ottobock.



CE

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

DE Gebrauchsanweisung (Anwender) 3
EN Instructions for use (user) 41
FR Instructions d'utilisation (utilisateur) 77
IT Istruzioni per l'uso (utente) 117
ES Instrucciones de uso (usuario) 155
PT Instruções de utilização (utilizador) 193
NL Gebruiksaanwijzing (gebruiker) 231
HR Upute za uporabu (korisnik) 269
SL Navodila za uporabo (uporabnik) 303
TR Kullanım kılavuzu (kullanıcı) 337
EL Οδηγίες χρήσης (Χρήστης) 371
JA 取扱説明書(使用者) 411

Inhaltsverzeichnis

DE

1 Vorwort 5

2 Produktbeschreibung 5

2.1 Konstruktion 5

2.2 Funktion 5

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 6

3.1 Zweckbestimmung 6

3.2 Einsatzbedingungen 6

3.3 Umgebungsbedingungen 6

3.4 Indikationen 7

3.5 Kontraindikationen 7

3.5.1 Absolute Kontraindikationen 7

3.6 Qualifikation 8

4 Sicherheit 9

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik 9

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise 9

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise 9

4.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden 11

4.5 Hinweise zum Ladegerät/Ladeadapter 12

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen 12

4.7 Hinweise zur Benutzung 13

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi 15

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem 16

5 Lieferumfang und Zubehör 16

5.1 Lieferumfang 16

5.2 Zubehör 16

6 Akku laden 17

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen 18

6.2 Akku der Prothese laden 19

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands 19

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte 19

7 Gebrauch 20

7.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1) 20

7.1.1 Stehen 20

7.1.1.1 Stehfunktion 20

7.1.2 Gehen 21

7.1.3 Hinsetzen 21

7.1.4 Sitzen 21

7.1.4.1 Sitzfunktion 21

7.1.5 Aufstehen 21

7.1.6 Treppe hinaufgehen 22

7.1.7 Treppe hinabgehen 22

7.1.8 Rampe hinabgehen 22

7.1.9 Flache Stufen hinab gehen 23
7.1.10 Niederknien 23
7.1.11 Intuitives Radfahren 23
7.2 Bluetooth 24
7.2.1 Bluetoothverbindung herstellen 24
7.3 Tiefschlafmodus 25
7.4 Manuelle Sperrfunktion 25

8 MyModes 26
8.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster 26
8.2 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus 27

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi) 28
9.1 Leerakku–Modus 28
9.2 Modus beim Laden der Prothese 28
9.3 Sicherheitsmodus 28
9.4 Übertemperaturmodus 28

10 Lagerung und Entlüftung 29

11 Reinigung 29

12 Wartung 29

13 Rechtliche Hinweise 29
13.1 Haftung 29
13.2 Markenzeichen 30
13.3 CE-Konformität 30
13.4 Lokale Rechtliche Hinweise 30

14 Technische Daten 30

15 Anhänge 32
15.1 Angewandte Symbole 32
15.2 Betriebszustände/Fehlersignale 33
15.2.1 Signalisierung der Betriebszustände 33
15.2.2 Warn-/Fehlersignale 34
15.2.3 Statussignale 36
15.3 Richtlinien und Herstellererklärung 37
15.3.1 Elektromagnetische Umgebung 37

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-10-01

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

Das Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/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.
Durch die mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Mit einer Einstell-App kann das Produkt vom Fachpersonal individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.
Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Langlaufen …). Diese werden über die Einstell-App vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Anwender-App abgerufen werden (siehe Seite 26).
Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 28).
Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 28).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile
- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 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 Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an weiteren Personen ist seitens 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. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker

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)
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 der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

► Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
► Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
► Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 34) 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 6) entnehmen.
- ► Das Prothesenkniegelenk ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

> Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

► Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 16) und "Zubehör" (siehe Seite 16) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

> Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠ VORSICHT

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät/Ladeadapter

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts/Ladeadapters

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

► Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät/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 30).

4.5 Hinweise zum Ladegerät/Ladeadapter

⚠ 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.

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge einer Fehlfunktion.
► Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät/Ladeadapter
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
► Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
► Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von **30 cm** einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
► Bringen Sie das Produkt während des Betriebs nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
► Stapeln Sie das Produkt während des Betriebs nicht mit anderen elektronischen Geräten.
► Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z. B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

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

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.

> Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Feldes.

- ► Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ► Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ► Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 6).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ► Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ► Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 34).
- ► Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn-und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ► Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.
> Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch Tätigkeiten mit außergewöhnlicher Belastung

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

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

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.
► Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 20.

