



CE

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

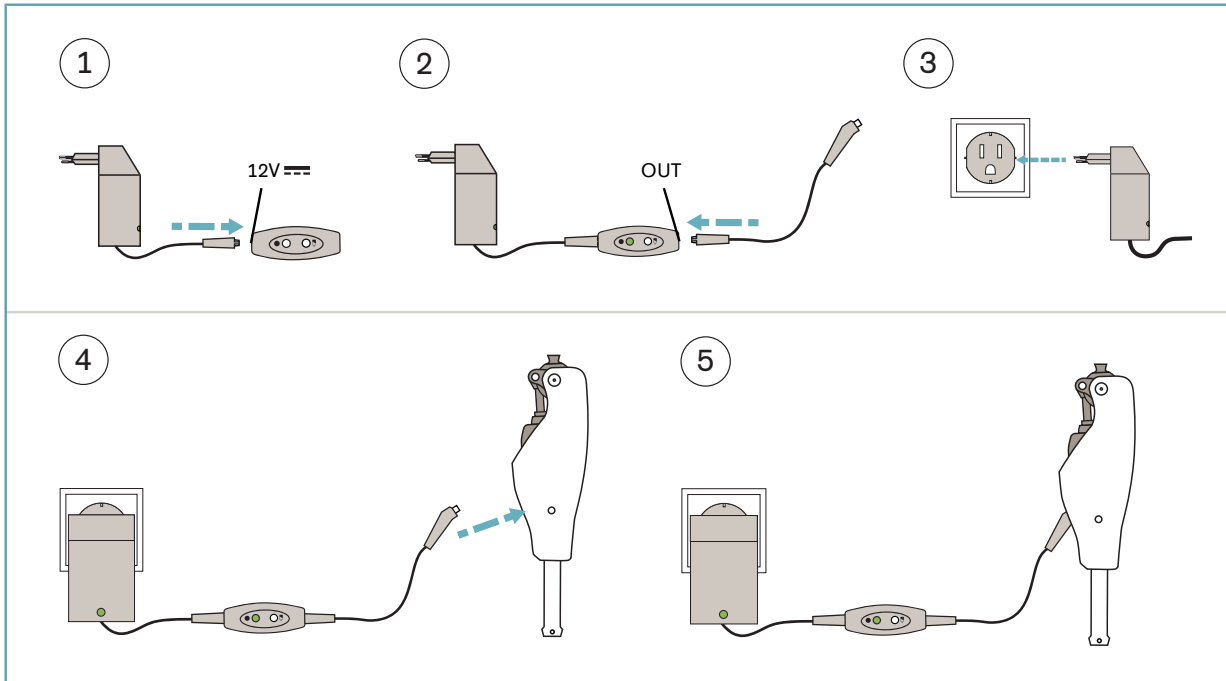
DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	7
----	---	---

# Quick Reference Guide

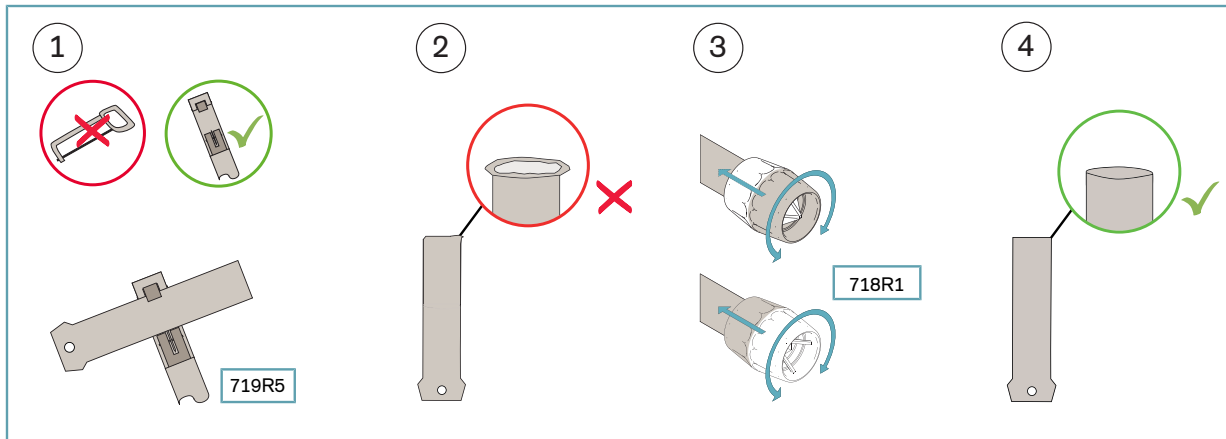


Dieser "Quick Reference Guide" ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung

