



C-Leg 3C98-3/3C88-3

| | |
|---|----|
| DE Gebrauchsanweisung (Benutzer) | 5 |
| EN Instructions for use (user) | 39 |



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1662 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C88-3/3C98-3/647H1662/08/O/S/F>

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

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (lásd a 2. oldalt).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SL** | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- EL** | Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται online και σε άλλες γλώσσες ή μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν ένα εκτυπωμένο αντίτυπο (βλ. σελίδα 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI:

C-Leg 3C88-3*: 4064411000000003C88-3NC

C-Leg 3C98-3*: 4064411000000003C98-3NK

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-02-20

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

Das Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passenteil genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Kniekopf mit proximaler Anschlussmöglichkeit (Pyramidenadapter oder Schraubgewinde)
2. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
3. Beugeanschläge 8° (im Auslieferungszustand bereits montiert)
4. Akku und Abdeckkappen
5. Hydraulikeinheit
6. Abdeckung der Ladebuchse
7. Ladebuchse
8. Distale Rohrklammerschrauben

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

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

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

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

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellsoftware eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Langlaufen, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 25).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 27).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 27).

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 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 29).

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

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

- Für Anwender mit Knieexartikulation, Oberschenkelamputation oder Hüftexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Betroffene von Dysmelie bei denen die Beschaffenheit des Stumpfes einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 136 kg

3.5 Qualifikation

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

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

| |
|--|
|  VORSICHT |
| Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens. ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden. |

| |
|--|
|  VORSICHT |
| Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts. |

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

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Verwenden Sie das Prothesenkniegelenk nicht unter extremen Bedingungen wie beim Jetski fahren oder tiefen Sprüngen ins Wasser.
- ▶ Das C-Leg kann gelegentlich in Süßwasser eingetaucht werden. Die elektronischen Komponenten sind bis zu 3 m Tiefe für 1 Stunde vor Wassereinwirkung geschützt (IP 68). Es wird darauf hingewiesen, dass die mechanischen Komponenten korrodieren können.
- ▶ Entfernen Sie nach dem Kontakt mit Süßwasser den Protector (falls vorhanden) und halten Sie die Prothese mit der Fußsohle nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk und Rohradapter abgeflossen ist. Trocknen Sie das Prothesenkniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch.
- ▶ Das Prothesenkniegelenk sollte nicht mit Salzwasser, Chlorwasser oder anderen Lösungen (z. B. Seife, Duschgel, Körper- und Wundflüssigkeiten) in Kontakt kommen. Falls es in Kontakt kommt, den Protector (falls vorhanden) entfernen und das Prothesenkniegelenk mit Süßwasser spülen. Trocknen Sie das Prothesenkniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch.

- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Prothesenkniegelenk und der Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
- ▶ Das Prothesenkniegelenk ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 14) und "Zubehör" (siehe Seite 14) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil / Ladegerät / Ladekabel / Ladeadapter

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil / Ladegerät / Ladeadapter

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils / Ladegeräts / Ladeadapters

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils / Ladegeräts / Ladeadapters außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil / Ladegerät / Ladeadapter zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 29).

4.5 Hinweise zum Ladegerät / Ladeadapter

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

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät/Ladeadapter

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

- ▶ Bringen Sie das Produkt während 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.

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

⚠ VORSICHT

Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starker 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.
- ▶ 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 Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 29).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

VORSICHT

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

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

VORSICHT

Überlastung durch Tätigkeiten mit außergewöhnlicher Belastung

- > 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 Tätigkeiten mit außergewöhnlicher Belastung eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z. B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

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

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 Prothese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 19.

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennisspielen)

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z. B. durch Anhalten am Gehbaren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.
- ▶ Verwenden Sie bei Sportarten, in denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, einen entsprechend vorkonfigurierten MyMode. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 25).

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

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

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlernsignale (siehe Seite 33).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

Hohe mechanische Belastungen durch gewöhnliche, wie außergewöhnliche Situationen, wie Stürze

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. C-Leg 3C88-3 (mit Gewindeanschluss) oder C-Leg 3C98-3 (mit Justierkern)
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50*
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- App "Cockpit" und zugehörige Gebrauchsanweisung zum Herunterladen über zugehörige App-Stores

5.2 Zubehör

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

- Schaumkosmetik: 3S26
- Funktioneller Formausgleich C-Leg: 3F1=1
- Funktionsüberzieher: 99B120=*
- C-Leg Protector: 4X860=* (Ohne Blende)
- Schutzrahmen für C-Leg: 4P862
- Schutzblende: 4P863*
- Ladekabelverlängerung – Knöchel: 4X156-1

- Ladekabelverlängerung – Knöchel, lang: 4X158-1
- Ladekabelverlängerung – Knie: 4X157-1
- USB-Ladeadapter: 757L43

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 / Ladeadapter 757L43 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.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku so lange geladen werden, bis am Ladegerät die gelbe Leuchtdiode (LED) erlischt, mindestens aber 4h. Dadurch wird die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App sowie durch das Umdrehen der Prothese, kalibriert. Sollte die Verbindung vom Ladegerät zur Prothese zu früh getrennt werden, könnte die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App sowie durch das Umdrehen der Prothese, nicht dem tatsächlichen Ladezustand entsprechen.
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) 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 **12 V** 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 und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten (siehe Abb. 3).
→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 33).

6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen (Lasche nach oben klappen oder Schieber nach oben schieben).
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.

INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!

Beim Einstecken muss eine geringe Steckkraft überwunden werden, damit der Ladestecker zuverlässig mit der Ladebuchse verbunden bleibt.

→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 32).

- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.

INFORMATION: Beim Trennen muss eine geringe Trennkraft zwischen Ladestecker und Ladebuchse überwunden werden.

→ Es erfolgt ein Selbsttest. Das Produkt ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 36).

- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

INFORMATION

Während des Ladevorgangs kann der Ladezustand nicht angezeigt werden.

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte



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

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

INFORMATION

Ausgabe einer bekannten Melodie statt der Piepsignale

Die Ausgabe dieser Melodie bedeutet, dass das Regelwerk zur Steuerung der Prothese korrekt geladen wurde und die Prothese betriebsbereit ist.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 22).

7 Gebrauch

7.1 Empfohlene Apps

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die empfohlenen Apps, um das Produkt bestmöglich einzustellen und zu verwenden.

| Name der App | Hersteller der App | Betriebssysteme | Anwenderzielgruppe |
|--------------|---------------------------|-----------------|--------------------|
| Cockpit | Ottobock SE & Co. KGaA | Android, iOS | Benutzer (Patient) |

INFORMATION

Die App wird über den App-Store des zu verwendenden Geräts heruntergeladen und auf dem neuesten Stand gehalten.

Wenn die App nicht im App-Store angezeigt wird, bedeutet das, dass sie für die Version des Betriebssystems des Geräts nicht verfügbar ist. Abhilfe kann ein Betriebssystem-Update oder die Verwendung eines anderen Geräts bringen.