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

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

► Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z. B. durch Anhalten am Gehbarren …) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.

► Verwenden Sie bei Sportarten, in denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, einen entsprechend vorkonfigurierten MyMode. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 26).

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

► Beachten Sie, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.

► Beachten Sie, dass das maximal zulässige Körpergewicht durch das zusätzliche Gewicht nicht überschritten wird.

⚠ 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.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 34) müssen beachtet werden.

► Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.

► Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ► Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 34).
- ► Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

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

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. C-Leg 3C88-3 (mit Gewindeanschluss) oder C-Leg 3C98-3 (mit Justierkern)
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50*
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- Gebrauchsanweisung (Anwender)

5.2 Zubehör

- C-Leg Protector: 4X860=* (Ohne Blende)
- Schutzrahmen für C-Leg: 4P862
- Schutzblende: 4P863*
- USB-Ladeadapter: 757L43
  Um den USB Ladeadapter 757L43 an das jeweilige Ladegerät anzuschließen, folgen Sie den Anweisungen aus der USB Ladeadapter Gebrauchsanweisung.

- **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.





- **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.





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 30).
- 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 34).

6.2 Akku der Prothese laden



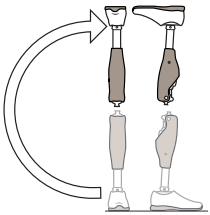
1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen (Lasche nach oben klappen oder Schieber nach oben schieben).
2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
   INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
   Beim Einstecken muss eine geringe Steckkraft überwunden werden, damit der Ladestecker zuverlässig mit der Ladebuchse verbunden bleibt.
   → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 33).
3) Der Ladevorgang wird gestartet.
   → Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
   INFORMATION: Beim Trennen muss eine geringe Trennkraft zwischen Ladestecker und Ladebuchse überwunden werden.
   → Es erfolgt ein Selbsttest. Das Produkt ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 36).
5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

INFORMATION

Während des Ladevorgangs 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 Gebrauch

7.1 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.

7.1.1 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.

7.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker 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.
Vom Orthopädietechniker muss die Art der Sperre des Gelenks (Intuitiv/Bewusst) festgelegt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre über die Anwender-App zu verändern.

Intuitive Sperre des Gelenks
Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist und für einen kurzen Augenblick ruhig gehalten wird. Beim Abrollen nach vorne, nach hinten oder Streckung, verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.
Das Kniegelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird (zum Beispiel beim Autofahren).

Bewusste Sperre des Gelenks

1) Gewünschten Kniewinkel einnehmen.
2) Kniewinkel für einen kurzen Zeitraum nicht verändern.

→ Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Bewusste Sperre des Gelenks aufheben

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

7.1.2 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.

7.1.3 Hinsetzen



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

7.1.4 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.

7.1.4.1 Sitzfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker 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.

7.1.5 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.

7.1.6 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.

7.1.7 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.

7.1.8 Rampe hinabgehen



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

7.1.9 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.

7.1.10 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.

7.1.11 Intuitives Radfahren

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker 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, sollten Sie einen Fahrradhelm benutzen.
Das Fahrrad sollte einen Freilauf besitzen und es sollten keine Fixierungen der Schuhe an den Pedalen (Clips, Klickbefestigungen …) verwendet werden.

7.2 Bluetooth

7.2.1 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 der Fußsohle um 180° nach oben drehen (Fußsohle unten - Fußsohle oben), bis ein akustisches Signal ertönt oder ein Vibrationssignal spürbar ist. Sollte ein MyMode im Passteil aktiviert sein, muss das Ladegerät/Ladeadapter angesteckt und wieder abgesteckt werden.
- Ladegerät/Ladeadapter an das Passteil anstecken und nach ca. 5 Sekunden wieder abstecken.

7.3 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.

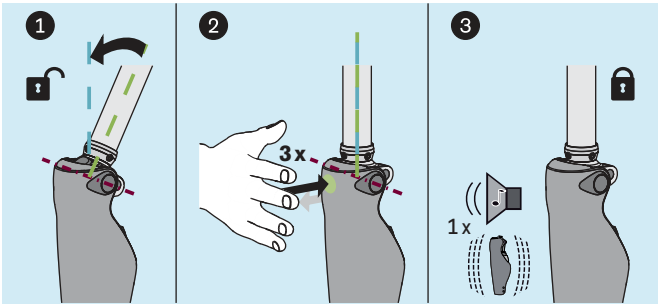
7.4 Manuelle Sperrfunktion

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).