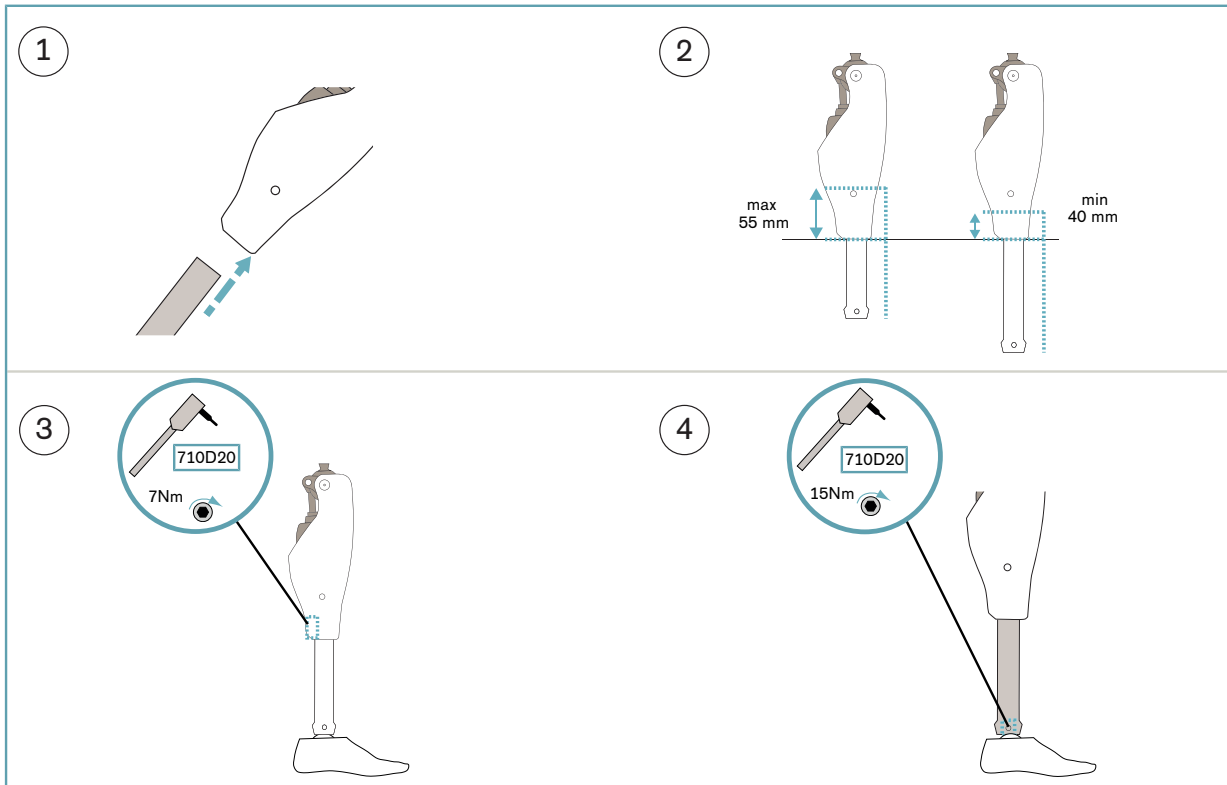
## 6



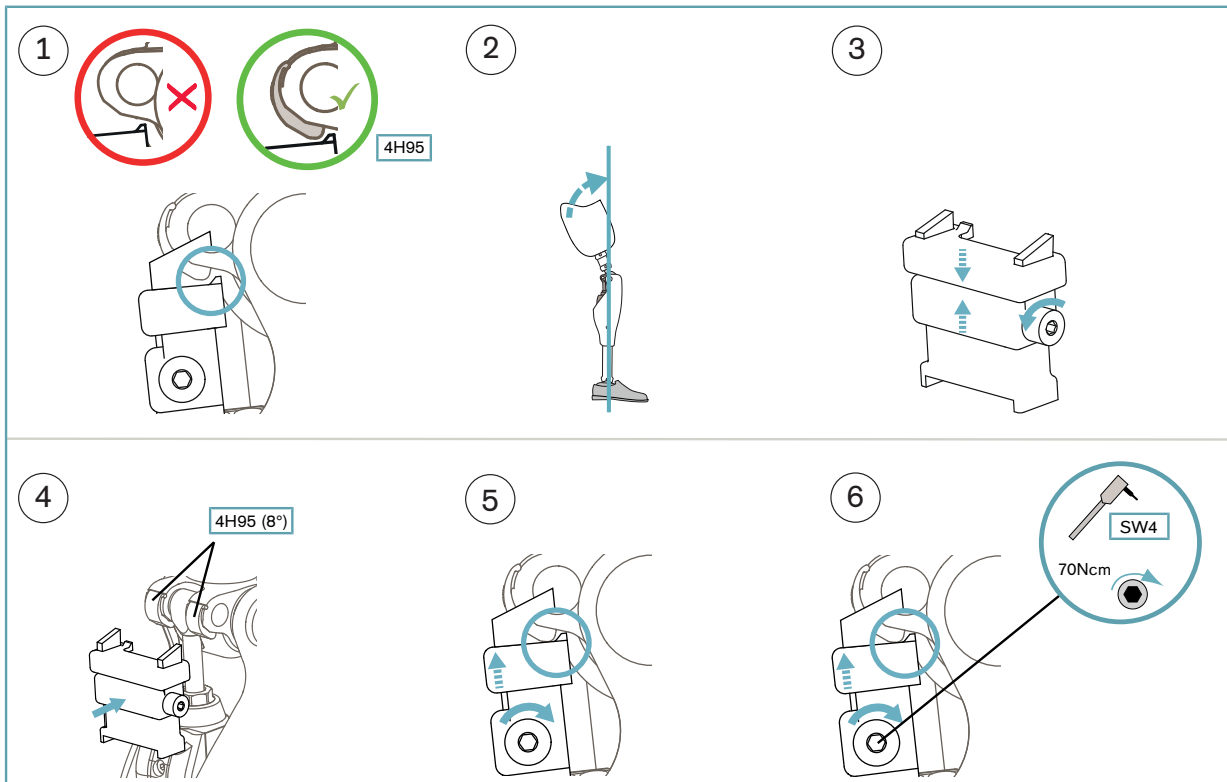
## 7.1.2



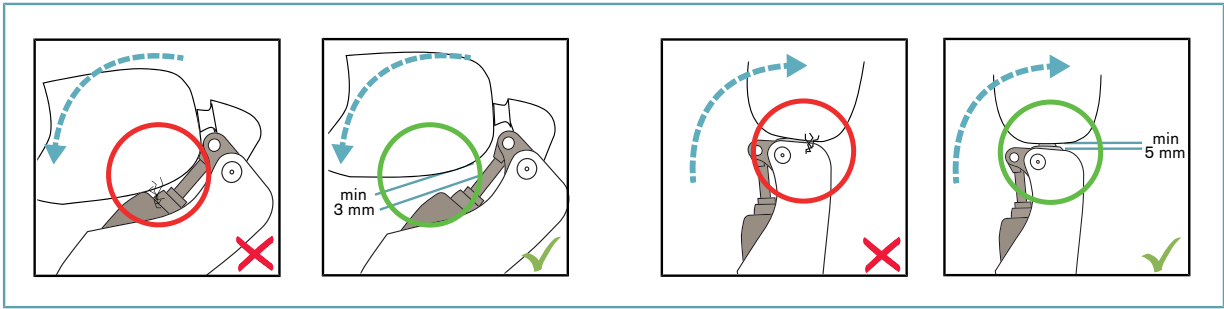
### 7.1.3



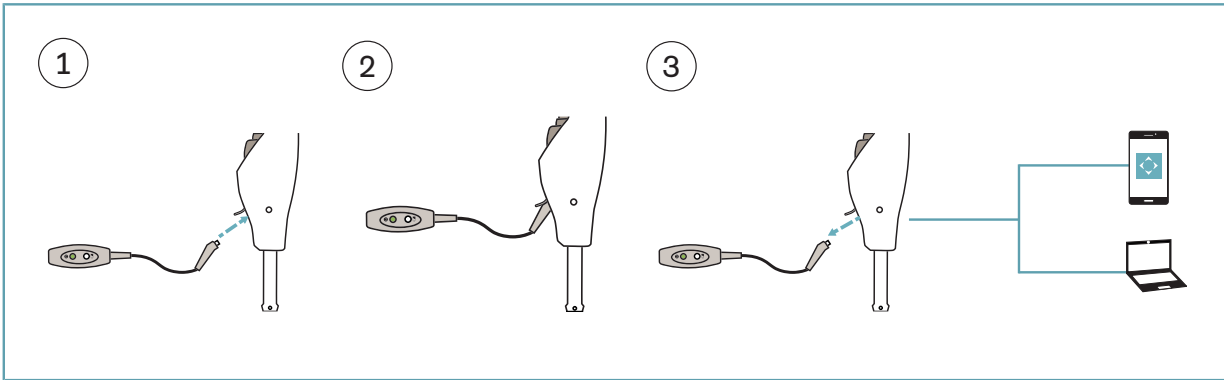
### 7.1.5



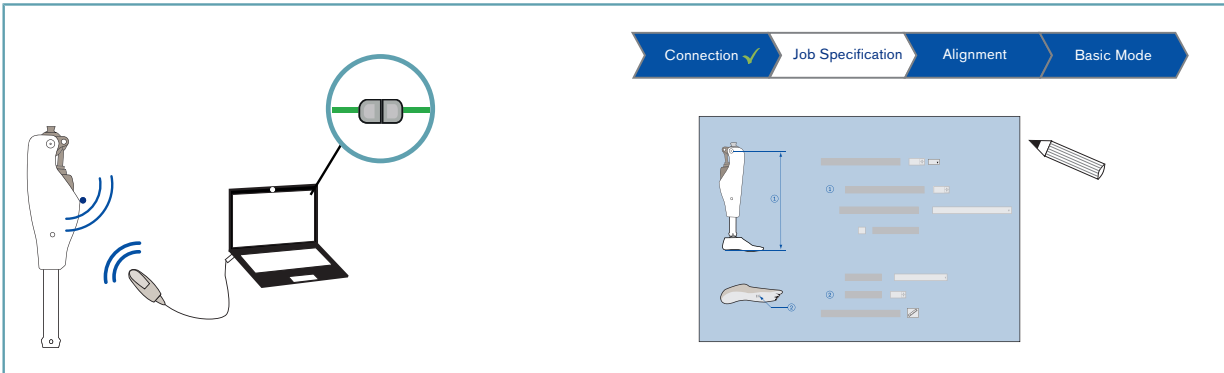
 7.1.6



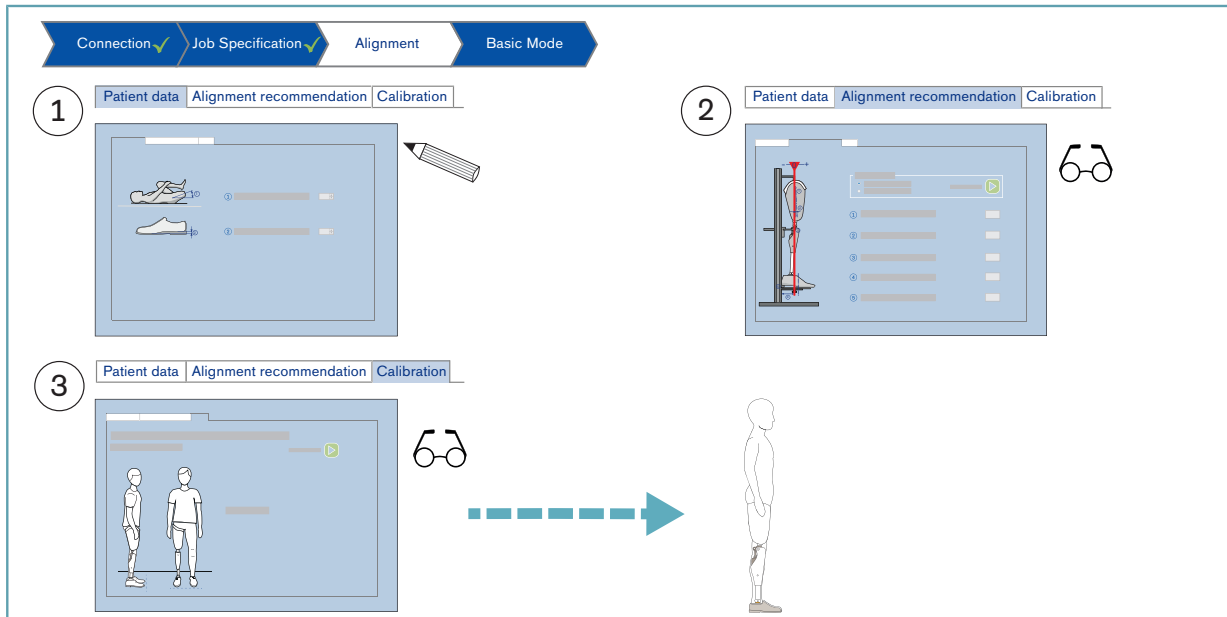
 8.6



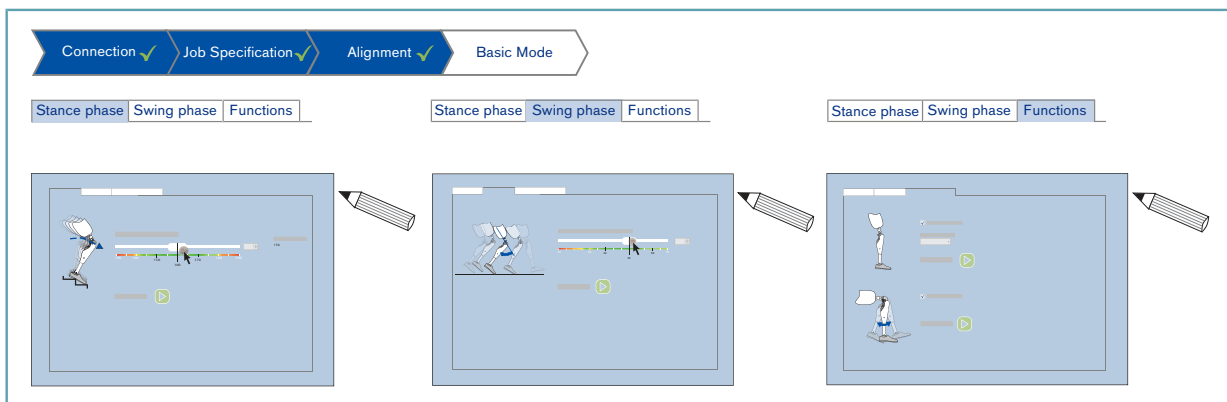
 7.1.4



## 7.1.4



## 7.1.8



---

## Angewandte Symbole



Kapitel der Gebrauchsanweisung lesen

x-Nm

Anzugsmoment in Drehrichtung und Schraubengeometrie



Drehmomentschlüssel verwenden



de | Gleichspannung  
en | Direct-current voltage



Falsch



Richtig



Cockpit App



Einstellsoftware verwenden



Erfolgreiche Verbindung zwischen Produkt und Einstellsoftware hergestellt

Felder in der Einstellsoftware ausfüllen



Werte überprüfen

# Inhaltsverzeichnis

DE

<b>1</b>	<b>Vorwort</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>9</b>
2.1	Konstruktion.....	9
2.2	Funktion.....	9
2.3	Kombinationsmöglichkeiten.....	10
2.3.1	Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen.....	11
2.3.2	Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem.....	12
<b>3</b>	<b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b> .....	<b>13</b>
3.1	Verwendungszweck.....	13
3.2	Einsatzbedingungen.....	13
3.3	Indikationen.....	13
3.4	Kontraindikationen.....	13
3.4.1	Absolute Kontraindikationen.....	13
3.5	Qualifikation.....	13
<b>4</b>	<b>Sicherheit</b> .....	<b>14</b>
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik.....	14
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise.....	14
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	14
4.4	Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden.....	16
4.5	Hinweise zum Ladegerät / Ladeadapter.....	16
4.6	Hinweise zum Aufbau/Einstellung.....	17
4.7	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen.....	18
4.8	Hinweise zur Benutzung.....	19
4.9	Hinweise zu den Sicherheitsmodi.....	21
4.10	Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem.....	21
<b>5</b>	<b>Lieferumfang und Zubehör</b> .....	<b>22</b>
5.1	Lieferumfang.....	22
5.2	Zubehör.....	22
<b>6</b>	<b>Akku laden</b> .....	<b>22</b>
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen.....	22
6.2	Akku der Prothese laden.....	23
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands.....	23
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte.....	23
<b>7</b>	<b>Gebrauchsfähigkeit herstellen</b> .....	<b>24</b>
7.1	Aufbau.....	24
7.1.1	Einstellung mit der Einstellsoftware "C-Soft Plus".....	24
7.1.1.1	Einleitung.....	24
7.1.1.2	Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC.....	25
7.1.1.3	Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten.....	25
7.1.2	Kürzen des Rohradapters.....	25
7.1.3	Montieren des Rohradapters.....	26
7.1.4	Grundaufbau im Aufbaugerät.....	26
7.1.5	Montieren/Demontieren des Knie-Extenders.....	27
7.1.6	Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau.....	28
7.1.7	Statische Aufbauoptimierung.....	29
7.1.8	Dynamische Aufbauoptimierung.....	30
7.1.9	Beugeanschlag.....	30
7.2	Optional: Schaumstoffüberzug montieren.....	31
<b>8</b>	<b>Gebrauch</b> .....	<b>31</b>
8.1	Empfohlene Apps.....	31
8.2	Manuelle Sperrfunktion.....	31
8.3	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1).....	32
8.3.1	Stehen.....	33
8.3.1.1	Stehfunktion.....	33

8.3.2	Gehen .....	33
8.3.3	Hinsetzen .....	34
8.3.4	Sitzen .....	34
8.3.4.1	Sitzfunktion .....	34
8.3.5	Aufstehen.....	34
8.3.6	Treppe hinauf gehen .....	34
8.3.7	Treppe hinab gehen .....	35
8.3.8	Rampe hinab gehen .....	35
8.3.9	Flache Stufen hinab gehen.....	35
8.3.10	Niederknien.....	36
8.4	Änderung der Protheseneinstellungen .....	36
8.4.1	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus .....	36
8.4.2	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes.....	37
8.5	Ausschalten des Produkts .....	37
8.6	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten .....	38
8.7	Tiefschlafmodus.....	38
8.7.1	Tiefschlafmodus über die Cockpit App ein-/ausschalten .....	38
<b>9</b>	<b>MyModes.....</b>	<b>38</b>
9.1	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster .....	39
9.2	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus.....	39
<b>10</b>	<b>Zusätzliche Betriebszustände (Modi) .....</b>	<b>40</b>
10.1	Leerakku-Modus .....	40
10.2	Modus beim Laden der Prothese .....	40
10.3	Sicherheitsmodus .....	40
10.4	Übertemperaturmodus.....	40
<b>11</b>	<b>Lagerung und Entlüftung .....</b>	<b>41</b>
<b>12</b>	<b>Reinigung.....</b>	<b>41</b>
<b>13</b>	<b>Wartung.....</b>	<b>41</b>
13.1	Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle .....	41
<b>14</b>	<b>Rechtliche Hinweise .....</b>	<b>42</b>
14.1	Haftung .....	42
14.2	Markenzeichen .....	42
14.3	CE-Konformität .....	42
14.4	Lokale Rechtliche Hinweise.....	42
<b>15</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>43</b>
<b>16</b>	<b>Anhänge .....</b>	<b>45</b>
16.1	Angewandte Symbole.....	45
16.2	Betriebszustände / Fehlersignale .....	46
16.2.1	Signalisierung der Betriebszustände .....	46
16.2.2	Warn-/Fehlersignale.....	46
16.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App .....	48
16.2.4	Statussignale.....	48
16.3	Richtlinien und Herstellererklärung.....	49