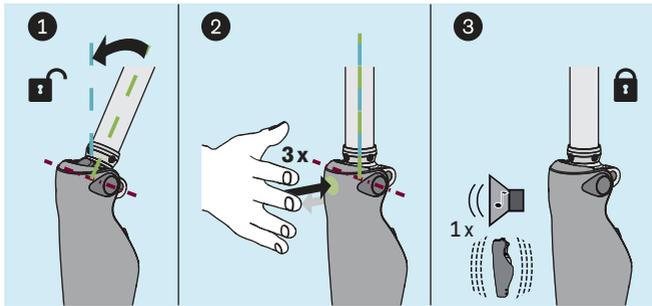
Für den sicheren Gebrauch der App muss auch deren Gebrauchsanweisung beachtet werden. Im App-Store befindet sich auf der Beschreibungsseite der App ein Download-Link für die Gebrauchsanweisung der App. Beim Aktualisieren der jeweiligen App sollte auch die neueste Gebrauchsanweisung heruntergeladen werden.

Bei Schwierigkeiten mit dem Download kann über die folgende E-Mail-Adresse und unter der Angabe des Namens der App die Gebrauchsanweisung (PDF-Datei) angefordert werden: order-ifu@ottobock.com

7.2 Manuelle Sperrfunktion

Mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion kann der Benutzer bei Bedarf das Prothesenkniegelenk ohne App per Hand sperren und auch wieder entsperren. Diese Funktion kann in Situationen verwendet werden, in denen beim Gehen ein erhöhtes Sicherheitsgefühl durch die manuelle Sperre benötigt wird (z. B. auf feuchten oder glatten Untergründen).

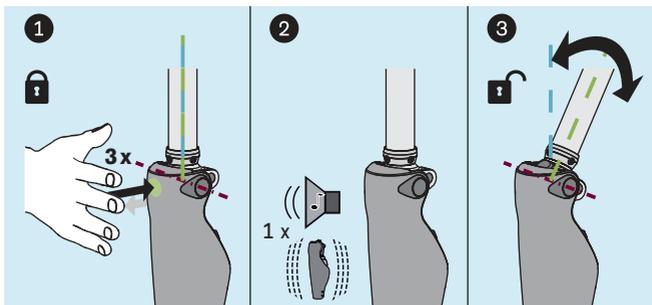
Die manuelle Sperrfunktion kann in der App für den Benutzer deaktiviert werden. Dabei ist zu beachten, dass nach der Deaktivierung in der App, die manuelle Sperrfunktion nicht mehr reagiert bis in der App die Funktion wieder aktiviert wird. Nähere Informationen befinden sich in der Gebrauchsanweisung der App.



Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion aktivieren

- 1) Das Prothesenkniegelenk in die maximale Extension strecken.
 - 2) Auf den markierten Bereich mit der Handinnenfläche **3 x** schlagen.
 - 3) Die Steuerung des Prothesenkniegelenks gibt **1 x** ein Tonsignal und **1 x** ein Vibrationssignal ab, wenn die Sperre aktiviert wird.
- Das Prothesenkniegelenk ist gesperrt und kann erst wieder gebeugt werden, wenn die Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion deaktiviert wird.

Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion deaktivieren



- 1) Auf den markierten Bereich mit der Handinnenfläche **3 x** schlagen.
 - 2) Die Steuerung des Prothesenkniegelenks gibt **1 x** ein Tonsignal und **1 x** ein Vibrationssignal ab, wenn die manuelle Sperrfunktion deaktiviert wird.
 - 3) Das Prothesenkniegelenk ist entsperrt.
- Das Prothesenkniegelenk kann wieder im Basismodus verwendet werden.

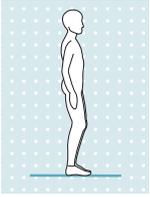
7.3 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

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

7.3.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.

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

7.3.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein.

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.

Vom Orthopädie-Techniker muss die Art der Sperre des Gelenks (Intuitiv/Bewusst) 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 Prothese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist und für einen kurzen Augenblick ruhig gehalten wird. Beim Abrollen nach vorne, nach hinten oder Streckung, verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.

Das Kniegelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird (zum Beispiel beim Autofahren).

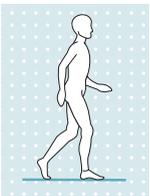
Bewusste Sperre des Gelenks

- 1) Gewünschten Kniewinkel einnehmen.
 - 2) Kniewinkel für einen kurzen Zeitraum nicht verändern.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Bewusste Sperre des Gelenks aufheben

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

7.3.2 Gehen



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

In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk 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 die Prothese nach vorne aus der Schrittstellung erforderlich.

7.3.3 Hinsetzen



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

Vom Orthopädietechniker kann über die Einstellsoftware eingestellt werden, ob der Hinsetzvorgang unterstützt werden soll oder nicht.

- 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 "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 23).

7.3.4 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, das heißt der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum.

Mit der Einstellsoftware kann eine Sitzfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Sitzfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

7.3.4.1 Sitzfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 23).

In der Sitzposition wird zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugrichtung reduziert. Dies ermöglicht ein freies Schwingen des Prothesenbeins.

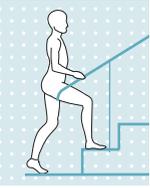
7.3.5 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.



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

7.3.6 Treppe hinauf gehen



Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nicht möglich.

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

7.3.7 Treppe hinab gehen



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

Treppe hinab gehen im Wechselschritt (alternierend)

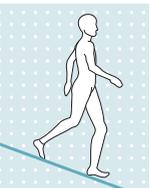
Das Treppe hinab gehen im Wechselschritt muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf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

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

Treppe hinab gehen im Nachstellschritt (Stufe für Stufe)

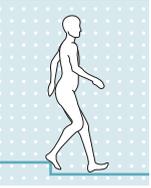
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das zweite Bein nachziehen.

7.3.8 Rampe hinab gehen



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

7.3.9 Flache Stufen hinab gehen



Für das Hinabgehen von Rampen, flachen Treppenstufen oder über Bordsteinkanten wird das alternierende Gehen mit einer Kniebeugung unter Last empfohlen, um die gegenüberliegende Seite beim folgenden Bodenkontakt bestmöglich zu entlasten. Diese Kniebeugung sollte unmittelbar bei Fersenkontakt, bzw. solange sich das Prothesenbein noch vor dem Körper befindet, eingeleitet werden.

Geübten Anwendern bietet die Prothese die Möglichkeit, beim Hinabgehen auf Rampen und beim Überwinden von flachen Stufen (z. B. Bordsteinkante), eine Schwungphase auszulösen. Dazu muss der Körperschwerpunkt weit genug vor dem Standbein sein und die Schwungphase muss bei gestrecktem Bein eingeleitet werden. Wenn der Fuß in dieser Situation so positioniert wird, dass er die Stufenkante deutlich überragt, kann eine Schwungphasenauslösung überraschend sein. In dieser Situation ist das gegenüberliegende Bein jedoch bereit, das Gewicht zu übernehmen.

7.3.10 Niederknien



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch schrittweise die kniende Position erreichen. Ein starkes Aufschlagen des Knies am Boden sollte vermieden werden, um die Elektronik nicht zu beschädigen.

Für ein häufiges Niederknien wird die Verwendung des C-Leg Protectors 4X860=* oder des Schutzrahmens 4P862 empfohlen.