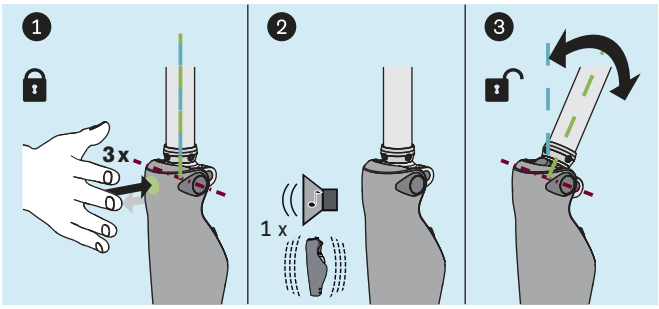
Sperre einschalten



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



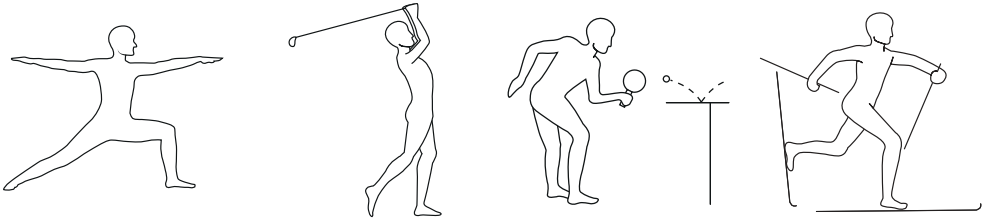
► Bei gesperrtem Kniegelenk **3 x** mit der Handfläche auf den markierten Bereich in Kniehöhe schlagen.
→ Ein Bestätigungssignal (1 x Tonsignal, und Vibrationssignal) ertönt, um das Ausschalten der Sperre anzuzeigen.

→ 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.

8 MyModes



Der Orthopädietechniker kann zusätzlich zum Basismodus MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über Bewegungsmuster oder über die Anwender-App abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker aktiviert werden.
Zusätzlich können über die Anwender-App Anpassungen vorgenommen werden.

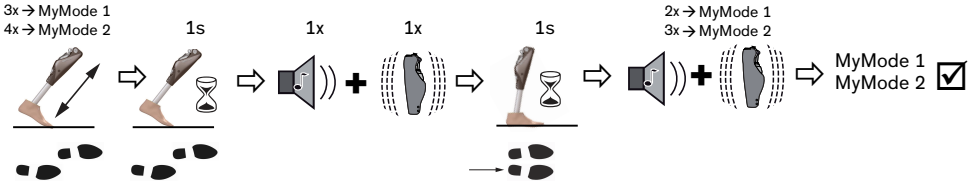
8.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

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 vom Orthopädietechniker 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.

8.2 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

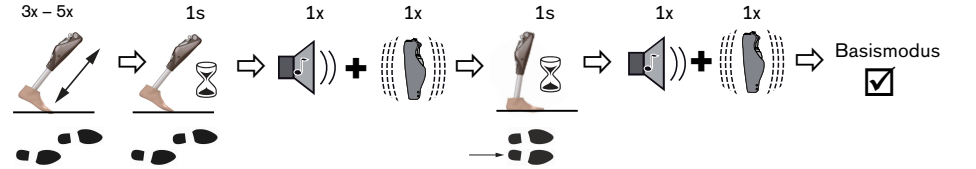
INFORMATION

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.

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

9.1 Leerakku–Modus
Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 4 % ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 34). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese
Während des Ladevorgangs ist das Produkt ohne Funktion.
Der Beugewiderstand ist auf die Werte des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstell-App kann dieser niedrig oder hoch sein.

9.3 Sicherheitsmodus
Sobald ein kritischer Fehler auftritt (z. B. Ausfall eines Sensorsignals) schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht.
Im Sicherheitsmodus wird auf voreingestellte Widerstandswerte umgeschaltet. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.
Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 34).
Durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

9.4 Übertemperaturmodus
Bei Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z. B. längeres Bergabgehen), wird der Beugewiderstand mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Einstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.
In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.
Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:
- Sitzfunktion
- Anzeige des Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Protheseneinstellung

10 Lagerung und Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des Produkts kann sich Luft in der Hydraulikeinheit ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.
Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des Produkts wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

Lagerung

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

11 Reinigung

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

12 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (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 33).
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.
Für die Wartung oder Reparatur benötigte Komponenten:
Die Prothese, Ladegerät, Ladeadapter (falls Verwendung als Zubehör) und Netzteil.

