ottobock.



CE

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

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 3

Inhaltsverzeichnis

DE

1 Vorwort 5

2 Produktbeschreibung 5
2.1 Konstruktion 5
2.2 Funktion 5
2.3 Kombinationsmöglichkeiten 6
2.3.1 Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen 7
2.3.2 Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem 8

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 9
3.1 Zweckbestimmung 9
3.2 Einsatzbedingungen 9
3.3 Umgebungsbedingungen 9
3.4 Indikationen 10
3.5 Kontraindikationen 10
3.5.1 Absolute Kontraindikationen 10
3.6 Qualifikation 10

4 Sicherheit 11
4.1 Bedeutung der Warnsymbolik 11
4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise 11
4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise 11
4.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden 13
4.5 Hinweise zum Ladegerät/Ladeadapter 13
4.6 Hinweise zum Aufbau/Einstellung 14
4.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen 15
4.8 Hinweise zur Benutzung 15
4.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi 17
4.10 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem 18

5 Lieferumfang und Zubehör 18
5.1 Lieferumfang 18
5.2 Zubehör 18

6 Akku laden 19
6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen 20
6.2 Akku der Prothese laden 20
6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands 20
6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte 21

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen 21
7.1 Aufbau 21
7.1.1 Rohradapter kürzen 21
7.1.2 Rohradapter montieren 22
7.1.3 Grundaufbau im Aufbaugerät 22
7.1.4 Montieren/Demontieren des Knie-Extenders 23
7.1.5 Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau 24
7.1.6 Statische Aufbauoptimierung 24
7.1.7 Dynamische Aufbauoptimierung 26
7.1.8 Beugeanschlag 26
7.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren 27

8 Gebrauch 27
8.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1) 27
8.1.1 Stehen 27
8.1.1.1 Stehfunktion 27
8.1.2 Gehen 28
8.1.3 Hinsetzen 28
8.1.4 Sitzen 28
8.1.4.1 Sitzfunktion 29
8.1.5 Aufstehen 29

8.1.6 Treppe hinaufgehen 29
8.1.7 Treppe hinabgehen 29
8.1.8 Rampe hinabgehen 30
8.1.9 Flache Stufen hinab gehen 30
8.1.10 Niederknien 30
8.1.11 Intuitives Radfahren 30
8.2 Produkt aus-/einschalten 31
8.3 Bluetooth 32
8.3.1 Bluetoothverbindung herstellen 32
8.4 Tiefschlafmodus 32
8.5 Manuelle Sperrfunktion 32

9 MyModes 33
9.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster 33
9.2 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus 34

10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi) 35
10.1 Leerakku–Modus 35
10.2 Modus beim Laden der Prothese 35
10.3 Sicherheitsmodus 35
10.4 Übertemperaturmodus 35

11 Lagerung und Entlüftung 35

12 Reinigung 35

13 Wartung 36
13.1 Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle 36

14 Rechtliche Hinweise 36
14.1 Haftung 37
14.2 Markenzeichen 37
14.3 CE-Konformität 37
14.4 Lokale Rechtliche Hinweise 37

15 Technische Daten 37

16 Anhänge 39
16.1 Angewandte Symbole 39
16.2 Betriebszustände/Fehlersignale 40
16.2.1 Signalisierung der Betriebszustände 40
16.2.2 Warn-/Fehlersignale 41
16.2.3 Statussignale 42
16.3 Richtlinien und Herstellererklärung 43
16.3.1 Elektromagnetische Umgebung 43

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-10-02

- ► Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ► Weisen Sie den Anwender 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 Gebrauch.

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 Auslieferzustand bereits montiert)
4. Akku und Abdeckkappen
5. Hydraulikeinheit
6. Abdeckung der Ladebuchse
7. Ladebuchse
8. Distale Rohrklemmschrauben

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.

Mit der Einstell-App connectgo.pro 560X29-*=* (siehe Kapitel "Zubehör" (siehe Seite 18)) kann vom zertifizierten Fachpersonal das Produkt individuell an die Bedürfnisse des Anwenders angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Golf, Tischtennis …). Diese werden über die Einstell-App voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Anwender-App abgerufen werden (siehe Seite 33).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 35).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 35).

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. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller wurde nicht getestet.

Hüftgelenke
- Modular - Hüftgelenk: 7E7
- Monozentrisches Hüftgelenk: 7E9
- Helix^{3D} - 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: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- Taleo Adapt: 1C59
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Maverick Comfort AT: F22
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2

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
	26, 27, 28	7
	29, 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, Taleo Adapt 1C59

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 100 kg (221 lbs)	bis 29, 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
	29, 30	6

Triton 1C60 bis 1C64

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 125 kg (bis 275 lbs)	27, 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)	27, 28, 29, 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)	28, 29, 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)	27, 28, 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)	29, 30, 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 oder 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 unter anderem 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 37).