16.3.1	Elektromagnetische Umgebung .....	49



# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-02-20

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

Das Produkt „C-Leg 3C98-3\*, 3C88-3\*\*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil 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 Rohrklammern

### 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 die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Dazu wird das Produkt mit der Einstellsoftware „C-Soft-Plus 4X440=“ eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Langlaufen, ...). Diese werden über die Einstellsoftware voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 38).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 40).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 40).

### **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

### **Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts**

- Sicherung der Standphase

## **2.3 Kombinationsmöglichkeiten**

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

### **Hüftgelenke**

- Modular - Hüftgelenk: 7E7
- Monozentrisches Hüftgelenk: 7E9
- Helix<sup>3D</sup> - Hüftgelenk: 7E10

### **Adapter**

- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=60
- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=75
- Drehadapter: 4R57, 4R57=\*
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R41
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R111
- Eingussanker mit Justierkern: 4R89
- Eingussanker mit Justierkern: 4R116
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R43
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R111=N
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatte: 4R118
- Quickchange: 4R11=\*

### **Rohradapter**

- Rohradapter: 2R57
- Rohradapter mit Torsionseinheit: 2R67

### **Kosmetik/Protector**

- Schaumstoff-Überzug: 3S26
- Funktioneller Formausgleich C-Leg: 3F1=1
- Funktionsüberzieher: 99B120=\*
- C-Leg Protector: 4X860=\* (Ohne Blende)
- Schutzrahmen für C-Leg: 4P862
- Schutzblende: 4P863\*

### **Prothesenfüße**

Das maximal zulässige Gewicht des Patienten ist von der Fußgröße abhängig.

- Dynamik-Fuß: 1D10
- Dynamik-Fuß (Damen): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22<sup>1</sup>
- Promenade: VS2<sup>1</sup>
- Thrive: FS5<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ottobock Systemhöhe beachten

### 2.3.1 Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Nichtbeachtung der angegebenen Tabellen**

Sturz durch Bruch tragender Teile des Kniegelenks.

- ▶ Abhängig vom Körpergewicht des Patienten darf die Kombination mit den angeführten Prothesenfüßen ausschließlich in den jeweils beschriebenen Fußgrößen [cm] erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern das Körpergewicht ändert.
- ▶ Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche den Ottobock Kundenservice kontaktieren.

#### **Taleo 1C50**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 115 kg (253 lbs)	bis 25	8
	bis 28	7
	bis 30	6

#### **Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 115 kg (255 lbs)	bis 30	7

#### **Taleo Low Profile 1C53**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 100 kg (221 lbs)	bis 30	6
101 kg bis 115 kg (222 lbs bis 253 lbs)	bis 28	7

#### **Taleo Side Flex 1C58**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 136 kg (299 lbs)	bis 28	7
	bis 30	6

#### **Triton 1C60 bis 1C64**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 125 kg (bis 275 lbs)	bis 28
126 kg bis 136 kg (277 lbs bis 299 lbs)	bis 26

#### **Triton 1C66**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 100 kg (bis 220 lbs)	bis 30
101 kg bis 125 kg (221 lbs bis 275 lbs)	bis 26

#### **Triton Side Flex 1C68**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 100 kg (220 lbs)	keine Einschränkung
101 kg bis 125 kg (221 lbs bis 275 lbs)	bis 26

#### **Empower 1A1-2**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 115 kg (253 lbs)	bis 30	7
116 kg bis 136 kg (255 lbs bis 299 lbs)	bis 27	8

**Meridium 1B1, 1B1-2**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 100 kg (bis 220 lbs)	bis 29
101 kg bis 136 kg (221 lbs bis 299 lbs)	bis 26

**Promenade VS2**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 100 kg (220 lbs)	bis 31	3
101 kg bis 115 kg (222 lbs bis 253 lbs)	bis 28	4

**Maverik Comfort AT F22**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 100 kg (220 lbs)	bis 28	7

**Thrive FS5**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 100 kg (220 lbs)	bis 26	7

**2.3.2 Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem**

Dieses Produkt kann sowohl an einen Schaft als auch an ein osseointegriertes, perkutanes Implantatsystem angeschlossen werden.

Erfolgt der Anschluss an ein Implantatsystem ist darauf zu achten, dass der Hersteller des Implantatsystems und die Hersteller zugehöriger exoprothetischer Komponenten / Adapter, diese Kombination ebenfalls zulassen. Es muss sichergestellt sein, dass für das Implantatsystem, für zugehörige exoprothetische Komponenten, zugehörige Adapter und für das Kniegelenk alle Indikationen/Kontraindikationen, das Einsatzgebiet und die Einsatzbedingungen eingehalten und alle Sicherheitshinweise beachtet werden.

