzeige am Bedienfeld).
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen und Rampen

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

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

⚠ VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinabgehen von Treppen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Trainingsmodus"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Position einfrieren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung dieses MyModes gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Orthese vollständig belastet.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass in diesem MyMode das Kniegelenk sowohl in Beugerichtung als auch in Streckrichtung gesperrt ist. Informationen zu diesem Modus MyMode "Position einfrieren".
- ▶ Wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinsetzen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Orthese

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

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

⚠ VORSICHT

Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Auslösung der Schwungphase

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

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

3.10 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

3.11 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts

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

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

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät

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

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

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem mobilen Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

INFORMATION

Date of last update: 2023-06-14

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

**Note the instructions for use**

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use under the link on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

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

Basic UDI-DI: 40644110000000017KO1LU

2 Intended use**2.1 Indications for use**

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

2.2 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).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (Technical data).

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

2.3 Indications

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

2.4 Contraindications**2.4.1 Absolute Contraindications**

- Flexion contracture in the knee and/or hip joint in excess of 10°

- Knee varus/valgus malposition in excess of 10°
- Severe spasticity
- Body weight over 125 kg / 275 lbs

2.4.2 Relative Contraindications

- Moderate spasticity

2.5 Qualification

2.5.1 Qualification of the O&P professional

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

2.5.2 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.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

3.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Non-observance of safety notices

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

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

⚠ WARNING

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 (Status display on the control panel) 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.
- ▶ 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 during transport

- > Falling due to unexpected product behaviour as a 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.
- ▶ Only use the transport packaging for transportation.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- ▶ Regular service inspections (maintenance) are mandatory in the interest of patient safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty.

⚠ CAUTION

Use of unapproved accessories

> Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.

- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (Scope of delivery) and "Accessories" (Accessories).

3.4 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.
- ▶ Inform the patient that the product may only be charged while sitting down.

3.5 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified tightening torque values for installation (see the section "Technical data").
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ Before installing the joint unit and joint mechanism, the screws must be secured before they are tightened to the specified tightening torque (see the section "Technical data" Technical data).

⚠ CAUTION

Operator errors during the adjustment process with the adjustment app

Falling due to unexpected orthosis behaviour.

- ▶ Do not charge the orthosis battery during the adjustment process since the orthosis is not functional while the battery is being charged.
- ▶ The orthosis must not remain unattended during the adjustment process while connected to the adjustment software and being worn by the patient.
- ▶ Observe the maximum range of the Bluetooth connection and note that obstacles may limit this range.
- ▶ During the data transfer (tablet to orthosis), the user should sit still or stand with support.
- ▶ If only temporary changes to the settings are to be made while connected to the adjustment app, these changes must be reversed before the adjustment app is closed.
It must also be ensured that the patient does not leave the range of the Bluetooth connection with settings that have been changed temporarily.
- ▶ Inform the patient immediately if the data connection is accidentally interrupted during the adjustment process.
- ▶ The connection to the orthosis must always be disconnected after adjustments have been completed.
- ▶ Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to the initial use of the product. Additional product training courses may be required to qualify for software updates.
- ▶ Correctly entering the patient data and especially the body weight is an important criterion for the quality of the fitting. If the values are too high, the orthosis may not switch to the swing phase. If the values are too low, the orthosis may trigger the swing phase at the wrong time.
- ▶ When entering the weight and dimensions, note the settings for the units. To change the units, see the section "Changing the units for weight and length" (Changing the units for weight and length).
- ▶ If the patient uses walking aids (e.g. crutches or walking canes) during the adjustment process, readjustment is required as soon as the patient stops using these walking aids.
- ▶ Do not pass on your personal access data.

⚠ CAUTION

Use of unsuitable orthosis components

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

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (Combination possibilities).

⚠ CAUTION

Disassembling the joint unit on a standing patient

- > Risk of falls due to lack of support from the product.
- > Damage to the medial support.
- ▶ Disassemble the joint unit only on a sitting patient or with the orthosis taken off.

⚠ CAUTION

Reusing the screws to assemble the joint unit on the frame after maintenance

Falling due to breakage of screws that are reused to assemble the joint unit.