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 Zweckbestimmung

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.).

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

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

Kniegelenk mit montiertem Rohradapter 2R57

Zugelassen bis **max. 136 kg Körpergewicht**.

Kniegelenk mit montiertem Rohradapter mit Torsion 2R67

Zugelassen bis **max. 125 kg Körpergewicht**.

3.3 Umgebungsbedingungen

Wasserfestigkeit
Geeignet für die Verwendung in nasser und feuchter Umgebungen für maximal 1 Stunde in bis zu 3 m tiefem Wasser (IP 68).
Verträgt Kontakt mit Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser und Duschgel.
Nach dem Kontakt mit Wasser entfernen Sie den Protector, falls vorhanden. Halten Sie die Prothese mit dem Fuß nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk und dem Rohradapter abgelaufen ist.
Salzwasser, Chlorwasser und Duschgel können die mechanischen Teile beschädigen, Verfärbungen und Korrosion verursachen. Spülen Sie das Kniegelenk nach Kontakt mit solchen Flüssigkeiten mit Süßwasser. Trocknen Sie es anschließend mit einem fusselfreien Tuch.
Im Falle von Fehlfunktionen sollte das Prothesenkniegelenk durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Temperaturen	
Transport in der Originalverpackung	-20 °C bis +60 °C 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-20 °C bis +60 °C 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (- 425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Lagerung in der Originalverpackung (≤3 Monate)	+5 °C bis +30 °C 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (>3 Monate)	+5 °C bis +20 °C 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C bis +45 °C relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

Temperaturen	
Maximal erreichbare Temperatur am Verbindungsstück des Kniegelenks zum Prothesenschaft vor der Umschaltung in den Übertemperaturmodus	+40 °C
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -20 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +60 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C	30 Minuten
Laden des Akkus	+5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

3.4 Indikationen

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

3.5 Kontraindikationen

3.5.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 136 kg

3.6 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 41) 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.

► Geeignet für die Verwendung in nasser und feuchter Umgebungen für maximal 1 Stunde in bis zu 3 m tiefem Wasser. Nähere Informationen dem Kapitel "Umgebungsbedingungen" (siehe Seite 9) entnehmen.

► 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 18) und "Zubehör" (siehe Seite 18) 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

⚠ WARNUNG

Verbindungskabel und der Ladeadapter gelangen in die Hände von Kindern

Strangulation durch Kabel

► Bewahren Sie die Verbindungskabel und den Ladeadapter außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

⚠ 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/Ladedapter 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 37).

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 6).
- ► 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 37) .
- ► 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.

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 Anwender während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 9) 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 41).
- ► 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

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ► Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die 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 27.

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

► Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.

► 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 33).

⚠ 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.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Verwendung der Funktion "Intuitives Radfahren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Funktion "**Intuitives Radfahren**" darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden.

► Überprüfen Sie nach dem Absteigen vom Fahrrad, ob wieder die Streck-und Beugewiderstände für das Gehen und Stehen eingestellt sind.

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 41) 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 41) 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 Auslieferzustand bereits montiert)
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Anwender)

5.2 Zubehör

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

- Knie-Extender: 4H105 (für den Grundaufbau) (siehe Seite 22)
- 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
  Um den USB Ladeadapter 757L43 an das jeweilige Ladegerät anzuschließen, folgen Sie den Anweisungen aus der USB Ladeadapter Gebrauchsanweisung.
- **Einstell-App "connectgo.pro 560X29-*=***
  zum Herunterladen von den App Stores (Apple App Store, Google Play ...). Dazu folgende Suchbegriffe eingeben: Ottobock, connectgo.pro.
  Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.

Laden im App Store

JETZT BEI Google Play

- **Anwender-App "Cockpit": 4X441-V*=***
  zum Herunterladen aus den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu entweder die Suchbegriffe "Ottobock", "Cockpit" eingeben oder den QR-Code scannen.
  Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.

Laden im App Store

JETZT BEI Google Play

- **Anwender-App connectgo: 560X34-*=***
  zum Herunterladen aus den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu entweder die Suchbegriffe Ottobock, connectgo eingeben oder den QR-Code scannen.
  Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.