13 Rechtliche Hinweise

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

13.1 Haftung

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

13.2 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.

13.3 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

13.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

14 Technische Daten

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 von einem zertifizierten Orthopädietechniker sichergestellt wird, dass diese Anwender in der Lage sind, die Prothese in vollem Umfang verwenden zu können.
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°
Gewicht der Prothese ohne Protector	ca. 1250 g
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-136 kg /3 Millionen Belastungszyklen

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m/32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 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

Ladegerät	
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V ⎓
Lebensdauer	8 Jahre

15 Anhänge

15.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



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



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



Nicht ionisierende Strahlung

IP68

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 (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

15.2 Betriebszustände/Fehlersignale

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

15.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt

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

Modusumschaltung

INFORMATION

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

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.

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein zum gegen-überliegenden Bein beigezo-gen, abgestellt und 1 Sekun-de ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismo-dus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein zum gegen-überliegenden Bein beigezo-gen, abgestellt und 1 Sekun-de ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein zum gegen-überliegenden Bein beigezo-gen, abgestellt und 1 Sekun-de ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

15.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
–	3 x lang	Ladezustand unter 25 %	Akku in absehbarer Zeit laden.
–	5 x lang	Ladezustand unter 15 %	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsi-gnals das Produkt abge-schaltet wird.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 4 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen er-folgt die Umschal-tung in den Leerakku-Modus mit anschlie-ßender Abschaltung.	Akku laden.

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

Fehler beim Laden des Produkts

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

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
●		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 30).

15.2.3 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 der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. 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 den Orthopädie-Techniker überprüft werden.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50 %
	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50 %
	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.

15.3 Richtlinien und Herstellererklärung

15.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Magnetfelder mit energietechnischen 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
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						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
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
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5

Table of contents

EN

1 Foreword 43

2 Product description 43
2.1 Design 43
2.2 Function 43

3 Intended use 44
3.1 Indications for use 44
3.2 Conditions of use 44
3.3 Environmental conditions 44
3.4 Indications 45
3.5 Contraindications 45
3.5.1 Absolute Contraindications 45
3.6 Qualification 45

4 Safety 46
4.1 Explanation of warning symbols 46
4.2 Structure of the safety instructions 46
4.3 General safety instructions 46
4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging 48
4.5 Notices regarding the battery charger / charging adapter 49
4.6 Information on Proximity to Certain Areas 49
4.7 Information on Use 50
4.8 Notes on the safety modes 52
4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system 53

5 Scope of Delivery and Accessories 53
5.1 Scope of delivery 53
5.2 Accessories 53

6 Charging the battery 54
6.1 Connecting the power supply and battery charger 55
6.2 Charging the prosthesis battery 55
6.3 Display of the current charge level 56
6.3.1 Display of battery charge level without additional devices 56

7 Use 56
7.1 Movement patterns in basic mode (mode 1) 56
7.1.1 Standing 57
7.1.1.1 Stance function 57
7.1.2 Walking 57
7.1.3 Sitting down 58
7.1.4 Sitting 58
7.1.4.1 Sitting function 58
7.1.5 Standing up 58
7.1.6 Walking up stairs 58
7.1.7 Walking down stairs 59
7.1.8 Walking down a ramp 59

7.1.9 Walking down flat steps 59
7.1.10 Kneeling 60
7.1.11 Intuitive cycling 60
7.2 Bluetooth 61
7.2.1 Establishing the Bluetooth connection 61
7.3 Deep sleep mode 61
7.4 Manual locking function 61

8 MyModes 63
8.1 Switching MyModes using motion patterns 63
8.2 Switching from a MyMode back to basic mode 64

9 Additional operating states (modes) 64
9.1 Empty battery mode 64
9.2 Mode for charging the prosthesis 64
9.3 Safety mode 65
9.4 Overheating mode 65

10 Storage and bleeding 65

11 Cleaning 65

12 Maintenance 65

13 Legal information 66
13.1 Liability 66
13.2 Trademarks 66
13.3 CE conformity 66
13.4 Local Legal Information 66

14 Technical data 67

15 Appendices 69
15.1 Symbols Used 69
15.2 Operating states/error signals 70
15.2.1 Signals for operating states 70
15.2.2 Warnings/error signals 71
15.2.3 Status signals 73
15.3 Directives and manufacturer's declaration 73
15.3.1 Electromagnetic environment 73

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2026-10-01

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

The product "3C98-3*, 3C88-3* C-Leg" is called the product/prosthesis/prosthetic knee joint/component in the following.
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



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

2.2 Function

This product features microprocessor control of the stance and swing phase.
The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour of the product.
These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.
Thanks to the microprocessor-controlled stance and swing phase, the product can be individually adapted to your needs.
The product can be customised to your individual requirements by qualified personnel using an adjustment app.