Dieses betrifft u.a. das Körpergewicht, den Mobilitätsgrad, die Art der Aktivitäten, die Belastbarkeit des Implantates und der Knochenverankerung, die Schmerzfreiheit unter funktioneller Belastung und Einhaltung der zulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 43).

Es ist sicherzustellen, dass das anwendende Fachpersonal autorisiert ist, nicht nur dieses Kniegelenk zu versorgen, sondern auch den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem vorzunehmen.

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

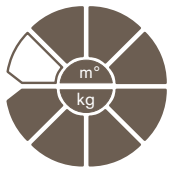
### 3.2 Einsatzbedingungen

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 43).

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

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 Patienten 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 Patient 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 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 46) 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****Mechanische Belastung während des Transports**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

**⚠ VORSICHT****Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten**

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

**⚠ VORSICHT****Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör**

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 22) und "Zubehör" (siehe Seite 22) 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.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Produkt vor dem Ladevorgang abgelegt werden muss.

**⚠ 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 43).

#### 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 Aufbau/Einstellung

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 10).
- ▶ Sollte das Produkt im Wasser verwendet werden, überprüfen Sie die Wasserbeständigkeit jeder einzelnen Prothesenkomponente.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben**

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 43).
- ▶ Die Schrauben der Rohrklemme dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehler beim Aufbau der Prothese**

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft eingehalten werden.
- ▶ Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/4") zwischen Kniekappe bzw. Oberkante des montierten Protectors und Schaft eingehalten werden.
- ▶ Kommt es bei maximaler Flexion zu einer Berührung von Schaft und Gelenk (Hydraulikeinheit, Rahmen), so muss das Gelenk mit einem Beugeanschlag versehen werden (z. B. bei voluminösen Stümpfen). Sollte es trotzdem bei maximaler Flexion zu einer Berührung von Schaft und Gelenk (Hydraulikeinheit, Rahmen) kommen, muss der Schaft flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft).

### **⚠ VORSICHT**

#### **Zu geringe Einschubtiefe des Rohradapters**

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Schieben Sie den Rohradapter für die Betriebssicherheit mindestens 40 mm ein.
- ▶ Bei Längenanpassungen muss der Patient sitzen.

**⚠ VORSICHT**

**Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Prothese nicht geladen werden, da die Prothese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.
- ▶ Die Prothese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.
- ▶ Während der Datenübertragung (PC zu Prothese) sollte der Prothesenträger ruhig sitzen oder gesichert stehen und BionicLink PC darf nicht vom Computer abgezogen werden.
- ▶ Sollen bei bestehender Verbindung zur Einstellsoftware Einstellungen nur vorübergehend verändert werden, müssen diese Veränderungen vor dem Beenden der Einstellsoftware wieder zurückgesetzt werden. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass der Patient mit den vorübergehend veränderten Einstellungen nicht außerhalb der Reichweite der Bluetoothverbindung gelangt.
- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
- ▶ Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Prothese immer getrennt werden.
- ▶ Die erfolgreiche Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Software Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Die korrekte Eingabe der Fußgröße, der Prothesenabmessungen, des Körpergewichts, sowie der Kalibrierung sind wichtige Kriterien für die Qualität der Versorgung. Bei zu hohen Werten kann es vorkommen, dass die Prothese nicht in die Schwungphase schaltet. Bei zu niedrigen Werten kann es vorkommen, dass die Prothese zum falschen Zeitpunkt die Schwungphase auslöst.
- ▶ Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z. B.: Gehstützen oder -stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.
- ▶ Geben Sie Ihre persönlichen Zugangsdaten nicht weiter.

**⚠ VORSICHT**

**Zu niedrig eingestellter Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Sicherheitsmodus.

- ▶ Der Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand sollte so eingestellt werden, dass sicheres Stehen ohne Einknicken möglich ist.

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung des Produkts ohne Kalibrierung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge zu früh/zu spät ausgelöster Schwungphase.

- ▶ Führen Sie am Beginn der statischen Aufbauoptimierung und am Ende der dynamischen Aufbauoptimierung einen Kalibriervorgang mit der Einstellsoftware durch.

**4.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen**

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT****Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten**

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

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

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

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

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

**⚠ VORSICHT****Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starken magnetischen Feldern (z. B. Kernspintomographen, MRT (MRI)-Geräten, ...)**

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Feldes.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt vor dem Betreten dieses Raums oder Bereichs ablegt und das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs lagert.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

**⚠ VORSICHT****Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 43) aufhält.

## 4.8 Hinweise zur Benutzung

**⚠ VORSICHT****Aufwärtsgehen auf Treppen**

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und der größte Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche gesetzt werden muss.
- ▶ 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.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und mit der Schuhmitte über die Stufenkante abgerollt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (siehe Seite 46).
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

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

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.
- > Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.
- ▶ Die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale müssen beachtet werden. Diese zeigen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale muss die Aktivität reduziert werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale kann die Aktivität wieder unvermindert fortgesetzt werden.
- ▶ 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 durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

**⚠ VORSICHT****Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z. B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

**⚠ VORSICHT****Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

**⚠ VORSICHT****Unschlagmäßige Verwendung der Stehfunktion**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Prothese vollständig belastet.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, ob und welche Art der Stehfunktion in der Einstellsoftware konfiguriert wurde. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 33.

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

- > Sturz durch unerwartetes Freischnellen einer Schwungphase.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Sollte der Patient Sportarten ausüben, bei denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, konfigurieren Sie entsprechende MyModes über die Einstellsoftware. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 38).

**⚠ 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.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass durch das zusätzliche Gewicht das maximal zulässige Körpergewicht nicht überschritten werden darf.

**4.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi****⚠ VORSICHT****Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 46) 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.

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

**⚠ VORSICHT****Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

**⚠ VORSICHT****Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 46) müssen beachtet werden.
- ▶ Ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung ist eine weitere Verwendung des Produkts nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

**4.10 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem****⚠ WARNUNG****Hohe mechanische Belastungen durch gewöhnliche, wie außergewöhnliche Situationen, wie Stürze**

- > Überlastung des Knochens, die unter anderem zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Nekrose oder Fraktur 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.

## 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. C-Leg Beugeanschlag 8° 4H95 (im Auslieferungszustand bereits montiert)
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 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:

- Knie-Extender: 4H105 (für den Grundaufbau) (siehe Seite 26)
- C-Leg Beugeanschlag 16°: 4H106
- 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
- Einstellsoftware "C-Soft Plus": 4X440=\*
- Einstell-App "connectgo.pro": 560X29\*

## 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 durch den Patienten 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 46).

## 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 46).
- 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 48).
- 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 36).

## 7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 7.1 Aufbau

Die Aufbau Richtlinien sind im Folgenden für die Anbindung des Kniegelenks an einen Schaft beschrieben. Grundsätzlich ist der Aufbau der Prothese unabhängig von der Art der Anbindung des Kniegelenks. Im Falle einer Anbindung an ein osseointegriertes, perkutanes Implantatsystem entfällt die Verwendung eines Schafts beim Grundaufbau im Aufbaugerät. Der mittige proximale Punkt am Schaft entspricht in diesem Fall dem Trochanter des Oberschenkelknochens (siehe Abbildung im Kapitel "Grundaufbau im Aufbaugerät" siehe Seite 26).

Es ist sicherzustellen, dass bei der statischen Aufbauoptimierung eine mögliche Flexion bzw. Adduktion des Oberschenkelstumpfs durch einen vom Implantathersteller zugelassenen Adapter in einem zulässigen Umfang kompensiert werden kann. Nur unter Beachtung eines biomechanisch korrekten Aufbaus ist eine sichere Funktion des Kniegelenks gewährleistet.

#### 7.1.1 Einstellung mit der Einstellsoftware "C-Soft Plus"

**INFORMATION**

Als Alternative zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Einstellsoftware steht die Einstell-App "connectgo.pro" zur Verfügung.

Die App steht für folgende Betriebssysteme zur Verfügung:

Android, iOS

Die App wird über den App-Store des zu verwendenden Geräts heruntergeladen und auf dem neusten 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 (Tablet/Smartphone) 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

#### 7.1.1.1 Einleitung

Die Einstellsoftware „C-Soft Plus“ bietet die Möglichkeit, das Produkt optimal auf einen Patienten einzustellen. Die Einstellsoftware führt Schritt für Schritt durch den Einstellvorgang. Nach erfolgter Einstellung können die Daten der Einstellung gespeichert und zur Dokumentation ausgedruckt werden. Bei Bedarf können diese Daten wieder aufgerufen und in das Produkt eingelesen werden.

Weitere Informationen können der integrierten Onlinehilfe der Einstellsoftware entnommen werden.

**INFORMATION**

Für den korrekten Aufbau ist die **Einstellsoftware C-Soft Plus 4X440 ab der Version 1.10 notwendig**. Sollte C-Soft Plus in einer Version ab 1.0 vorliegen, kann diese aktualisiert werden.



**⚠ VORSICHT****Verwendung der Prothese im Auslieferungszustand (Werkseinstellung)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge einer Sperre des Kniegelenks in Beugerichtung

- ▶ Nach dem Erhalt des Kniegelenks muss eine Einstellung mit der Einstellsoftware C-Soft Plus ab der Version 1.10 vorgenommen werden.
- ▶ Eine Verwendung des Kniegelenks am Patienten ohne vorheriger Einstellung mit der Einstellsoftware ist nicht zulässig.

**Aktualisierung der Einstellsoftware C-Soft Plus**

- 1) Bei einer bestehenden Internetverbindung die Internetseite „<http://ottobock.com/de/datastation/>“ aufrufen.  
→ Die Internetseite der Software „Data Station“ wird geöffnet.
- 2) Unter „Applikation/Patch“ die Bezeichnung der Software suchen, die aktualisiert werden soll.
- 3) Die entsprechende Version suchen.
- 4) In der rechten Spalte „Download“ anklicken, um die Aktualisierung herunterzuladen.
- 5) Die „ZIP-Datei“ entpacken und ausführen.