Laden im App Store

JETZT BEI Google Play

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4/Ladeadapter 757L43 und das Ladegerät 4E50* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für mindestens 16 Stunden, bei durchschnittlicher Benutzung ca. 2 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird **tägliches Laden** empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku so lange geladen werden, bis am Ladegerät die gelbe Leuchtdiode (LED) erlischt, mindestens aber 4h. Dadurch wird die Ladezustandsanzeige über die Anwender-App sowie durch das Umdrehen der Prothese, kalibriert.
  Sollte die Verbindung vom Ladegerät zur Prothese zu früh getrennt werden, könnte die Ladezustandsanzeige über die Anwender-App sowie durch das Umdrehen der Prothese, nicht dem tatsächlichen Ladezustand entsprechen.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 37).
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen

1 

2 

3 

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 41).

6.2 Akku der Prothese laden



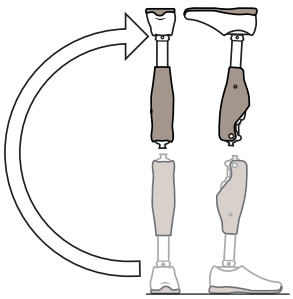
1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen (Lasche nach oben klappen oder Schieber nach oben schieben).
2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
   INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
   Beim Einstecken muss eine geringe Steckkraft überwunden werden, damit der Ladestecker zuverlässig mit der Ladebuchse verbunden bleibt.
   → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 40).
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 42).
5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

INFORMATION

Während des Ladevorgangs oder eines aktivierten MyModes, kann der Ladezustand nicht abgefragt werden, z. B. durch das Umdrehen der Prothese. Das Produkt befindet sich im Lademodus.

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte



1) Prothese um 180° umdrehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein).
   INFORMATION: Es muss eine vollständige 180° Drehung, wie am Bild gezeigt, sein. Eine Drehung von einer liegenden in eine senkrechte Position (90° Drehung) reicht nicht.
2) 2 Sekunden ruhig halten und Rückmeldungssignale 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 der Lautstärke in der Anwender-App auf '0' erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Aufbau

Die Aufbaurichtlinien 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 22).

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 Rohradapter kürzen

⚠ 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) Rohradapter (Maximallänge) mit Prothesenfuß zusammenschrauben.
2) Den Rohradapter maximal 55 mm weit in das Kniegelenk einschieben.
3) Gesamtmaß abmessen.
4) Kniedrehpunkt-Bodenmaß am Anwender ermitteln.
   Empfohlene Positionierung des Kniedrehpunkts: 20 mm oberhalb des Kniespalts.
5) Die erforderliche Länge des Rohradapters aus der Differenz des Gesamtmaßes und dem Kniedrehpunkt-Bodenmaß ermitteln.
6) Den Rohradapter um den ermittelten Wert mit dem Rohrabschneider 719R5 kürzen.

7) Die Schnittkante mit einer Feile (Hieb 2 (mittel) z.B. 715H1=2 empfohlen) plan feilen.
8) Die Außenseite mit einer Feile anfasen.
9) Die Innen- und Außenseite der Schnittkante mit Sandpapier (empfohlene Körnung 120) 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.

7.1.2 Rohradapter montieren

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

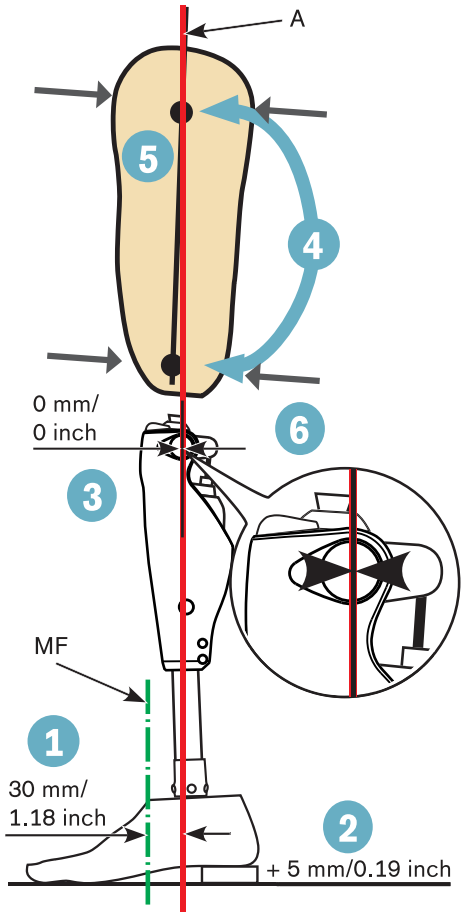
Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 37).
► 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 Rohradaptermit 15 Nm** anziehen.
   INFORMATION: Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen. Zugelassene Gewindestifte siehe Gebrauchsanweisung des Rohradapters.
2) Den Rohradapter ca. 50 mm weit in das Kniegelenk einschieben.
   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 Rohrklemmschraubenmit 7 Nm** anziehen.