7.4 Änderung der Protheseneinstellungen

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

INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die Verbindung hergestellt werden.

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App prüfen, ob das gewünschte Passteil gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter des falschen Passteils geändert werden.
- Wird der Akku der Prothese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Protheseneinstellungen und kein Umschalten in einen anderen Modus möglich. Es kann nur der Status der Prothese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädietechniker. Mit der App kann im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z. B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

7.4.1 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen 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 19). Nähere Informationen zur Sitzfunktion (siehe Seite 20).

Folgende Parameter können geändert werden:

| Parameter | Bereich Einstellsoftware | Einstellbereich App | Bedeutung |
|----------------------------|--------------------------|--|---|
| Widerstand | 120 bis 190 | +/- 10 vom eingestellten Wert | Beugewiderstand während des Hinsetzens, in der Standphase, während des Gehens auf Rampen sowie auf Treppen. |
| Stehfunktion ¹ | | 0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert | Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel " Stehfunktion " entnehmen (siehe Seite 19) |
| Sitzfunktion ¹ | | 0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert | Bei aktivierter Funktion wird im Sitzen zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert. |
| Akustisches Feedbacksignal | | Ein/Aus | Akustische Rückmeldung zur Umschaltung zwischen Stand- zu Schwungphase. |
| Lautstärke | 0 bis 4 | 0 bis 4 | Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben. |

¹ Um diese Funktionen in der Cockpit App zu verwenden, müssen sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.

7.4.2 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

Die Parameter in den MyModes beschreiben das statische Verhalten der Prothese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z. B. Langlaufen. In den MyModes erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Dämpfungsverhaltens.

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

| Parameter | Bereich Einstellsoftware | Einstellbereich App | Bedeutung |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| Basis Beugewiderstand | 0 – 200 | +/- 20 vom eingestellten Wert | Höhe des Beugewiderstands am Beginn des Einbeugens des Kniegelenks |

| Parameter | Bereich Einstellsoftware | Einstellbereich App | Bedeutung |
|------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| Anstieg | 0 – 100 | +/- 10 vom eingestellten Wert | Zunahme des Beugewiderstands (ausgehend vom Parameter " Basis Beugewiderstand ") beim Einbeugen des Kniegelenks. Bei einem bestimmten Beugewinkel, der von der Einstellung der Parameter " Basis Beugewiderstand " und " Anstieg " abhängig ist, kommt es zu einer Sperre des Kniegelenks. |
| Basis Streckwiderstand | 0 – 60 | +/- 20 vom eingestellten Wert | Höhe des Streckwiderstands |
| Sperrwinkel | 0 – 90 | +/- 10 vom eingestellten Wert | Winkel, bis zu dem das Kniegelenk gestreckt werden kann. Information: Ist dieser Parameters > 0, ist das Knie in einer gebeugten Stellung in Streckrichtung gesperrt. Um die Sperre aufzuheben, die Prothese entlasten und mindestens 2 Sekunden nach hinten neigen. Dies ermöglicht eine Streckung des Gelenks unabhängig von der Einstellung der Parameter " Basis Streckwiderstand " und " Sperrwinkel ". Dies könnte notwendig sein, um mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus zu schalten. |
| Lautstärke | 0 – 4 | 0 – 4 | Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben. |

7.5 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

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

7.6 Tiefschlafmodus

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 22).

Das Kniegelenk kann mithilfe der Cockpit App in einen Tiefschlafmodus versetzt werden, bei dem der Stromverbrauch auf ein Minimum reduziert ist. Das Kniegelenk hat in diesem Zustand keinerlei Funktion. Es wird auf die Widerstandswerte des Sicherheitsmodus umgeschaltet.

Mit der Cockpit App oder durch Anschließen des Ladegeräts kann der Tiefschlafmodus beendet werden.

Der Tiefschlafmodus kann auch durch die Aktivierung eines anderen MyMode deaktiviert werden.

7.6.1 Tiefschlafmodus über die Cockpit App ein-/ausschalten

Tiefschlafmodus einschalten

Der Tiefschlafmodus wird wie ein MyMode angezeigt und kann wie ein MyMode über die Cockpit App eingeschaltet werden.

Zur Umschaltung die Schritte im Kapitel "Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App" (Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App) beachten.

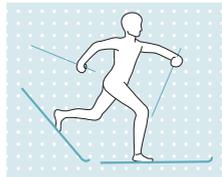
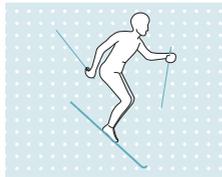
Der aktivierte Tiefschlafmodus wird durch ein kurzes Piepsignal und ein kurzes Vibrationssignal angezeigt.

Tiefschlafmodus ausschalten

Zum Deaktivieren des Tiefschlafmodus, in der Cockpit App den Basismodus oder einen MyMode auswählen und aktivieren. Der Tiefschlafmodus wird automatisch beendet.

8 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über eine Einstellsoftware zusätzlich zum Basismodus, MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Cockpit App oder Bewegungsmuster abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.



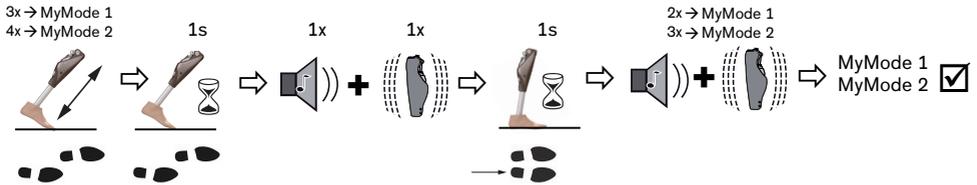
Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten, ...) vorgesehen. Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 23).

8.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 22).

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.
→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

- 4) Nach dem ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beiziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).

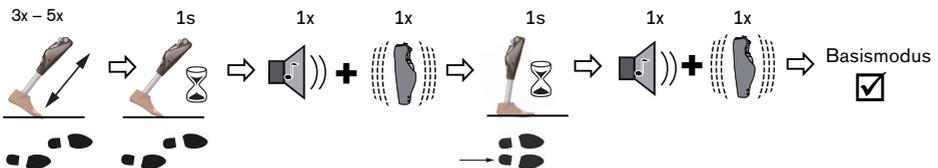
INFORMATION: ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

8.2 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 22).

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt auf dem Vorfuß mindestens 3-mal jedoch nicht öfters als 5-mal wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.

→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

4) Das Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.

→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

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

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

9.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 4 % ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 33). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Das Produkt ist auf die Widerstände des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware können diese niedrig oder hoch sein.

9.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird auf voreingestellte Widerstandswerte umgeschaltet. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 33).

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 durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

9.4 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 den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Anzeige des Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Protheseneinstellung

10 Lagerung und Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des Produkts kann sich Luft in der Hydraulikeinheit ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des Produkts wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

Lagerung

- Zur Lagerung des Kniegelenks muss der Kniekopf gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht ein- gebeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).

11 Reinigung

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

12 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Servicein- spektionen) durchgeführt werden.