**INFORMATION****Cybersicherheit**

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

**7.1.1.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC**

Einstellungen an dem Produkt mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen dem Produkt und dem PC mit Hilfe des Bluetooth-Adapters "BionicLink PC 60X5=\*" aufgebaut werden. Die Verwendung und Installation des Adapters "BionicLink PC 60X5=\*" ist in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Adapter beiliegt.

**7.1.1.3 Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten**


Sollte das Produkt beim Abfragen des Ladezustands (siehe Seite 23) keine Signale ausgeben, ist entweder der Akku leer oder das Produkt ist ausgeschaltet.

**Produkt einschalten**

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
  - 2) Ladegerät an das Produkt anlegen.
  - 3) Rückmeldungssignale abwarten.
  - 4) Ladegerät vom Produkt abnehmen.
- Nach der Ausgabe von Rückmeldungssignalen (Selbsttest), ist das Produkt eingeschaltet.

**Bluetooth einschalten**

Im Auslieferungszustand ist die Bluetooth Funktion der Prothese eingeschaltet.

Über die Cockpit App oder über die Einstellsoftware kann die Bluetooth Funktion ausgeschaltet werden. Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion ist diese nach dem Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts vorübergehend für 2 Minuten eingeschaltet und wird danach wieder automatisch ausgeschaltet. Ist eine Verbindung mit dem PC aktiv (das Symbol  leuchtet), wird die Bluetooth Funktion nicht automatisch ausgeschaltet.

**7.1.2 Kürzen des Rohradapters****⚠ VORSICHT****Falsches Bearbeiten des Rohrs**

Sturz durch Beschädigung am Rohr.

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

- 1) Die erforderliche Länge des Rohradapters mithilfe der Konfigurationshilfe in der Einstellsoftware ermitteln.
- 2) Den Rohradapter auf den ermittelten Wert mit dem Rohrabschneider 719R3 kürzen.
- 3) Die Schnittfläche mit einem Entgrater (z. B. 718S2) und Sandpapier glätten.

**HINWEIS**

**Einschieben des Rohradapters ohne Entgraten der Schnittkante**

Beschädigung des Rohranschlags beim Einschieben des Rohradapters.

- ▶ Sollte beim Kürzen des Rohradapters an der Außenseite Material aufgeworfen sein, dieses unbedingt maschinell plan schleifen. Innenseite sorgfältig entgraten.

**7.1.3 Montieren des Rohradapters**

**⚠ VORSICHT**

**Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

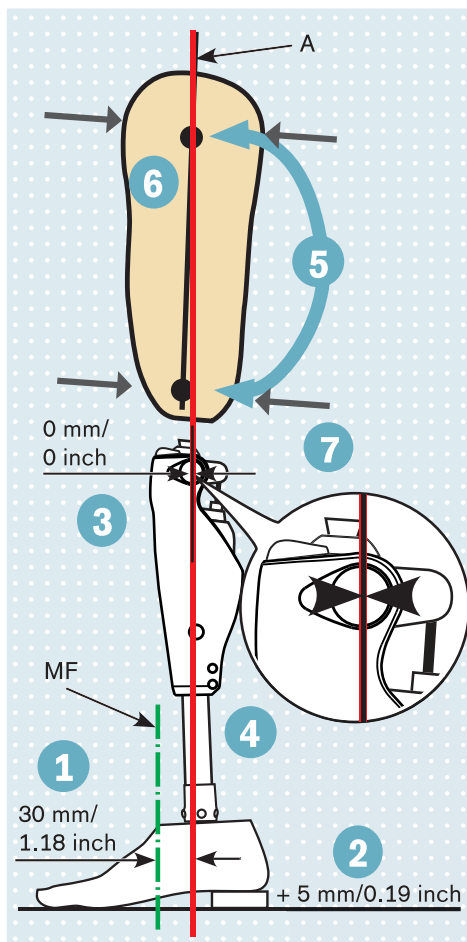
Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 43).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

- 1) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren und die **Gewindestifte am Rohradapter mit 15 Nm** anziehen.  
**INFORMATION: Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen. Zugelassene Gewindestifte siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 43).**
- 2) Den Rohradapter ca. 50 mm weit in das Kniegelenk einschieben (den genauen Wert der Konfigurationshilfe in der Einstellsoftware entnehmen).  
**INFORMATION: Korrekturen der Einschubtiefe zwischen 40 mm und 55 mm sind zulässig (5 mm hineinschieben und 10 mm herausziehen).**
- 3) Den Fuß leicht nach außen drehen und die beiden **distalen Rohrklemmschrauben mit 7 Nm** anziehen.

**7.1.4 Grundaufbau im Aufbaugerät**

Bei korrektem Grundaufbau z. B. im Aufbaugerät PROS.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Sollte das Aufbaugerät L.A.S.A.R. Assembly (743L200) vorhanden sein, kann dies ebenfalls verwendet werden. Die Stellung des Stumpfs muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.



- 1 Fußmitte (MF) in Bezug zur Aufbaulinie (A) ca. 30 mm/1.18 inch vorverlagern. Dies gilt für alle für das Produkt empfohlenen Fußpassteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Gebrauchsanweisungen!
- 2 Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh – Sohlenstärke im Vorfußbereich) plus 5 mm einstellen (Aufbauempfehlung des Fußpassteils beachten) und Fußaußenstellung einstellen.
- 3 Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung berücksichtigen (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben). Empfohlene sagittale Positionierung des Aufbaubezugspunkts: 20 mm/0.79 inch oberhalb des Kniespalts.
- 4 Fuß mit Kniegelenk mittels Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen.
- 5 Lateral die Mitte des Schafts durch einen mittigen proximalen Punkt und distalen Punkt kennzeichnen. Linie durch beide Punkte vom Schafttrand bis zum Schaftende anzeichnen. Knieextender 4H105 einsetzen (siehe Seite 27).
- 6 Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie auf den proximalen mittigen Punkt trifft. Die Schaffflexion auf 3° bis 5° einstellen, jedoch individuelle Situationen (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ berücksichtigen. Die Einstellsoftware unterstützt bei der genauen Ermittlung der Schaffflexion.
- 7 Schaft und Modular-Kniegelenk mittels Adapter verbinden.

### 7.1.5 Montieren/Demontieren des Knie-Extenders

#### ⚠ VORSICHT

#### Verwendung der Prothese am Patienten mit montiertem Knie-Extender

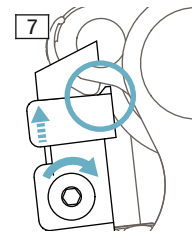
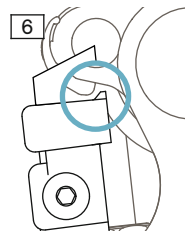
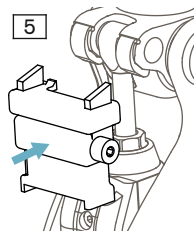
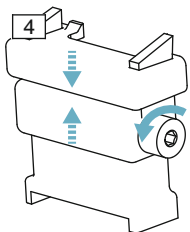
Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Entfernen Sie vor der Anprobe der Prothese am Patienten den Knie-Extender.
- ▶ Verwenden Sie während der Dynamischen Aufbauoptimierung keinesfalls das Kniegelenk mit eingesetztem Knie-Extender.

#### INFORMATION

#### Unterstützung zur Verwendung des Knieextenders über die Einstellsoftware

Ist das Kniegelenk mit der Einstellsoftware C-Soft Plus ab der Version 1.10 verbunden, wird die korrekte Streckung des Kniegelenks mit Hilfe des Knieextenders in Echtzeit angezeigt.



#### Montieren des Knie-Extenders

Der Knie-Extender muss für den Grundaufbau der Prothese eingesetzt sein. Dies gewährleistet die empfohlene sagittale Positionierung der Prothesenkomponenten Fuß, Schaft und Kniegelenk zueinander und bietet somit die uneingeschränkte Funktionalität des Kniegelenks.

- 1) Überprüfen, ob am Kniegelenk beide 8° Beugeanschläge montiert sind (siehe Seite 30).

- 2) Die Einstellschraube des Knie-Extenders gegen den Uhrzeigersinn drehen und dadurch den Knie-Extender auf minimale Höhe einstellen (siehe Abb. 4).
  - 3) Das Kniegelenk strecken.
  - 4) Den Knie-Extender auf das Hydraulikgehäuse aufsetzen und bis auf Anschlag einschieben (siehe Abb. 5).  
**INFORMATION: Überprüfen, ob sich die beiden Positioniernasen am Oberteil des Knie-Extenders hinter den Beugeanschlägen befinden (siehe Abb. 6).**
  - 5) Die Einstellschraube im Uhrzeigersinn drehen und dadurch den Knie-Extender ausfahren, bis der Knie-Extender die Beugeanschläge berührt (siehe Abb. 7).
  - 6) Inbusschlüssel (SW4) in die Einstellschraube einsetzen und die Einstellschraube 70 Ncm / 10 vollständige Umdrehungen im Uhrzeigersinn weiterdrehen.
- Das Kniegelenk befindet sich in der korrekten Position für den Grundaufbau.

### Demontieren des Knie-Extenders

- 1) Inbusschlüssel (SW4) in die Einstellschraube einsetzen und die Einstellschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen und dadurch den Knie-Extender auf minimale Höhe einstellen.
- 2) Den Knie-Extender entnehmen.