7.1.3 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 Schaftrand bis zum Schaftende anzeichnen. Knieextender 4H105 einsetzen (siehe Seite 23).
6. Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie auf den proximalen mittigen Punkt trifft.
   Die Schaftflexion 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 Schaftflexion.
7. Schaft und Modular-Kniegelenk mittels Adapter verbinden.

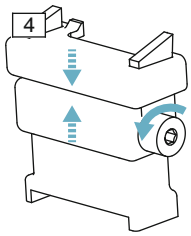
7.1.4 Montieren/Demontieren des Knie-Extenders

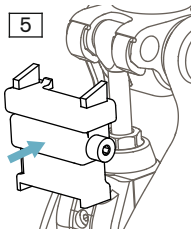
⚠ VORSICHT

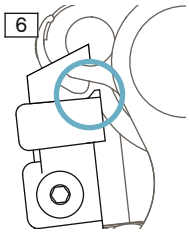
Verwendung der Prothese am Patienten mit montiertem Knie-Extender

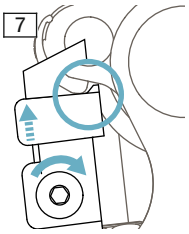
Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ► 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.









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 26).
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.

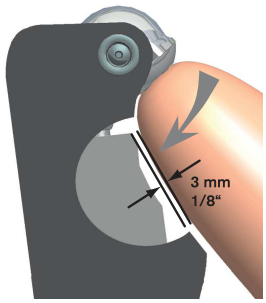
7.1.5 Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau

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.

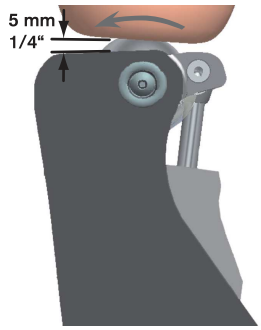
Überprüfung in maximaler Flexion



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

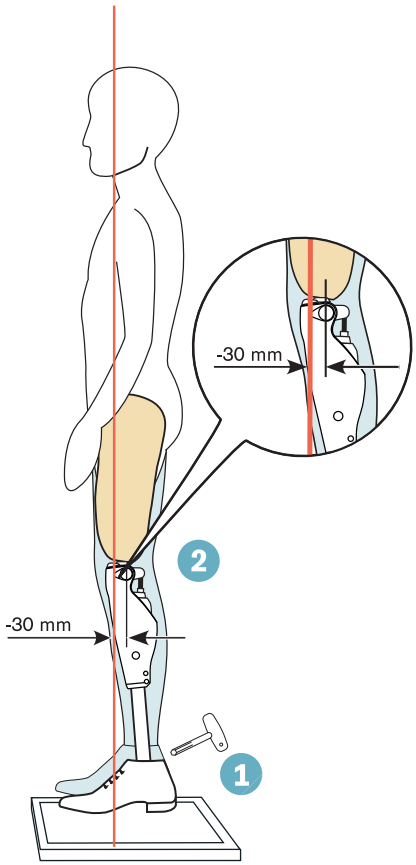
Wenn nachträglich ein Protector montiert wird, muss ohne Protector der verfügbare Abstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm betragen. Durch den montierten Protector verringert sich dieser Abstand um 5 mm.

7.1.6 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)

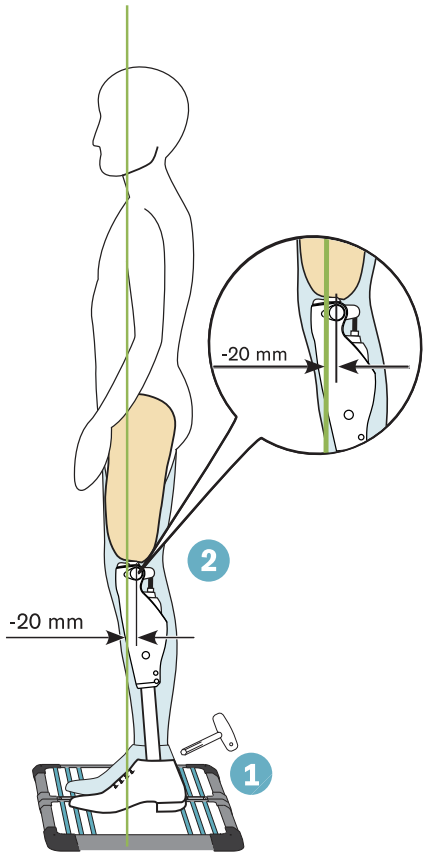
Aufbaugerät	Abstand Belastungslinie zum Aufbaubezugspunkt
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D Modus)	20 mm