Abhängig vom Land/Region sind folgende Wartungsintervalle einzuhalten:

| Land/Region | Wartungsintervall |
|--|--|
| Alle Länder/Regionen ausgenommen: USA, CAN, RUS | 24 Monate |
| USA, CAN, RUS | bedarfsabhängig*, spätestens alle 36 Monate |

*bedarfsabhängig: Das Wartungsintervall ist abhängig vom Aktivitätslevel des Benutzers. Bei normal bis wenig aktiven Benutzern, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsinter- vall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Benutzern, mit mehr als 1.800 Schritten pro Tag, voraussichtlich 2 Jahre.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 32").

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechni- ker zur übergeben:

Die Prothese, Ladegerät, Ladeadapter (falls Verwendung als Zubehör) und Netzteil.

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, insbe- sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verur- sacht werden, haftet der Hersteller nicht.

13.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneinge- schränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jewei- ligen Eigentümer.

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

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

Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc.

13.3 CE-Konformität

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

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

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

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

13.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

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 |
| Langzeitlagerung (>3 Monate) | -20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betrieb | -10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Laden des Akkus | +10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F |

| Produkt | |
|---|--|
| Kennzeichen | 3C98-3*/3C88-3* |
| Mobilitätsgrad lt. MOBIS | 2 bis 4 |
| Maximales Körpergewicht inklusive Zusatzgewicht | 136 kg/300 lb |
| Minimales Körpergewicht | 45 kg/100 lb Unterhalb dieses Körpergewichts können auch Anwender versorgt werden, wenn durch eine Probeversorgung von einem zertifizierten Orthopädietechniker sichergestellt wird, dass diese Anwender in der Lage sind, die Prothese in vollem Umfang verwenden zu können. |
| Schutzart | IP68 |

| Produkt | |
|--|--|
| Wasserbeständigkeit | Wasserbeständig, jedoch nicht korrosionsbeständig |
| Maximal möglicher Beugewinkel | 130° |
| Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontierten Beugeanschlägen | 122° |
| Gewicht der Prothese ohne Protector | ca. 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz |
| Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle | 6 Jahre |
| Prüfverfahren | ISO 10328-P6-136 kg / 3 Millionen Belastungszyklen |

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

| Akku der Prothese | |
|--|---|
| 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 des Produkts während dem Ladevorgang | Das Produkt ist ohne Funktion |
| Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur | mindestens 16 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung |

| Netzteil | |
|--|---|
| Kennzeichen | 757L16-4 |
| Type | FW8001M/12 |
| Lagerung und Transport in der Originalverpackung | -40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Lagerung und Transport ohne Verpackung | -40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betrieb | 0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich) |

| Netzteil | |
|--|--|
| Eingangsspannung | 100 V~ bis 240 V~ |
| Netzfrequenz | 50 Hz bis 60 Hz |
| Ausgangsspannung | 12 V \equiv |
| 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 |
| Lebensdauer | 8 Jahre |

15 Anhänge

15.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



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



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



Nicht ionisierende Strahlung

IP68

Die Schutzart IP oder "Ingress Protection" gibt an, wie gut elektrische Gehäuse gegen das Eindringen von Fremdkörpern (z. B. Feststoffe, Staub, Schmutz) und Feuchtigkeit abgedichtet sind. Die Einstufung "IP" besteht aus zwei Ziffern: Die erste Ziffer bezeichnet den Schutz des Gehäuses gegen Fremdkörper, die zweite Ziffer den Schutz gegen Flüssigkeiten. Je höher die Zahl, desto größer der Schutz.

LE DUAL

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



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.



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



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



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



Artikelnummer



Medizinprodukt



Achtung, heiße Oberfläche

15.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

15.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ereignis |
|------------|--------------------|--|
| 1 x kurz | - | Ladegerät angeschlossen oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgesteckt |
| - | 3 x kurz | Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anstecken des Ladegeräts) |
| 1 x kurz | 1 x vor Piepsignal | Ladegerät nach dem Start des Lademodus abgesteckt |

Modumschaltung

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 22).

| Piepsignal | Vibrations-signal | Zusatzaktion durchge-führt | Ereignis |
|------------|-------------------|---|--|
| 1 x kurz | 1 x kurz | Modumschaltung über die Cockpit App | Modumschaltung über die Cockpit App durchgeführt. |
| 1 x kurz | 1 x kurz | Wippen auf dem Vorfuß und anschließend in der Schrittstellung 1 Sekunde ruhig gehalten | Wippmuster erkannt. |
| 1 x kurz | 1 x kurz | Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beigezogen, abgestellt und 1 Sekunde ruhig gehalten | Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt. |
| 2 x kurz | 2 x kurz | Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beigezogen, abgestellt und 1 Sekunde ruhig gehalten | Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt. |
| 3 x kurz | 3 x kurz | Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beigezogen, abgestellt und 1 Sekunde ruhig gehalten | Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt. |

15.2.2 Warn-/Fehlersignale

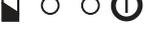
Fehler während der Benutzung

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ereignis | Notwendige Handlung |
|------------|--|--|--|
| - | 1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden | Überhitzte Hydraulik | Aktivität reduzieren. |
| - | 3 x lang | Ladezustand unter 25 % | Akku in absehbarer Zeit laden. |
| - | 5 x lang | Ladezustand unter 15 % | Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird. |
| 10 x lang | 10 x lang | Ladezustand 4 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung. | Akku laden. |

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ereignis | Notwendige Handlung |
|------------|---|---|--|
| 30 x lang | 1 x lang, 1 x kurz alle 3 Sekunden wiederholt | Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus z. B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit. | Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angesteckt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden. |
| - | andauernd | Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts. | Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden. |

Fehler beim Laden des Produkts

| LED am Netzteil | LED am Ladegerät | Fehler | Lösungsschritte |
|-----------------|---|---|--|
| ○ |  | Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet | Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist. |
| | | Steckdose ohne Funktion | Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen. |
| | | Netzteil defekt | Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. |

| LED am Netzteil | LED am Ladegerät | Fehler | Lösungsschritte |
|---|---|--|--|
|  |  | Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen | Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist. |
| | | Ladegerät defekt | Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. |
|  |  | Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen). | Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird. Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Wird kein Signal ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen. |
| | | | Bei unterbrochener Verbindung zum Produkt muss das Produkt, das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. |

| Piepsignal | Fehler | Lösungsschritte |
|--|---|--|
| 4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen) | Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs | Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 29). |

15.2.3 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. |

| Fehlermeldung | Ursache | Abhilfe |
|--|--|--|
|  | Eine aktuelle Verbindung zum Passteil wurde unterbrochen | <p>Folgende Punkte überprüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abstand des Passteils zum Endgerät • Ladezustand des Akkus des Passteils • Bluetooth des Passteils eingeschaltet? (Bluetooth des Passteils aus-/einschalten) • Das Passteil mit der Fußsohle nach oben halten, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Wurde bei mehreren gespeicherten Passteilen das richtige Passteil gewählt? |

15.2.4 Statussignale

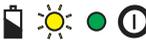
Ladegerät angeschlossen

| LED am Netzteil | LED am Ladegerät | Ereignis |
|---|---|---------------------------------------|
|  |  | Netzteil und Ladegerät betriebsbereit |