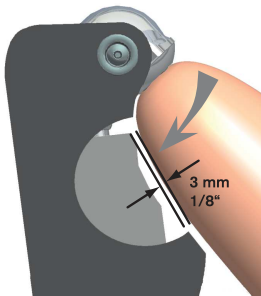
### 7.1.6 Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau

Nach dem Grundaufbau muss überprüft werden, ob bei maximaler Extension und maximaler Flexion der minimale Abstand vom Schaft zum Kniegelenk nicht unterschritten wurde. Bei einer Kollision vom Schaft mit der Hydraulik oder des Rahmens kann es zu Beschädigungen am Kniegelenk kommen.

#### INFORMATION

Wurde eine Modifizierung der Versorgung von einem Kniegelenk früherer Generationen wie 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 auf dieses Kniegelenk (3C98-3/3C88-3) ohne neuer Schafterstellung durchgeführt, muss unbedingt diese Überprüfung erfolgen. Der verfügbare Abstand verringert sich bei der Verwendung der Kniegelenke 3C88-3 bzw. 3C98-3 um ca. 2 mm gegenüber den Kniegelenken früherer Generationen.

### Überprüfung in maximaler Flexion

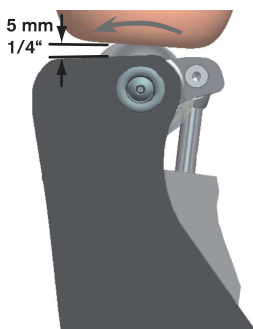


Bei zu geringem Abstand vom Schaft zur Hydraulik, kann diese beschädigt werden. Abstand wie folgt überprüfen:

- 1) Kniegelenk mit Schaft in maximale Flexion bringen.
- 2) Verfügbaren Abstand zwischen Hydraulik und Schaft überprüfen. Dieser muss mindestens 3 mm betragen.

**INFORMATION: Sollte der Abstand unterschritten werden, ist ein Beugeanschlag zu montieren oder ein bereits vorhandener Beugeanschlag durch einen größeren Beugeanschlag zu ersetzen. Informationen zum Beugeanschlag dem nächsten Kapitel entnehmen.**

### Überprüfung in maximaler Extension



Bei zu geringem Abstand vom Schaft oder Systembauteilen wie z. B. Drehadapter (4R57) zur Elektronik, kann diese beschädigt werden. Die Gebrauchsanweisungen der Systembauteile sind zu beachten.

Abstand wie folgt überprüfen:

- 1) Kniegelenk mit Schaft in maximale Extension bringen.
- 2) Verfügbaren Abstand zwischen Elektronik bzw. Oberkante des montierten Protectors und Schaft oder Systembauteilen wie z.B. Drehadapter überprüfen. Dieser muss mindestens 5 mm betragen.

**INFORMATION: Falls zur Überprüfung des Abstands der Knie-Extender verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass dies nur mit den bereits vormontierten 8° Beugeanschlägen zulässig ist.**

**INFORMATION**

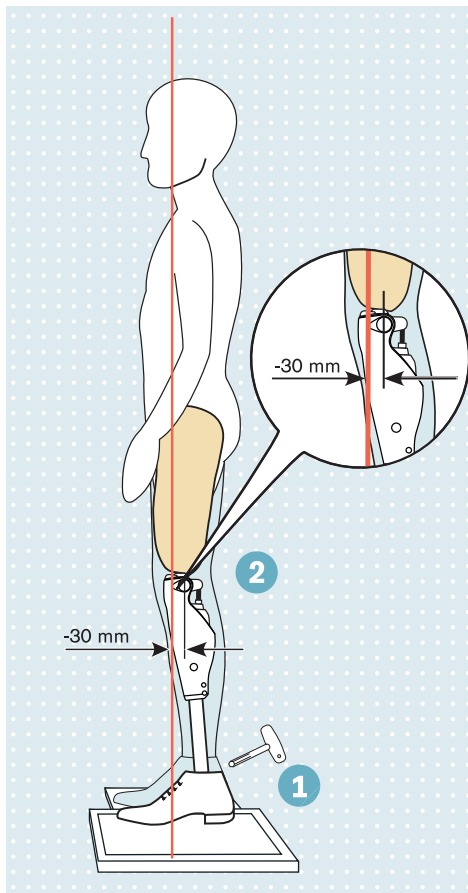
Wenn nachträglich ein Protector montiert wird, muss ohne Protector der verfügbare Abstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm betragen. Durch den montierten Protector verringert sich dieser Abstand um 5 mm.

**7.1.7 Statische Aufbauoptimierung**

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture (743L100=\*) oder dem 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500) wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitiger leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, beim Aufbau wie in den folgenden Kapiteln beschrieben vorgehen.

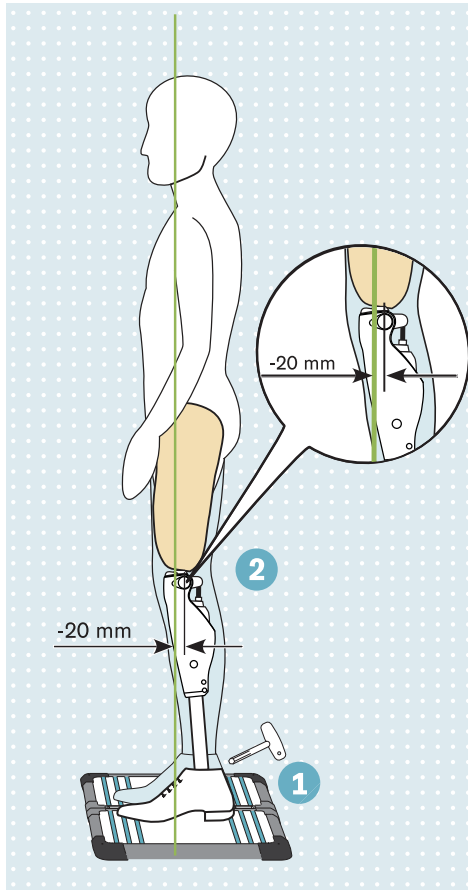
Zu beachten sind die unterschiedlichen Abstände von der Belastungslinie zum Aufbaubezugspunkt (= Knieachse)

Aufbaugerät	Abstand Belastungslinie zum Aufbaubezugspunkt
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D Modus)	20 mm

**L.A.S.A.R. Posture 743L100**

- 1 Zur Ermittlung der Belastungslinie den Patienten mit Schuhen (Prothesenfuß Meridium 1B1-2 ohne Schuhe) mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte steigen lassen. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht). Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture beachten.
- 2 Den Aufbau durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung nur über den distalen und proximalen Gewindestift des Schaftadapters am Prothesenfuß vornehmen, so dass die **Belastungslinie (Laserlinie) ca. 30 mm vor dem Aufbaubezugspunkt** (= Knieachse) des Kniegelenks verläuft.

### 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D Modus)



- 1 Zur Ermittlung der Belastungslinie den Patienten mit Schuhen (Prothesenfuß Meridium 1B1-2 ohne Schuhe) mit beiden Beinen auf die Kraftmessplatte steigen lassen. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht). Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture beachten.
- 2 Den Aufbau durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung nur über den distalen und proximalen Gewindestift des Schaftadapters am Prothesenfuß vornehmen, so dass die **Belastungslinie ca. 20 mm vor dem Aufbaubezugspunkt** (= Knieachse) des Kniegelenks verläuft.

#### 7.1.8 Dynamische Aufbauoptimierung

Nach Einstellung des Produkts mit der Einstellsoftware ist die dynamische Optimierung während der Gangprobe durchzuführen. Dabei sind häufig folgende Aspekte zu beachten und gegebenenfalls anzupassen:

- Schaftflexionsstellung durch Überprüfung der Schrittlängensymmetrie (Sagittalebene)
- Adduktionsstellung des Schafts und M-L Positionierung des Schaftadapters (Frontalebene)
- Rotationsstellung der Kniegelenkdrehachse und Außenstellung des Prothesenfußes (Transversalebene)

Am Ende der dynamischen Aufbauoptimierung muss eine Kalibrierung über die Einstellsoftware durchgeführt werden.

#### 7.1.9 Beugeanschlag

Im Auslieferungszustand ist das Kniegelenk mit einem Beugeanschlag versehen. Dieser verkleinert den maximalen Beugewinkel um 8° und verhindert dadurch ein mögliches Anschlagen des Schafts an die Hydraulik.

Um den Beugewinkel zu begrenzen, besteht die Möglichkeit das Kniegelenk mit folgenden Beugeanschlägen zu versehen:

- Beugeanschlag 4H95 (bereits montiert): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 8°
- Beugeanschlag 4H106 (optionales Zubehör): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 16°

Um den Beugewinkel zu vergrößern, besteht die Möglichkeit den Beugeanschlag zu entfernen. Dabei ist zu beachten, dass es zu keiner Kollision zwischen Schaft und Hydraulik kommt (siehe Seite 28).



### Beugeanschläge entfernen

- 1) Die Schrauben der beiden Beugeanschläge (links und rechts der Kolbenstange) mit einem geeigneten Schraubendreher lösen.
- 2) Beide Beugeanschläge mit den Schrauben aus dem Gelenk entnehmen.

**INFORMATION: Schrauben nicht ohne Beugeanschläge einsetzen!**

### Beugeanschlag einsetzen

- 1) Beide Beugeanschläge (links und rechts der Kolbenstange) einsetzen.
- 2) Schrauben mit Schraubensicherung 636K13 sichern.
- 3) Die Schrauben einsetzen.
- 4) Mit Drehmomentschlüssel 710D1 die Schrauben mit 1 Nm festziehen.

## 7.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Wird das Kniegelenk mit einer Schaumkosmetik versehen, muss die Ladebuchse mit folgenden Ladekabelverlängerungen versetzt werden:

- Ladekabelverlängerung – Knöchel: 4X156-1
- Ladekabelverlängerung – Knöchel, lang: 4X158-1
- Ladekabelverlängerung – Knie: 4X157-1

Nähere Informationen zur Montage/Verwendung der Ladekabelverlängerungen der Gebrauchsanweisung entnehmen, die den Ladekabelverlängerungen beiliegt.