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



1. Zur Ermittlung der Belastungslinie den Patienten mit Schuhen (Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten) mit der zu messenden Prothesenseite auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte steigen lassen.
   Dabei soll die zu messende Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht). Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture beachten.
   Die Fußspitzen sollten sich auf gleicher Höhe befinden.
2. Den Aufbau, z. B. durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung 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 Belastungslinien den Patienten mit Schuhen (Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten) mit beiden Beinen auf die Kraftmessplatten steigen lassen.
   Dabei soll die zu messende Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht). Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture beachten.
   Die Fußspitzen sollten sich auf gleicher Höhe befinden.
2. Den Aufbau, z. B. durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung 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.

7.1.7 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 Schrittlängensymetrie (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.

7.1.8 Beugeanschlag

Im Auslieferzustand 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 24).



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

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.

8.1 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.

8.1.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.

Mit der Einstell-App kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstell-App freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.

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

Diese Funktion muss in der Einstell-App 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.

8.1.2 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.

8.1.3 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.

8.1.4 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 waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum.

Mit der Einstell-App kann eine Sitzfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Sitzfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.4.1 Sitzfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstell-App freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.

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

8.1.5 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.

8.1.6 Treppe hinaufgehen



Alternierendes Treppe hinaufgehen 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.

8.1.7 Treppe hinabgehen



Das Gelenk bietet die Möglichkeit eine Treppe alternierend als auch nicht alternierend hinabzugehen.

Treppe hinabgehen im Wechselschritt (alternierend)

Das Treppe hinabgehen 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 hinabgehen 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.

8.1.8 Rampe hinabgehen



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

8.1.9 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.

8.1.10 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.

8.1.11 Intuitives Radfahren

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstell-App eingeschaltet sein. Über die Anwender-App kann sie anschließend deaktiviert/aktiviert werden.

⚠ VORSICHT

Gleichgewichtsprobleme bei der Benutzung der Funktion Intuitive Radfahrfunktion

> Sturz beim Aufsteigen und/oder beim Versuch des Wegfahrens.
> Sturz beim Absteigen und beim Finden einer sicheren Standposition.
► Die Funktion **Intuitive Radfahrfunktion** darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden.



Der MyMode **Intuitive Radfahrfunktion** bietet die Möglichkeit ein Fahrrad zu verwenden, ohne den Basismodus zu verlassen.
Beachten Sie die Voraussetzungen für die Umschaltung.

Voraussetzungen für das Einschalten des MyMode "Intuitive Radfahrfunktion"

- Es muss ein Fahrrad sein, bei dem während der Tretbewegung die Fußposition (Pedalachse) hinter dem Knie ist. Die Umschaltung für Liegefahrräder ist nicht möglich.

- Das Fahrrad muss mit einem Freilauf ausgestattet sein.
- Es muss eine sitzende Position eingenommen werden.
- Die Sitzposition darf nicht zu hoch sein, da sonst während der Tretbewegung das Knie gestreckt und dadurch der MyMode beendet wird.
- Die Sitzposition darf nicht zu niedrig sein. Der zulässige Beugebereich des Kniegelenks ist zu beachten.
- Die Füße müssen auf den Pedalen stehen.
- Es muss möglich sein, Tretbewegungen durchzuführen.

MyMode "Intuitive Radfahrfunktion" einschalten

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

MyMode "Intuitive Radfahrfunktion“ ausschalten

► Aus der sitzenden Position entweder das Knie strecken oder den Fuß vom Pedal auf den Boden stellen. Beim Abstellen auf den Boden muss sich der Fuß vor dem Kniegelenk befinden.
   → Dies wird von der Prothese erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines langen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, entweder den Vorgang wiederholen oder mit der Anwender-App auf den MyMode **Basis-modus** umschalten.
   → In der Anwender-App wird in der Übersicht wieder der Basismodus als aktiver MyMode angezeigt.

INFORMATION

Intuitives Radfahren auch mit Ladegerät ausschalten

Diese Funktion kann auch mit dem Netzteil und durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts ausgeschaltet werden.

INFORMATION

Um ein sicheres Radfahren zu gewährleisten, sollte der Anwender einen Fahrradhelm benutzen.

Das Fahrrad sollte einen Freilauf besitzen und es sollten keine Fixierungen der Schuhe an den Pedalen (Clips, Klickbefestigungen …) verwendet werden.

8.2 Produkt aus-/einschalten

⚠ 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 40 und siehe Seite 42).