Ladegerät abgesteckt

| Piepsignal | Vibrations-signal | Ereignis |
|------------|-------------------|---|
| 1 x kurz | 1 x kurz | Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit. |
| 3 x kurz | – | <p>Wartungshinweis</p> <p>Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.</p> <p>Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.</p> |
| – | – | Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. ertönt nach dem erneuten Anstecken/Abstecken des Ladegeräts kein Piep- und/oder Vibrationssignal, muss das Produkt durch den Orthopädie-Techniker überprüft werden. |

Ladezustand des Akkus

| Ladegerät | |
|--|--|
|  | Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50 % |
|  | Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50 % |
|  | <p>Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung zum Produkt unterbrochen). Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten.</p> <p>Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird.</p> <p>Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen.</p> <p>Wird kein Signal ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.</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)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 10).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

| Phänomen | EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren | Störfestigkeits-Prüfpegel |
|---|----------------------------------|---|
| Entladung statischer Elektrizität | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft, |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz |
| Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz |
| Stoßspannungen Leitung gegen Leitung | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz |

| Phänomen | EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren | Störfestigkeits-Prüfpegel |
|--------------------------|----------------------------------|--|
| Spannungseinbrüche | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad |
| | | 0 % U _T ; 1 Periode und 70 % U _T ; 25/30 Perioden Einphasig; bei 0 Grad |
| Spannungsunterbrechungen | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 250/300 Perioden |

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

| Prüffrequenz [MHz] | Frequenzband [MHz] | Funkdienst | Modulation | Maximale Leistung [W] | Entfernung [m] | Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m] |
|--------------------|--------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------------|
| 385 | 380 bis 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 bis 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 bis 787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 bis 960 | GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 bis 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 bis 2570 | Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 bis 5800 | WLAN 802.1- 1 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

| Prüffrequenz | Modulation | Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m] |
|--------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30 kHz | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Pulsmodulation 2,1 kHz | 65 |
| 13,56 MHz | Pulsmodulation 50 kHz | 7,5 |

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-02-20

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

The product "3C98-3*, 3C88-3* C-Leg" is called the product/prosthesis/prosthetic knee joint/component in the following.

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

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

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Knee head with proximal connection (pyramid or thread)
2. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
3. 8° flexion stops (already installed on delivery)
4. Battery and cover caps
5. Hydraulic unit
6. Charging receptacle cover
7. Charging receptacle
8. Distal tube clamp screws

2.2 Function

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

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

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

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

For this purpose, the product is adjusted by qualified personnel using adjustment software.

The product features MyMode for special motion types (e.g. cross-country skiing...). These are pre-configured by the O&P professional using the adjustment software and can be activated with special movement patterns and the Cockpit app (see page 60).

In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 62).

Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 62).

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 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

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

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

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



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of **136 kg max.**

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 136 kg

3.5 Qualification

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

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 **WARNING**

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

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

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

4.3 General safety instructions

 **WARNING**

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

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

 **WARNING**

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

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

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

 **CAUTION**

Failure to observe warning/error signals

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 68) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
- ▶ Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ▶ Do not use the prosthetic knee joint under extreme conditions like jet skiing or deep jumps into water.
- ▶ The C-Leg is safe for occasional use in fresh water. The electronic components of the C-Leg are protected from fresh water exposure up to 3 m for 1 hour (IP 68). Please note that the mechanical components may corrode.
- ▶ After contact with fresh water, remove the Protective Cover (if installed) and hold the prosthesis with the sole of the foot facing up until the water has drained from the prosthetic knee joint and tube adapter. Dry the prosthetic knee joint and components with a lint-free cloth.
- ▶ The prosthetic knee joint should not come into contact with salt water, chlorinated water or other solutions (such as soap or shower gel, and body and wound fluids). If it comes into contact, remove the Protective Cover (if installed) and rinse the prosthetic knee joint with fresh water. Dry the prosthetic knee joint and components with a lint-free cloth.

- ▶ In case of a malfunction after drying, the prosthetic knee joint and tube adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact.
- ▶ The prosthetic knee joint is not protected against penetration of jets of water or steam.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

⚠ 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" (see page 49) and "Accessories" (see page 49).

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).

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product without taking it off

> Falling due to walking and getting caught on a connected battery charger.

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

- ▶ For safety reasons, take the product off before charging the battery.

⚠ CAUTION

Charging the product with a damaged power supply / battery charger / charging cable / charging adapter

Falling due to unexpected product behaviour caused by insufficient charging.

- ▶ Check the power supply / battery charger / charging cable / charging adapter for damage before use.

- ▶ Replace any damaged power supply / battery charger / charging cable / charging adapter.

NOTICE

Use of incorrect power supply / battery charger / charging adapter

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

- ▶ Only use power supplies / battery chargers / charging adapters approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

NOTICE

Mechanical stress on the power supply / battery charger / charging adapter

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Operation of the power supply / battery charger / charging adapter outside the allowable temperature range

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply / battery charger / charging adapter for charging within the allowable temperature range. For the allowable temperature range, see the section "Technical data" (see page 64).

4.5 Notices regarding the battery charger / charging adapter

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

Independent changes or modifications to the battery charger / charging adapter

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by authorised, qualified Ottobock personnel.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).

If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).

- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

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

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

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

- ▶ 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 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.

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 64).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

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

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

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warning/error signals (see page 68).
- ▶ 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

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

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

⚠ CAUTION

Overloading due to activities with unusual loads

- > 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 activities with unusual loads. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.

⚠ 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

Improper use of the stance function

Falling due to unexpected behaviour of the product 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 prosthesis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of the stance function by the O&P professional and/or therapist. Information on the stance function see page 54.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis 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.
- ▶ For sports where this movement pattern may occur, use a corresponding pre-configured MyMode. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (see page 60).

⚠ CAUTION

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

- > Falling due to unexpected behaviour of the product.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Note that the behaviour of the product can change due to increased weight. The swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ▶ Make sure that the maximum permissible body weight is not exceeded due to the additional weight.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 68) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ Consult the O&P professional promptly.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

- ▶ If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 68).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

⚠ WARNING

High mechanical loads due to normal or unusual situations, such as falling

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 3C88-3 C-Leg (with threaded connector) or 3C98-3 C-Leg (with pyramid)
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. prosthesis passport
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. Instructions for use (user)
- "Cockpit" app and corresponding instructions for use for download from the corresponding app stores

5.2 Accessories

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

- 3S26 cosmetic foam cover
- 3F1=1 Functional cosmesis C-Leg
- 99B120=* Functional stocking
- 4X860=* C-Leg Protective Cover (w/o shield)
- 4P862 C-Leg guard
- 4P863* Shield Insert
- 4X156-1 Charger Extension Cable – Ankle
- 4X158-1 charger extension cable – ankle, long
- 4X157-1 Charger Extension Cable – Knee
- 757L43 USB charging adapter

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply / 757L43 charging adapter 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.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.

- The battery should be charged until the yellow LED on the battery charger turns off prior to initial use, and for at least 4 hours. This calibrates the charge level indicator via the Cockpit app and by turning over the prosthesis.
If the battery charger is disconnected from the prosthesis too soon, the charge level indicator via the Cockpit app and by turning over the prosthesis may not correspond to the actual charge level.
- The battery may discharge while the product is not being used.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round, **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 and the green LED on the battery charger light up (see fig. 3).
→ 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 68).