## 8 Gebrauch

### 8.1 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 neusten 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.

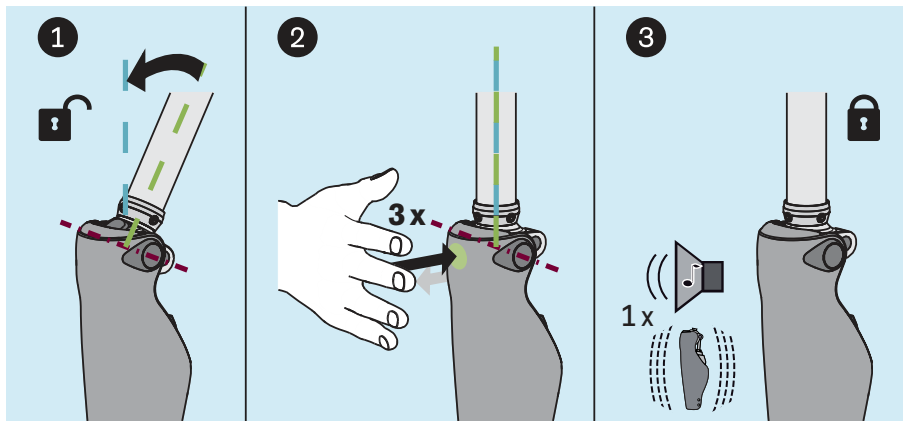
Bei Schwierigkeiten mit dem Download kann über die folgende E-Mail-Adresse und unter der Angabe des Namens der App die Gebrauchsanweisung (PDF-Datei: 647G1566) angefordert werden:  
[order-ifu@ottobock.com](mailto:order-ifu@ottobock.com)

### 8.2 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).

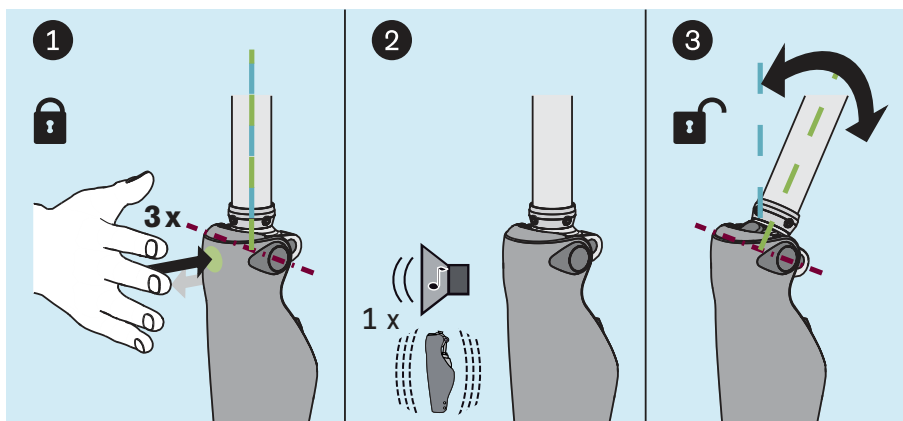
Die manuelle Sperrfunktion kann in der App für den Benutzer deaktiviert werden. Dabei ist zu beachten, dass nach der Deaktivierung in der App die manuelle Sperrfunktion nicht mehr reagiert, bis in der App die Funktion wieder aktiviert wird. Nähere Informationen befinden sich in der Gebrauchsanweisung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

## 8.3 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

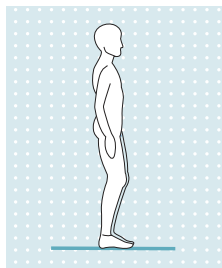
### INFORMATION

#### 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.



### 8.3.1 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.

#### 8.3.1.1 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 Patienten wird dadurch das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 5° und 65° fixiert.

Diese Funktion muss in der Einstellsoftware freigeschaltet werden. Bei aktivierter Funktion kann zusätzlich zwischen einer intuitiven und einer bewussten Sperre gewählt werden.

##### 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).

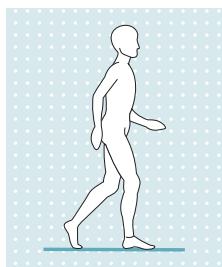
##### Bewusste Sperre des Gelenks

- 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.

### 8.3.2 Gehen

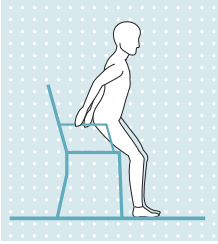


Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk 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.

### 8.3.3 Hinsetzen



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

Über die Einstellsoftware kann eingestellt werden, ob der Hinsetzvorgang unterstützt werden soll oder nicht.

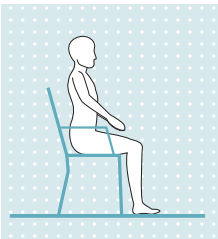
- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

**INFORMATION: Der Widerstand beim Hinsetzen kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 36).**

### 8.3.4 Sitzen

#### INFORMATION

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



Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, 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.

#### 8.3.4.1 Sitzfunktion

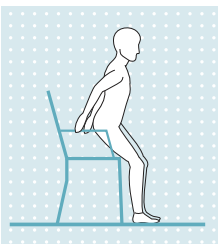
#### INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 36).

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

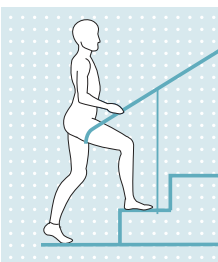
### 8.3.5 Aufstehen

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.

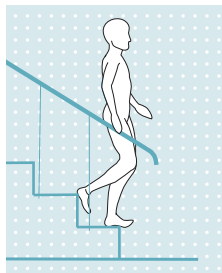
### 8.3.6 Treppe hinauf gehen



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.

### 8.3.7 Treppe hinab gehen



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

#### Treppe hinab gehen im Wechselschritt (alternierend)

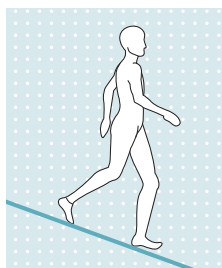
Das Treppe hinab gehen im Wechselschritt muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf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

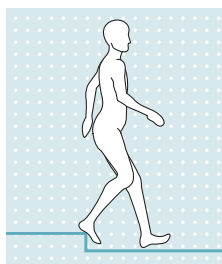
### 8.3.8 Rampe hinab gehen



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

Trotz Einbeugen des Kniegelenks wird keine Schwungphase ausgelöst.

### 8.3.9 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.

### 8.3.10 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.

### 8.4 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 Einstellung des Orthopädietechnikers befindet sich in der Mitte der Skala. Nach Änderungen kann diese Einstellung wiederhergestellt werden, indem man in der Cockpit App auf die Schaltfläche "**Standard**" tippt.
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädietechniker. Mit der App kann der Patient im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändern (z. B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch des Patienten die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

#### 8.4.1 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 33). Nähere Informationen zur Sitzfunktion (siehe Seite 34).

#### 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 <sup>1</sup>		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel " <b>Stehfunktion</b> " entnehmen (siehe Seite 33)
Sitzfunktion <sup>1</sup>		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.

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Lautstärke	0 bis 4	0 bis 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. Abfrage des Ladezustands, My-Mode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

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

### 8.4.2 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
Anstieg	0 – 100	+/- 10 vom eingestellten Wert	Zunahme des Beugewiderstands (ausgehend vom Parameter " <b>Basis Beugewiderstand</b> ") beim Einbeugen des Kniegelenks. Bei einem bestimmten Beugewinkel, der von der Einstellung der Parameter " <b>Basis Beugewiderstand</b> " und " <b>Anstieg</b> " 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. <b>Information:</b> Ist dieser Parameter > 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 " <b>Basis Streckwiderstand</b> " und " <b>Sperrwinkel</b> ". 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, My-Mode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

## 8.5 Ausschalten des Produkts

### VORSICHT

#### Verwendung des abgeschalteten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Schalten Sie vor der Verwendung das Produkt durch Anstecken des Netzteils und des Ladegeräts ein.

In bestimmten Fällen z. B.: während der Lagerung oder des Transports kann die Prothese gezielt abgeschaltet werden. Das Einschalten ist nur in Verbindung mit einer stromführenden Steckdose, Netzteil und Ladegerät möglich.

## Ausschalten

Durch kurzzeitiges, 3-maliges An-/Abstecken des Ladegeräts kann das Produkt ausgeschaltet werden.

- 1) Ladegerät an das Produkt anstecken und Piepsignal abwarten.
  - 2) Sofort nach dem Ertönen des Piepsignals den Ladestecker abstecken.
  - 3) Sofort nach dem Ertönen des weiteren Piepsignals den Ladestecker wieder anstecken.
  - 4) Diesen Vorgang (Schritte 2 und 3) insgesamt 3-mal durchführen.
- Nach dem der Ladestecker das dritte Mal abgesteckt wurde, wird eine absteigende Tonfolge von 5 Tönen ausgegeben und anschließend das Produkt abgeschaltet.

### INFORMATION

Wird zwischen den Absteck-/Ansteckvorgängen zu lange gewartet (z. B. Ausgabe eines Vibrationssignals) muss der 3-malige An-Absteckvorgang erneut durchgeführt werden.

## Einschalten

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
- 2) Ladegerät an das Produkt anstecken.
  - Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 46 und siehe Seite 48).

## 8.6 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.

## 8.7 Tiefschlafmodus

### INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 36).

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.