The product features MyModes for special motion types (e.g. cross-country skiing, etc.). These are preset by the O&P professional via the adjustment app and can be activated using special movement patterns as well as the user app (see page 63).
In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 65).
Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 64).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages
- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds

3 Intended use

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

3.2 Conditions of use
The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example,extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).
The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by other persons is **prohibited** by the manufacturer.

The product is recommended for:
- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands

Knee joint with attached 2R57 tube adapter
Approved for a body weight up to **max. 136 kg**.

Knee joint with attached 2R67 tube adapter with torsion
Approved for a body weight up to **max. 125 kg**.

3.3 Environmental conditions

Water resistance
Suitable for use in wet and humid environments for a maximum of 1 hour in water up to 3 m deep (IP 68).
Tolerates contact with fresh water, salt water, chlorine water and shower gel.
After contact with water, remove the protective cover if installed. Hold the prosthesis with the foot facing up until the water has drained from the knee joint and tube adapter.
Salt water, chlorinated water and shower gel can damage the mechanical components and cause discolouration and corrosion. Rinse the knee joint with fresh water after contact with such liquids. Then dry it with a lint-free cloth.
In case of malfunctions, the prosthetic knee joint should be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

Temperatures	
Transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing

Temperatures	
Transport and storage between applications (without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (- 425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Storage in the original packaging (≤3 months)	+5 °C/+41 °F to +30 °C/+86 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Storage and transport in original packaging (>3 months)	+5 °C/+41 °F to +20 °C/+68 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Maximum temperature that can be reached at the connection piece between the knee joint and the prosthetic socket before switching to overheating mode	+40 °C
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -20 °C/-4 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +60 °C/+140 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)

3.4 Indications

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

3.5 Contraindications

3.5.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 136 kg

3.6 Qualification

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

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING

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

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

> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard

► This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

► The warnings/error signals (see page 71) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

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

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ► Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ► Do not use the prosthetic knee joint under extreme conditions like jet skiing or jumping into deep water.
- ► Suitable for use in wet and humid environments for a maximum of 1 hour in water up to 3 m deep. For further information, see the “Environmental conditions” section (see page 44).
- ► The prosthetic knee joint is not protected against penetration of jets of water or steam.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Use of unapproved accessories

> Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
> Interference of other electronic devices due to increased emissions.
► Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see page 53) and "Accessories" (see page 53).

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.
► Clean the product with a damp cloth only (fresh water).

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product without taking it off

> Falling due to walking and getting caught on a connected battery charger.
> Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
► For safety reasons, take the product off before charging the battery.

⚠ CAUTION

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

Falling due to unexpected product behaviour caused by insufficient charging.
► Check the power supply / battery charger / charging cable / charging adapter for damage before use.
► Replace any damaged power supply / battery charger / charging cable / charging adapter.

NOTICE

Use of incorrect power supply / battery charger / charging adapter

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.
► Only use power supplies / battery chargers / charging adapters approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.
► Do not subject the power supply / battery charger / charging adapter to mechanical vibrations or impacts.
► Check the power supply / battery charger / charging adapter for visible damage before each use.

NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

► Only use the power supply / battery charger / charging adapter for charging within the allowable temperature range. For the allowable temperature range, see the section “Technical data” (see page 67).

4.5 Notices regarding the battery charger / charging adapter

⚠ WARNING

Connection cable and charging adapter accessible to children
Strangulation by cables
► Store the connection cable and charging adapter out of reach of children.

NOTICE

Penetration of dirt and moisture into the product
Lack of proper charging functionality due to a malfunction.
► Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

NOTICE

Independent changes or modifications to the battery charger / charging adapter
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
► Have any changes or modifications carried out only by authorised, qualified Ottobock personnel.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Maintaining a minimum distance of **30 cm** from HF communication devices is therefore recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
► Do not stack the product with other electronic devices during operation.
► If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ► Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
  If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ► When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ► In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

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

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

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

- ► Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
- ► Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the permissible temperature range

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

- ► Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 44).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

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

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

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

- ► Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ► Observe the warning/error signals (see page 71).
- ► Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ► Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

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

> Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.