6.2 Charging the prosthesis battery



- 1) Open the charging receptacle cover (open up the flap or push the slider up).
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.

INFORMATION: Make sure to insert it in the right direction! A low insertion force has to be overcome during connection so the charging plug remains reliably connected to the charging receptacle.

- A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see page 68).
- 3) The charging process starts.

→ Once the product battery is fully charged, the yellow LED on the battery charger turns off.
 - 4) Disconnect the product after the charging process is complete.

INFORMATION: A low separating force between the charging plug and charging receptacle has to be overcome to disconnect the plug.

→ A self-test is performed. The product is ready for operation only after corresponding feedback (see page 71).
 - 5) Close the charging receptacle cover.

6.3 Display of the current charge level

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process.

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices



- 1) Rotate the prosthesis 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beeps.

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

INFORMATION

A familiar tune sounds instead of the beeps

If this tune sounds, this indicates that the rules for controlling the prosthesis were loaded correctly and the prosthesis is ready for operation.

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 57).

7 Use

7.1 Recommended apps

The following table gives an overview of the recommended apps that will help you configure and use the product in the best possible way.

| App name | App manufacturer | Operating systems | Target user group |
|----------|---------------------------|-------------------|-------------------|
| Cockpit | Ottobock SE & Co. KGaA | Android, iOS | User (patient) |

INFORMATION

The app is downloaded from the app store of the device to be used and kept up to date.

If the app does not appear in the app store, it means it is unavailable for the version of the device's operating system. An operating system update or the use of another device may help.

For the safe use of the app, its instructions for use must also be observed.

In the app store, there is a download link for the instructions for use for the app on the description page of the app. When you update the respective app, the latest instructions for use should also be downloaded.

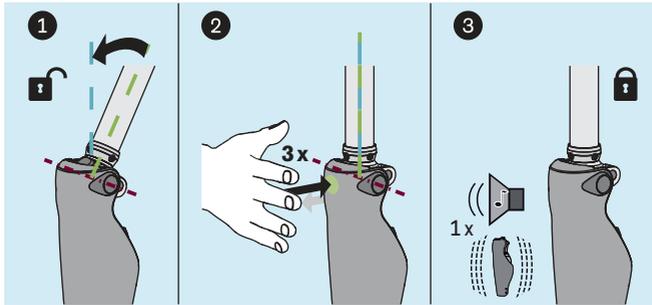
If there are difficulties with the download, the instructions for use (PDF file) can be requested from the following email address, specifying the name of the app:

order-ifu@ottobock.com

7.2 Manual locking function

If necessary, the user can use the manual locking function to manually lock and also unlock the prosthetic knee joint without an app. This function can be used in situations where an enhanced feeling of safety from the manual lock is required while walking (e.g. on damp or slippery surfaces).

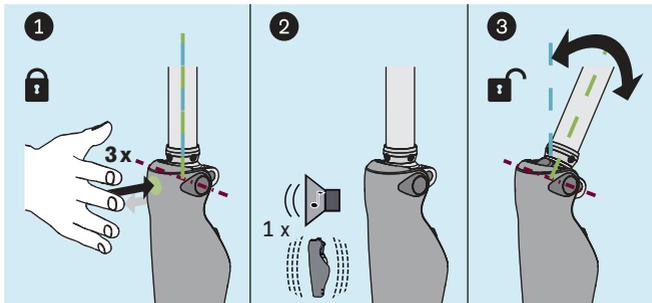
The manual locking function can be deactivated for the user in the app. Note that after deactivation in the app, the manual locking function no longer responds until the function is reactivated in the app. For more detailed information, see the app's instructions for use.



Activating lock using the manual locking function

- 1) Extend the prosthetic knee joint to maximum full extension.
 - 2) Tap the marked area with the palm of the hand **3x**.
 - 3) The control device of the prosthetic knee joint emits **1x** acoustic signal and **1x** vibration signal when the lock is activated.
- The prosthetic knee joint is locked and can only be flexed again after the lock is deactivated using the manual locking function.

Deactivating lock using the manual locking function



- 1) Tap the marked area with the palm of the hand **3x**.
 - 2) The control device of the prosthetic knee joint emits **1x** acoustic signal and **1x** vibration signal when the manual locking function is deactivated.
 - 3) The prosthetic knee joint is unlocked.
- The prosthetic knee joint can be used again in basic mode.

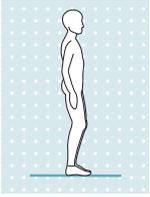
7.3 Movement patterns in basic mode (mode 1)

INFORMATION

Knee joint movement noise

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

7.3.1 Standing



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

7.3.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app.

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 type of joint locking (intuitive/deliberate) has to be established by the O&P professional. The locking type cannot be changed using the Cockpit app.

Intuitive locking of the joint

The intuitive stance function recognises any situation that puts strain on the prosthesis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The knee joint is always locked in the flexion direction when the prosthetic leg is not fully extended and is kept still for a brief moment. Upon forward or backward rollover or extension, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again. The knee joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed (for example while driving).

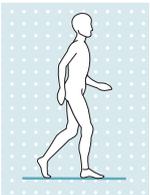
Deliberate locking of the joint

- 1) Assume the desired knee angle.
 - 2) Do not change the knee angle for a brief period.
- The blocked joint can now be loaded in the flexion direction.

Deliberate unlocking of the joint

- ▶ The deliberate stance function is automatically deactivated again by extending the knee or by repositioning the leg (e.g. taking a step).

7.3.2 Walking



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

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

Switching to the swing phase requires that the prosthesis roll over to the front out of the stride position.

7.3.3 Sitting down



The resistance in the prosthetic knee joint while sitting down ensures even bending into the sitting position.

The O&P professional can use the adjustment software to configure whether the sitting process is to be supported or not.

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

INFORMATION: Resistance while sitting down can be changed with the Cockpit app via the parameter “Resistance” (see page 57).

7.3.4 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.



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

A sitting function can be enabled using the adjustment software. For more information about the sitting function, see the following section.

7.3.4.1 Sitting function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 57).

In the sitting position, the resistance in the flexion direction is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction. This makes it possible to swing the prosthetic leg freely.

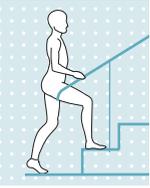
7.3.5 Standing up

Flexion resistance is increased steadily while standing up.



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

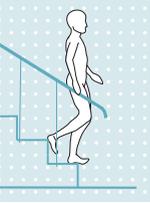
7.3.6 Walking up stairs



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

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the sound leg on the first step. Bring up the leg with the prosthesis.

7.3.7 Walking down stairs



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

Walking down stairs step-over-step

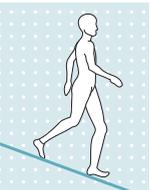
Walking down stairs step-over-step must be practised and executed consciously. The knee joint can switch correctly and permit a controlled rollover only by stepping down properly with the sole of the foot. The motion must be carried out in a continuous pattern in order to allow the motion sequence to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

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

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

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

7.3.8 Walking down a ramp



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

The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

7.3.9 Walking down flat steps



To walk down ramps, flat steps or curbs, walking step-over-step with knee flexion under load is recommended for the best possible relief of the contralateral side upon the subsequent ground contact. This knee flexion should be initiated immediately upon heel strike, or as long as the prosthetic leg is still in front of the body.