### 8.7.1 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.

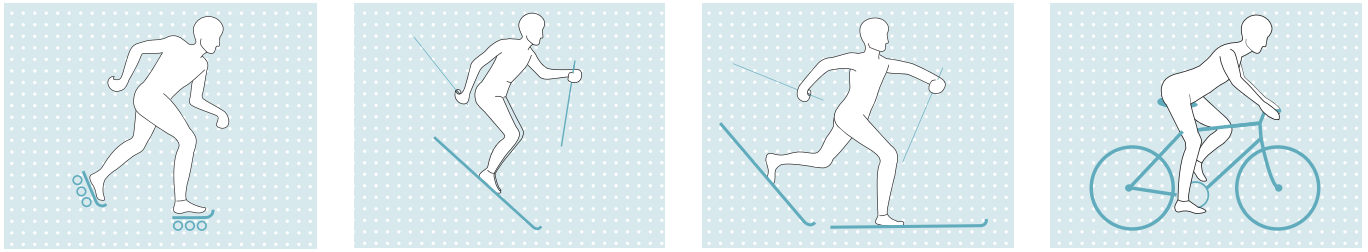
Der aktivierte Tiefschlafmodus wird durch ein kurzes Piepsignal und ein kurzes Vibrationssignal angezeigt.

#### Tiefschlafmodus ausschalten

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

## 9 MyModes

Über die Einstellsoftware können zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) MyModes aktiviert und konfiguriert werden, die vom Patienten über die Cockpit App oder Bewegungsmuster abgerufen werden können. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware aktiviert werden.



Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z. B. Inlineskaten,...) vorgesehen. Über die Einstellsoftware können für diese Bewegungs- oder Haltungsarten Voreinstellungen abgerufen und diese individuell angepasst werden.

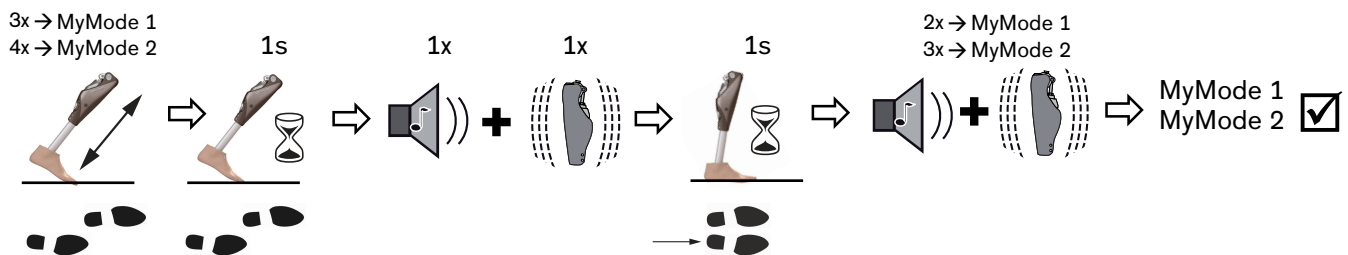
Zusätzlich können vom Patienten über die Cockpit App Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 37).

## 9.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

### Informationen zur Umschaltung

- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss 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 36).

### 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 beziehen, 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).

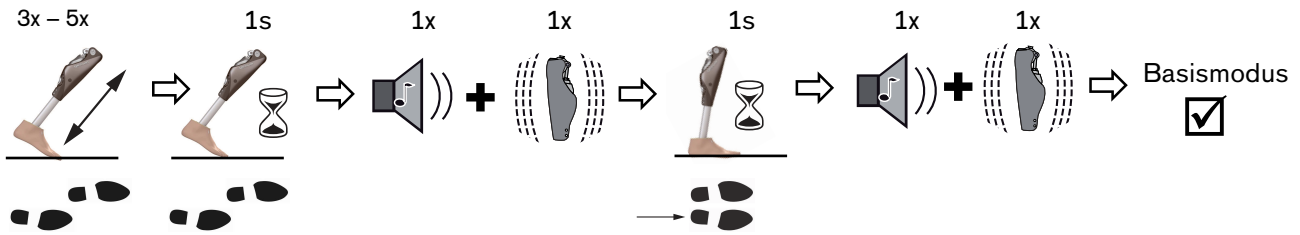
**INFORMATION: ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.**

## 9.2 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 36).

## 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 beiziehen, 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.**

## 10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

### 10.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 4 % ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 46). 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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 Dämpfungswerte 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 46).

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.

### 10.4 Übertemperaturmodus

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

In 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



## 11 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 eingebeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).

## 12 Reinigung

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

## 13 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) durchgeführt werden.

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 Patienten. Bei normal bis wenig aktiven Patienten, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsintervall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Patienten 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 46").

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt mit montiertem Rohradapter, Ladegerät, Ladeadapter (falls Verwendung als Zubehör) und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

Vor dem Versenden muss der Kniekopf des Kniegelenks gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!

### 13.1 Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle

Das Produkt kann von einer autorisierten Ottobock Servicestelle gekennzeichnet worden sein:



#### Werkseinstellung

Die patientenspezifischen Einstellungen des Produkts wurden auf den Auslieferungszustand (Werkseinstellung) zurückgesetzt.



#### Benutzereinstellung

Die bereits über die Einstellsoftware vorgenommenen Einstellungen wurden nicht verändert.

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung der Prothese im Auslieferungszustand (Werkseinstellung)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge einer Sperre des Kniegelenks in Beugerichtung

- ▶ Nach dem Erhalt des Kniegelenks muss eine Einstellung mit der Einstellsoftware C-Soft Plus ab der Version 1.10 vorgenommen werden.
- ▶ Eine Verwendung des Kniegelenks am Patienten ohne vorheriger Einstellung mit der Einstellsoftware ist nicht zulässig.

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge Auslösung der Schwungphase zum falschen Zeitpunkt.

- ▶ Die Einstellungen (Parameter) der Prothese müssen mit der entsprechenden Einstellsoftware überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

## 14 Rechtliche Hinweise

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

### 14.1 Haftung

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

### 14.2 Markenzeichen

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

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

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

Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc.

### 14.3 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>

### 14.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

## 15 Technische Daten

<b>Umgebungsbedingungen</b>	
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
<b>Produkt</b>	
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 Patienten versorgt werden, wenn durch eine Probeversorgung sichergestellt wird, dass diese Patienten in der Lage sind, die Prothese in vollem Umfang verwenden zu können.
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3C98-3 (Pyramidenanschluss)	5 mm
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3C88-3 (Gewindeanschluss)	25,6 mm
Minimale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R57	289 mm
Minimale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R67	329 mm
Maximale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R57	494 mm
Maximale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R67	534 mm
Schutzart	IP68
Wasserbeständigkeit	Wasserbeständig, jedoch nicht korrosionsbeständig
Reichweite Bluetoothverbindung zu PC	max. 10 m/32 ft
Reichweite Bluetoothverbindung zum mobilen Endgerät	max. 10 m/32 ft
Maximal möglicher Beugewinkel	130°
Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontierten Beugeanschlügen	122°
Maximale Einschubtiefe des Rohradapters in das Kniegelenk	55 mm/2.17 inch
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
<b>Datenübertragung</b>	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 2 Mbps

<b>Datenübertragung</b>	
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)
<b>Akku der Prothese</b>	
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
<b>Netzteil</b>	
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)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ===
<b>Ladegerät</b>	
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 ===
Lebensdauer	8 Jahre

### Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Mit einem Drehmomentschlüssel die entsprechenden Schrauben abwechselnd in mehreren Schritten bis zum vorgeschriebenen Anzugsmoment festziehen.

<b>Schraubverbindung</b>	<b>Anzugsmoment</b>
Rohradapter am Prothesenfuß	15 Nm / 133 lbf. In.
Rohrklemme des Kniegelenks	7 Nm / 62 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Justierkernaufnahme	15 Nm / 133 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Gewindeanschluss	10 Nm / 89 lbf. In.
Beugeanschlag	1 Nm / 5 lbf. In.

## 16 Anhänge

### 16.1 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.



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



Gebrauchsanweisung beachten



Einstellungen des Produkts mit der entsprechenden Einstellsoftware der Ottobock Data Station überprüfen.

## 16.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

### 16.2.1 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

#### Modusumschaltung

**INFORMATION**Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 36).

Piepsignal	Vibrationssignal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung 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.

### 16.2.2 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.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1 x lang, 1 x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	<b>Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus</b> 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 durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
–	andauernd	<b>Totalausfall</b> 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 durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle 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.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	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.

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
	 ○ ● ①	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 43).

### 16.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
<b>Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?</b>	Das Passteil war mit einem weiteren mobilen Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „OK“ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „Abbrechen“ tippen.
<b>Moduswechsel fehlgeschlagen</b>	Während das Passteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen), wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Passteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.
	Eine aktuelle Verbindung zu der Prothese wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abstand der Prothese zum mobilen Endgerät</li> <li>• Ladezustand des Akkus der Prothese</li> <li>• Bluetooth der Prothese eingeschaltet? (siehe Seite 38)</li> <li>• Das Passteil mit der Fußsohle nach oben halten, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten.</li> <li>• Prothese eingeschaltet? (siehe Seite 37)</li> <li>• Wurde bei mehreren gespeicherten Prothesen die richtige Prothese gewählt?</li> </ul>

### 16.2.4 Statussignale

#### Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
	 ○ ● ①	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit




#### Ladegerät abgesteckt

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.



Piepsignal	Vibrations-signal	Ereignis
3 x kurz	–	Wartungshinweis Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. ertönt das Piepsignal erneut, sollte eine Wartung des Produkts durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle erfolgen. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.
–	–	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 eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

### Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50 %
	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50 %
	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung zum Produkt 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.

## 16.3 Richtlinien und Herstellererklärung

### 16.3.1 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 18).

### Elektromagnetische Emissionen

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

### Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

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

#### Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11-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



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