- ▶ The mounting screws of the joint unit have to be replaced each time after maintenance. This is required at least every 24 months or after reaching one million steps.
- ▶ To assemble the loaner unit and subsequently the joint unit after maintenance, use the screw set that is included with the loaner unit or can be ordered under article number 17KO1A=SET-1.

3.6 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. Instruct the patient to inspect the skin areas daily.
- ▶ The patient should consult a doctor or O&P professional if there are any signs of skin damage, even if they are only minor.
- ▶ If the improper fit is the result of weight gain or loss, new thigh shells and lower leg shells have to be fabricated based on a new plaster cast.
- ▶ Check the leg for pressure points.

3.7 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

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

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.

- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

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

- ▶ Ensure that the patient is not in the vicinity of sources of strong magnetic and electrical interference during trial fitting (such as theft prevention systems, metal detectors...). If this cannot be avoided, ensure at least that the patient has a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

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

- > Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
- > Irreparable damage to the product due to the effect of strong magnetic fields.
- ▶ Make sure that the patient takes off the product before entering the room or area and stores the product outside this room or area.
- ▶ Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Ensure that the patient is not in areas outside the permissible temperature range (Technical data) during trial fitting.

3.8 Information on Use

⚠ CAUTION

Improper mode switching

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

- ▶ Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching and feedback from the acoustic signal emitter must be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in MyMode have been completed.
- ▶ If required, take the weight off the product and correct the switching.

⚠ 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.
- ▶ Inform the patient that they must pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.
- ▶ Inform the patient that the activity level has to be reduced immediately when these pulsating vibration signals begin, so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Inform the patient that full activity may be resumed after these 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 has to be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ 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. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ 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.

3.9 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 the patient is standing safely when using the stance function and checks the lock of the knee joint before placing their full weight on the orthosis.
- ▶ Instruct the patient in the correct use of the stance function. Information on the stance function Stance function.

⚠ 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.
- ▶ Ensure that the patient uses the handrail when walking up stairs and places most of the sole of the 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.

- ▶ Inform the patient that the handrail always has to be used when walking down stairs, and that most of the sole of the foot has to be set onto the stair surface.
- ▶ The warnings and error signals have to be observed (Status display on the control panel).
- ▶ Notify the patient 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 with rigid orthosis foot component

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

- ▶ Inform the patient that the handrail always has to be used when walking down stairs, and that the patient has to roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ The warnings and error signals have to be observed (Status display on the control panel).
- ▶ Notify the patient 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, increased stance phase damping during the transition from walking on the level to stairs or ramps, for example when the orthosis is in a MyMode.

- ▶ Inform the patient of the changed product behaviour, especially in the MyModes.
- ▶ Inform the patient that changed stance phase damping has to be verified 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.

- ▶ Inform the patient that it is essential to 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 the patient is standing safely when using this MyMode and checks the lock of the knee joint before placing their full weight on the orthosis.
- ▶ Inform the patient that the knee joint is locked in the flexion direction in this MyMode. For information about this mode, MyMode "Training mode".
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory 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 the patient is standing safely when using this MyMode and checks the lock of the knee joint before placing their full weight on the orthosis.
- ▶ Inform the patient that the knee joint is locked in the both the flexion and extension direction in this MyMode. For information about this mode, MyMode "Freeze position".
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory 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.

- ▶ Inform the patient that it is essential to 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.
- ▶ With the patient, practice movement patterns where this behaviour can occur. If the patient participates in sports where this movement pattern can occur, configure a corresponding "user-defined MyMode" using the adjustment app.

⚠ CAUTION

Changing the gait pattern influences activation of the swing phase

> Falling due to unexpected activation of the swing phase.

- ▶ Inform the patient that changing the gait pattern influences activation of the swing phase. Adjustment by the O&P professional has to be repeated in this case.

3.10 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 product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Using the product when it is defective is prohibited.

- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

- ▶ If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ▶ Using the product when it is defective is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ The warnings/error signals (Operating states/error signals) have to be observed.
- ▶ After the safety signal has been emitted, further use of the product is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

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

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

⚠ CAUTION

Improper use of the mobile device

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

- ▶ Use the instructions for use (user) to instruct the patient on the proper handling of the mobile device with the Cockpit app.

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

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

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

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the mobile device

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

- ▶ Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching, and feedback from the acoustic signal emitter and the mobile device display must be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in the MyMode have been completed.



A series of 20 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a template for writing.



A series of 25 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



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