For skilled users the prosthesis offers the option of initiating a swing phase while walking down ramps and crossing flat steps (such as curbs). In order to do so, the body's centre of gravity has to be far enough in front of the supporting leg and the swing phase has to be initiated with the leg extended. If the foot is positioned so that it projects far beyond the edge of the step in this situation, swing phase initiation may be surprising. However, the contralateral leg is ready to hold the weight in this situation.

7.3.10 Kneeling



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the prosthetic knee joint to gradually reach the kneeling position. A hard impact of the knee joint on the ground should be avoided so the electronics are not damaged. Using the 4X860=* C-Leg Protective Cover or the 4P862 guard is recommended for kneeling frequently.

7.4 Changing prosthesis settings

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

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be switched on to change the prosthesis settings.

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. The connection must be established during this period.

Information for changing the prosthesis settings

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

7.4.1 Overview of adjustment parameters in basic mode

The parameters in basic mode describe the dynamic behaviour of the prosthesis in a normal 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 54). Further information on the sitting function (see page 55).

The following parameters can be modified:

| Parameter | Adjustment software range | Setting range, app | Meaning |
|-------------------------------|---------------------------|---|--|
| Resistance | 120 to 190 | +/- 10 of the configured value | Flexion resistance while sitting down, in the stance phase, while walking on ramps and stairs. |
| Stance function ¹ | | 0/Off – deactivated 1/On – activated | Information about this function is provided in the section “ Stance function ” (see page 54) |
| Sitting function ¹ | | 0/Off – deactivated 1/On – activated | When the function is activated, the resistance in the flexion direction while sitting is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction. |
| Acoustic feedback signal | | On/Off | Acoustic feedback for switching between the stance and swing phase. |
| Volume | 0 to 4 | 0 to 4 | Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The “0” setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur. |

¹ To use these functions in the Cockpit app, they need to be enabled in the adjustment software.

7.4.2 Overview of adjustment parameters in MyModes

The parameters in the MyModes describe the static behaviour of the prosthesis for a specific motion pattern such as cross-country skiing. Damping behaviour is not automatically controlled and adjusted in MyModes.

The following parameters can be modified in MyModes:

| Parameter | Adjustment software range | Setting range, app | Meaning |
|-------------|---------------------------|--------------------------------|--|
| Basic flex. | 0–200 | +/- 20 of the configured value | Level of flexion resistance when the knee joint begins to flex |
| Gain | 0–100 | +/- 10 of the configured value | Increase in flexion resistance (starting with the “ Basic flex. ” parameter) when flexing the knee joint. The knee joint locks at a certain flexion angle, which depends on the settings for the “ Basic flex. ” and “ Gain ” parameters. |

| Parameter | Adjustment software range | Setting range, app | Meaning |
|---------------|---------------------------|--------------------------------|--|
| Basic ext. | 0–60 | +/- 20 of the configured value | Level of extension resistance |
| Locking angle | 0–90 | +/- 10 of the configured value | Angle up to which the knee joint can be extended. Information: If this parameter is >0, the knee joint is locked in a flexed position in the extension direction. To unlock it, take all weight off the prosthesis and tilt it back for at least 2 seconds. This enables extension of the joint independently of the settings for the “ Basic ext. ” and “ Locking angle ” parameters. This may be necessary to switch to basic mode using a movement pattern. |
| Volume | 0–4 | 0–4 | Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The “0” setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur. |

7.5 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.

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

7.6 Deep sleep mode

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 57).

The Cockpit app can be used to place the knee joint into a deep sleep mode, in which power consumption is minimised. The knee joint offers no functionality in this mode. The safety mode resistance values are activated.

It can be awakened from deep sleep mode with the Cockpit app or by connecting the battery charger.

Deep sleep mode can also be deactivated by activating another MyMode.

7.6.1 Turning deep sleep mode on/off using the Cockpit app

Activating deep sleep mode

Deep sleep mode is displayed like a MyMode and can be activated via the Cockpit app like a MyMode.

Follow the steps in the section "Switching MyModes with the Cockpit app" (Switching MyModes with the cockpit app) for switching.

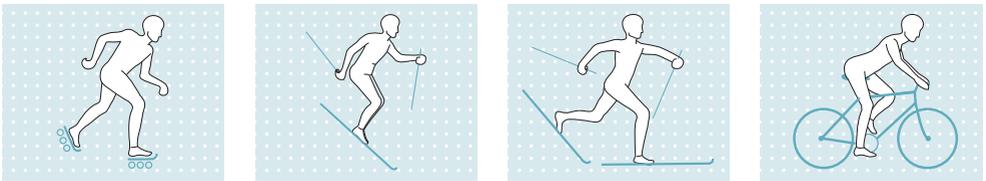
A short beep signal and a short vibration signal indicate that deep sleep mode has been activated.

Deactivating deep sleep mode

To deactivate deep sleep mode, select and activate basic mode or a MyMode in the Cockpit app. Deep sleep mode ends automatically.

8 MyModes

With the help of adjustment software, the O&P professional can activate and configure MyModes in addition to the basic mode. These can be selected by using the Cockpit app or movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software by the O&P professional.



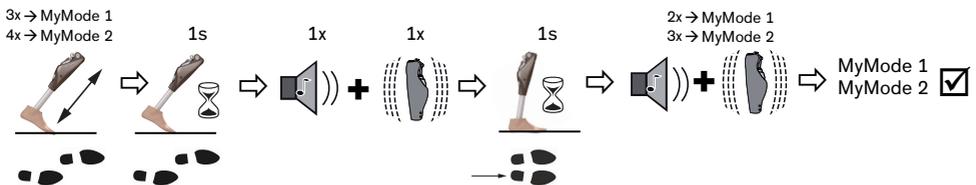
These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. inline skating...). Settings can be adjusted using the Cockpit app (see page 58).

8.1 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

- Switching and the number of movement patterns must be activated by the O&P professional in the adjustment software.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 57).

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.

→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.

4) Following the beep and vibration signal, move the prosthetic leg next to the contralateral leg, set it down and keep still for about 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).

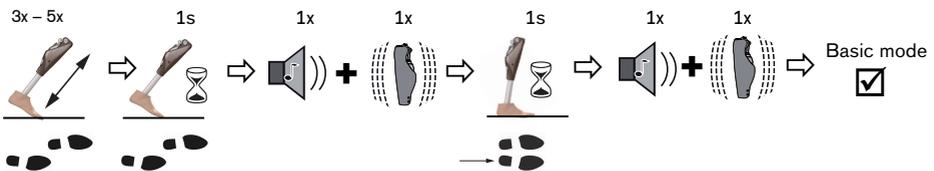
INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

8.2 Switching from a MyMode back to basic mode

Information on switching

- Regardless of the configuration of additional MyModes in the adjustment software, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) with a motion pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 57).

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot at least 3 times but not more than 5 times.

3) Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.

→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.

4) Move the prosthetic leg in next to the contralateral leg, set it down and keep it still for approx. 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

9 Additional operating states (modes)

9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 4% (see page 68). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The product is set to the safety mode resistance values. These may be low or high depending on the setting in the adjustment software.