8.3 Bluetooth

8.3.1 Bluetoothverbindung herstellen

Die Bluetoothfunktion ermöglicht eine drahtlose Verbindung des Passteils zu verschiedenene Endgeräten. Für den Verbindungsaufbau muss Bluetooth am Passteil eingeschaltet sein.

Der Verbindungsaufbau ist durch einen Bluetooth-PIN gesichert, der sich auf der beigelegten Bluetooth-PIN Karte befindet. Dieser Bluetooth-PIN sollte nicht weitergegeben werden.

Es gibt folgende Möglichkeiten Bluetooth einzuschalten:

- Passteil mit Justierkern/Gewindeanschluss um 180° nach unten drehen (Justierkern oben - Justierkern unten), bis ein akustisches Signal ertönt oder ein Vibrationssignal spürbar ist. Das akustische Signal ertönt nur im Basismodus, nicht in einem MyMode. Zum Aktivieren des Basismodus muss das Ladegerät/Ladeadapter angesteckt und wieder abgesteckt werden.
- Ladegerät/Ladeadapter an das Passteil anstecken und nach ca. 5 Sekunden wieder abstecken.

8.4 Tiefschlafmodus

Neben den MyModes für bestimmte Bewegungsarten, kann über die Einstell-App ein MyMode "**Tiefschlafmodus**" aktiviert werden.

Mit dem Einschalten dieses Modus kann das Kniegelenk in einen sogenannten Tiefschlaf 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 Anwender-App oder durch Anschließen des Ladegeräts kann der Tiefschlafmodus beendet werden.

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

8.5 Manuelle Sperrfunktion

INFORMATION

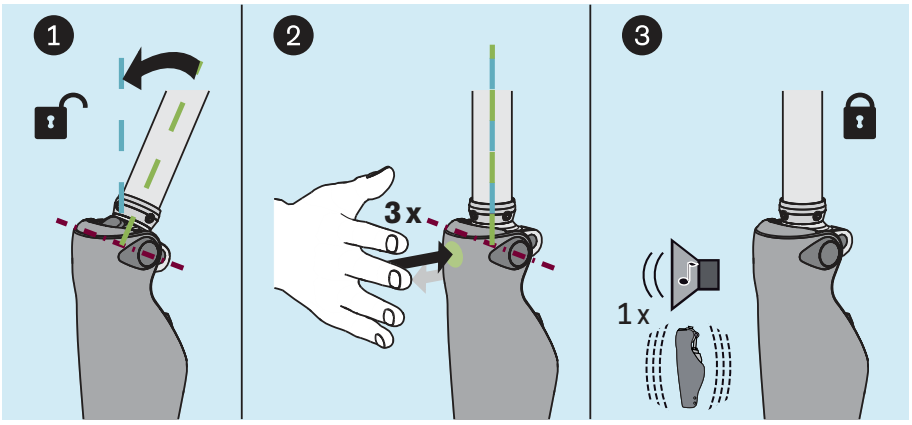
Funktion muss in der Einstell-App/Anwender-App aktiviert sein

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie über die Anwender-App aktiviert sein. Siehe Gebrauchsanweisung der Anwender-App.

Mit dieser Funktion kann das gestreckte Kniegelenk per Hand gesperrt und auch wieder entsperrt werden.

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).

Sperre einschalten

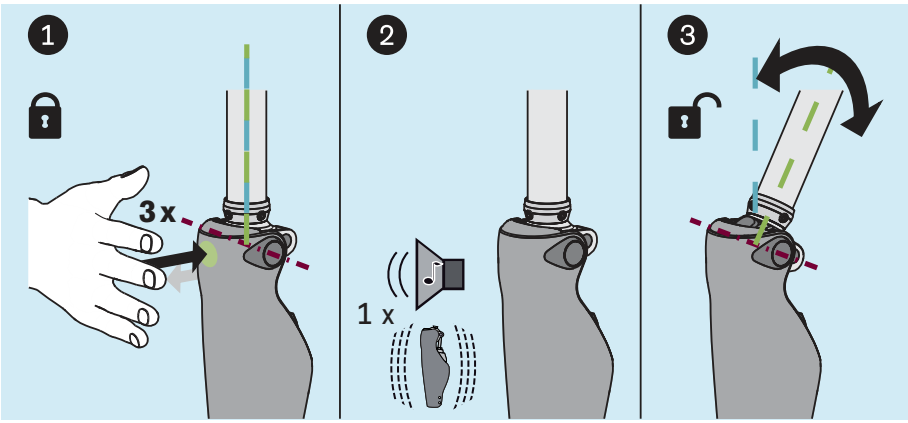


1) Das Kniegelenk vollständig strecken.

2) **3 x** mit der Handfläche auf den markierten Bereich in Kniehöhe schlagen.
   → Ein Bestätigungssignal (1 x Tonsignal, und Vibrationssignal) ertönt, um das Einschalten der Sperre anzuzeigen.

→ Das Kniegelenk ist in Beuge- sowie in Streckrichtung gesperrt.

Sperre ausschalten



► Bei gesperrtem Kniegelenk **3 x** mit der Handfläche auf den markierten Bereich in Kniehöhe schlagen.
   → Ein Bestätigungssignal (1 x Tonsignal, und Vibrationssignal) ertönt, um das Ausschalten der Sperre anzuzeigen.

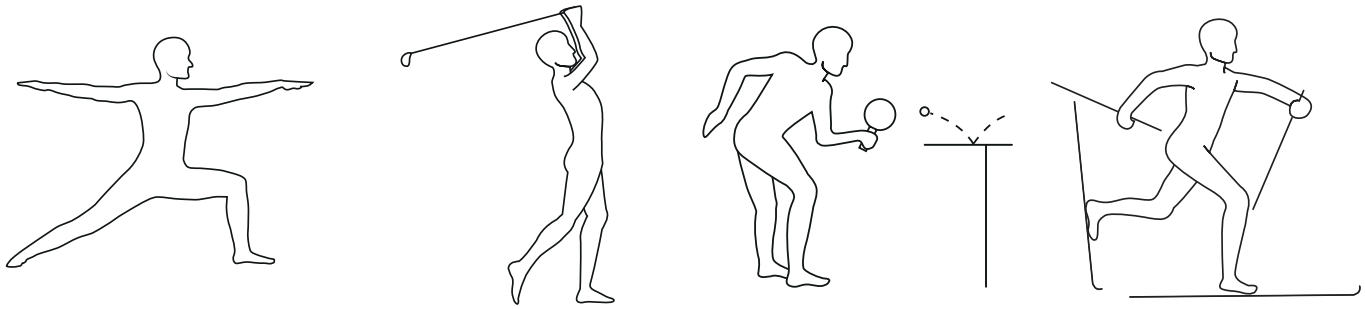
→ Das Prothesenkniegelenk kann wieder im Basismodus verwendet werden.

INFORMATION

Sperre auch mit Ladegerät ausschalten

Die Sperre kann auch mit dem Netzteil und durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts ausgeschaltet werden.

9 MyModes



MyModes sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z. B. Golf, Tischtennis …) vorgesehen. Mit der Einstell-App können diese zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) aktiviert und konfiguriert werden. Die Umschaltung am Passteil erfolgt über die Anwender-App oder über ein Bewegungsmuster. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstell-App aktiviert werden.

Zusätzlich können über die Anwender-App Anpassungen vorgenommen werden.

9.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

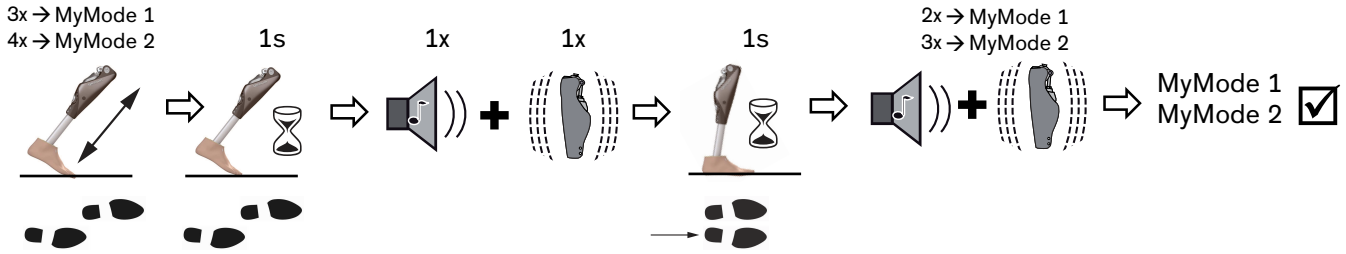
INFORMATION

Bei der Einstellung der Lautstärke in der Anwender-App auf '0' erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

Informationen zur Umschaltung

- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss in der Einstell-App aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Umschaltung durchführen



1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.
   → Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
   INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.
4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beiziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.