9.3 Safety mode

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

Default resistance values are activated in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the product is not active.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 68).

Safety mode can be disabled 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 by an authorised Ottobock Service Centre.

9.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), 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 prior to overheating mode.

Overheating mode is not activated in the MyModes.

Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Sitting function
- Display of the battery charge level without additional equipment
- Switching to a MyMode
- Changes to the prosthesis setting

10 Storage and bleeding

Air may accumulate in the hydraulic unit if the product is stored for longer periods and not in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic bleeding mechanism ensures that all functions of the product are again intact after approximately 10 - 20 steps.

Storage

- Before storing the knee joint, the knee head has to be extended. The knee head must not be flexed!
- Avoid extended disuse of the product (use the product regularly).

11 Cleaning

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

12 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.

The following maintenance intervals must be observed depending on the country/region:

| Country/region | Maintenance interval |
|--|--|
| All countries/regions except: USA, CAN, RUS | 24 months |
| USA, CAN, RUS | As needed*, No later than every 36 months |

*As needed: the maintenance interval depends on the user's activity level. For users with a normal to low activity level, with up to 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 3 years. For highly active users with more than 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 2 years.

When maintenance is due, this is indicated by feedback after disconnecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 67).

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

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

The prosthesis, battery charger, charging adapter (if used as an accessory) and power supply.

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 Trademarks

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

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

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

Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

13.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Local Legal Information

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

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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s)..

Operation is subject to the following two conditions:

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

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

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.

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.

14 Technical data

| Environmental conditions | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Transportation in original packaging | -25°C/-13°F to +70°C/+158°F |

| Environmental conditions | |
|----------------------------------|---|
| Transportation without packaging | -25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Storage (≤3 months) | -20°C/-4°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Long-term storage (>3 months) | -20°C/-4°F to +20°C/+68°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Operation | -10°C/+14°F to +60°C/+140°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Charging the battery | +10°C/+50°F to +45°C/+113°F |

| Product | |
|---|--|
| Reference number | 3C98-3*/3C88-3* |
| Mobility grade according to MOBIS | 2 to 4 |
| Maximum body weight including additional weight | 136 kg/300 lb |
| Minimum body weight | 45 kg/100 lb The treatment of users below this body weight is also possible, provided a trial fitting by a certified O&P professional confirms that these users are able to fully utilise the prosthesis. |
| Protection rating | IP68 |
| Water resistance | Water-resistant, not corrosion-resistant |
| Maximum possible flexion angle | 130° |
| Maximum possible flexion angle with pre-installed flexion stops | 122° |
| Weight of the prosthesis without Protective Cover | approx. 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0.88 oz |
| Expected lifetime if prescribed maintenance intervals are complied with | 6 years |
| Test procedure | ISO 10328-P6-136 kg/3 million load cycles |

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

| Prosthesis battery | |
|---|--------|
| Battery type | Li-Ion |
| Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available | 500 |
| Charge level after 1 hour charging time | 30 % |
| Charge level after 2 hours charging time | 50 % |

| Prosthesis battery | |
|--|---|
| Charge level after 4 hours charging time | 80 % |
| Charge level after 8 hours charging time | Fully charged |
| Product behaviour during the charging process | The product is non-functional |
| Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature | At least 16 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use |

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

| Battery charger | |
|---|---|
| Reference number | 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 === |
| Service life | 8 years |

15 Appendices

15.1 Symbols Used



Manufacturer



Type BF applied part



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



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



Non-ionising radiation

IP68

The protection rating IP or "Ingress Protection" indicates how well electrical housing is sealed against the penetration of foreign objects (e.g. solids, dust, dirt) and moisture. The "IP" rating consists of two digits: the first digit indicates the protection of the housing against foreign objects, the second digit the protection against liquids. The higher the number, the greater the protection.

LE DUAL

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



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.



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number (YYYY WW NNN)
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture
NNN – sequential number



Lot number (PPPP YYYY WW)
PPPP – plant
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture



Article number



Medical device



Caution, hot surface

15.2 Operating states/error signals

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

15.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

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

Mode switching

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 57).

| Beep signal | Vibration signal | Additional action performed | Result |
|-------------|------------------|---|--|
| 1 x short | 1 x short | Mode switching using the Cockpit app | Mode switching is performed using the Cockpit app. |
| 1 x short | 1 x short | Bouncing on the forefoot followed by holding still for 1 second in the walking position | Bouncing pattern recognised. |
| 1 x short | 1 x short | Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second | Switching to basic mode (mode 1) carried out. |
| 2 x short | 2 x short | Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second | Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out. |
| 3 x short | 3 x short | Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second | Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out. |

15.2.2 Warnings/error signals

Error during use

| Beep signal | Vibration signal | Event | Required action |
|-------------|---|--------------------------------|---|
| – | 1 x long at interval of approx. 5 seconds | Overheated hydraulic unit | Reduce activity. |
| – | 3 x long | Battery charge level under 25% | Charge battery soon. |
| – | 5 x long | Charge level under 15% | Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal. |

| Beep signal | Vibration signal | Event | Required action |
|-------------|--|---|--|
| 10 x long | 10 x long | Charge level 4% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off. | Charge the battery. |
| 30 x long | 1 x long, 1 x short repeated every 3 seconds | Severe error/indication of safety mode activation e.g. one or more sensors are not operational. | Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must be connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected immediately by an O&P professional. |
| - | Continuous | Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour. | Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected immediately by an O&P professional. |

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 or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard.</p> <p>If no signal is 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> |

| Beep signal | Error | Resolution |
|--|--|--|
| 4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously) | Charging the battery outside the allowable temperature range | Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 64). |

15.2.3 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. |

| Error message | Cause | Correction |
|--|---|--|
|  | A current connection to the component was interrupted | <p>Check the following points:</p> <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? (Switching Bluetooth of the component on/off) • Hold the component with the sole of the foot facing up to make the component "visible" for 2 minutes. • If multiple components were stored, was the correct component selected? |

15.2.4 Status signals

Battery charger is connected

| LED on power supply | LED on battery charger | Event |
|---|---|--|
|  |     | Power supply and battery charger operational |

Battery charger disconnected

| Beep signal | Vibration signal | Event |
|-------------|------------------|---|
| 1 x short | 1 x short | Self-test completed successfully. Product is operational. |
| 3 x short | – | <p>Maintenance note</p> <p>Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal sounds again, visit your O&P professional soon. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.</p> <p>The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.</p> |
| – | – | Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If no beep and/or vibration signal is emitted after connecting/disconnecting the battery charger again, the product must be inspected by the O&P professional. |

Battery charge level

| Battery charger | |
|---|---|
|     | Battery is being charged, battery charge level is less than 50% |
|     | Battery is being charged, battery charge level is over 50% |

| | |
|---|--|
| Battery charger | |
|     | <p>Battery is fully charged (or connection with product is interrupted). Take note of the confirmation signal for differentiation.</p> <p>When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal.</p> <p>The battery is fully charged if this signal is heard.</p> <p>If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.</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)

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 45).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

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

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

Interference resistance against wireless communication devices

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

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

Immunity to magnetic fields in close range

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



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