→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).
INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

9.2 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

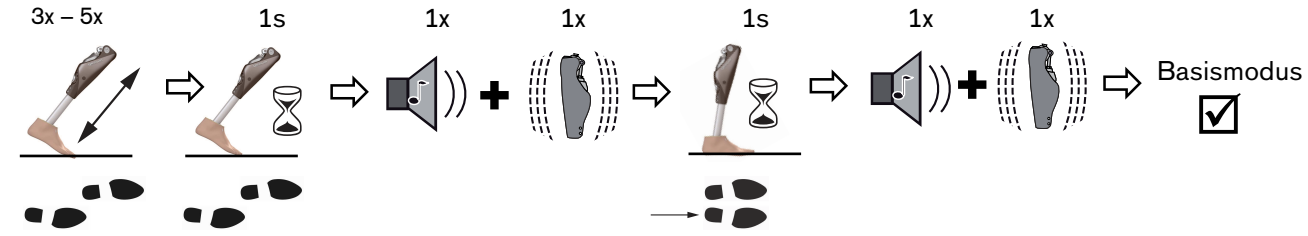
INFORMATION

Bei der Einstellung der Lautstärke in der Anwender-App auf '0' erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts/Ladeadapter kann jederzeit auf den Basismodus zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

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 41). 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 41).

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 Anwenders, 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, UKR	24 Monate
USA, CAN, RUS, UKR	bedarfsabhängig*, spätestens alle 36 Monate

*bedarfsabhängig: Das Wartungsintervall ist abhängig vom Aktivitätslevel des Anwenders. Bei normal bis wenig aktiven Anwendern, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsintervall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Anwendern, 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 40).

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

Folgende Komponenten für Service/Wartung/Reparatur einsenden:

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 anwenderspezifischen Einstellungen des Produkts wurden auf den Auslieferzustand (Werkseinstellung) zurückgesetzt.



Benutzereinstellung
Die bereits über die Einstell-App/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 Einstell-App vorgenommen werden.
- ► Eine Verwendung des Kniegelenks am Anwender ohne vorheriger Einstellung mit der Einstell-App 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 Einstell-App 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.

Die Bluetooth®-Wortmarke und Logo sind eingetragene Warenzeichen der Bluetooth SIG,Inc., und jegliche Verwendung dieser Warenzeichen durch die Otto Bock Healthcare Products GmbH erfolgt unter Lizenz.

14.3 CE-Konformität

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

Die EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: http://www.ottobock.com

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

Produkt	
Kennzeichen	3C98-3=*/3C88-3=*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 bis 4
Maximales Körpergewicht inklusive Zusatzgewicht	136 kg
Minimales Körpergewicht	45 kg Unterhalb dieses Körpergewichts können auch Anwender versorgt werden, wenn durch eine Probeversorgung sichergestellt wird, dass diese Anwender 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
Wasserfestigkeit	Tiefe: 3 m, Dauer: 1 Stunde
Korrosionbeständigkeit	Nein
Reichweite Bluetoothverbindung	max. 10 m
Maximal möglicher Beugewinkel	130°
Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontierten Beugeanschlägen	122°
Maximale Einschubtiefe des Rohradapters in das Kniegelenk	55 mm
Gewicht der Prothese ohne Protector	ca. 1250 g
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre

Produkt	
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-136 kg /3 Millionen Belastungszyklen

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

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 16 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ⎓

Ladegerät	
Kennzeichen	4E50*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V ⎓
Lebensdauer	8 Jahre

Anzugsmomente der Schraubverbindungen

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

Schraubverbindung	Anzugsmoment
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

Staubdicht, Schutz gegen dauerhaftes Untertauchen.
Maximale Tiefe: 3 m
Maximale Zeit: 1 Stunde

LE
DUAL

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



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

CE

Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien

SN

Seriennummer(21)YYYYWWNNN
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche
NNN - fortlaufende Nummer

LOT

Chargennummer (10)PPPP YYYY WW
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche

REF

Artikelnummer

MD — Medizinprodukt



Elektrisches Gerät der Schutzklasse II

UDI — UDI Nummer (Unique Device Identifier)



Achtung, heiße Oberfläche



Gebrauchsanweisung beachten



Einstellungen des Produkts mit der entsprechenden Einstellsoftware der Ottobock Data Station oder der Einstell-App 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 (Änderung der Protheseneinstellungen).

Piepsignal	Vibrationssignal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Anwender-App	Modusumschaltung über die Anwender-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.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1 x lang, 1 x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	**Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus** z. B. ein 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, muss das Produkt ehestmöglich durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
–	andauernd	**Totalausfall** Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss 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.

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

Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 37).

16.2.3 Statussignale

Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
●	▯ ○ ● ⏻	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgesteckt

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

Ladegerät	
	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 15).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, 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						
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

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
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

© Ottobock · 647G1768-0=de_INT-09-2610