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

⚠ CAUTION

Overloading due to activities with unusual loads
> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
► The product was developed for everyday use and must not be used for activities with unusual loads. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
► Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
► If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

Improper use of the stance function
Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.
► Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the prosthesis.
► Make sure you have been instructed in the correct use of the stance function by the O&P professional and/or therapist. Information on the stance function see page 57.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)
> Falling due to unexpected activation of the swing phase.
► Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.

- ► Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.
- ► For sports where this movement pattern may occur, use a corresponding pre-configured MyMode. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (see page 63).

⚠ CAUTION

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

> Falling due to unexpected behaviour of the product.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

- ► Note that the behaviour of the product can change due to increased weight. The swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ► Make sure that the maximum permissible body weight is not exceeded due to the additional weight.

⚠ CAUTION

Improper use of the “Intuitive cycling” function

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

- ► The “**Intuitive cycling**” function may only be used by experienced cyclists.
- ► After getting off the bicycle, check whether the extension and flexion resistances for walking and standing are set.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ► The warnings/error signals (see page 71) have to be observed.
- ► Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

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

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

► Observe the warnings/error signals (see page 71).
► Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

⚠ WARNING

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

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 3C88-3 C-Leg (with threaded connector) or 3C98-3 C-Leg (with pyramid)
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. prosthesis passport
- Instructions for use (user)

5.2 Accessories

- 4X860=* C-Leg Protective Cover (w/o shield)
- 4P862 C-Leg guard
- 4P863* Shield Insert
- USB charging adapter: 757L43
  To connect the 757L43 USB charging adapter to the respective charger, observe the information in the USB charging adapter instructions for use.
- **“Cockpit” user app: 4X441-V*=***
  for download from the app stores (Apple App Store, Google Play, …). To do so, either enter the search terms “Ottobock”, “Cockpit” or scan the QR code.
  Further information about the app and how it works can be found either in the link in the description of the app stores or in the installed app.





- **connectgo user app: 560X34-*=***
  for download from the app stores (Apple App Store, Google Play, etc.). To do so, either enter the search terms Ottobock, connectgo or scan the QR code.
  Further information about the app and how it works can be found either in the link in the description of the app stores or in the installed app.





6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply / 757L43 charging adapter and 4E50* battery charger to charge the battery.
- With uninterrupted walking, the capacity of the fully charged battery is sufficient for at least 16 hours. It lasts about 2 days with average use.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.
- The battery should be charged until the yellow LED on the battery charger turns off prior to initial use, and for at least 4 hours. This calibrates the charge level indicator via the user app and by turning over the prosthesis.
  If the battery charger is disconnected from the prosthesis too soon, the charge level indicator via the user app and by turning over the prosthesis may not correspond to the actual charge level.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 67).
- The battery may discharge while the product is not being used.

6.1 Connecting the power supply and battery charger

1 

2 

3 

1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
2) Connect the round, **four-pin** plug of the charging cable to the **OUT** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
   INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
3) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12 V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
   INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
4) Plug the power supply unit into the wall socket.
   → The green LED on the back of the power supply and the green LED on the battery charger light up (see fig. 3).

→ If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see page 71).

6.2 Charging the prosthesis battery



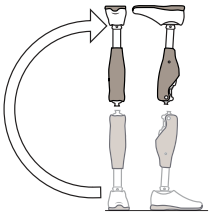
1) Open the charging receptacle cover (open up the flap or push the slider up).
2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
   INFORMATION: Make sure to insert it in the right direction!
   A low insertion force has to be overcome during connection so the charging plug remains reliably connected to the charging receptacle.
   → A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see page 70).
3) The charging process starts.
   → Once the product battery is fully charged, the yellow LED on the battery charger turns off.
4) Disconnect the product after the charging process is complete.
   INFORMATION: A low separating force between the charging plug and charging receptacle has to be overcome to disconnect the plug.
   → A self-test is performed. The product is ready for operation only after corresponding feedback (see page 73).
5) Close the charging receptacle cover.

6.3 Display of the current charge level

INFORMATION

The charge level cannot be queried during the charging process or when MyMode is activated, e.g. by turning the prosthesis over. The product is in charging mode.

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices



1) Turn the prosthesis by 180° (the sole of the foot must face up).
   INFORMATION: It must be a complete 180° rotation as shown in the picture. A rotation from a horizontal to a vertical position (90° rotation) is not enough.
2) Hold still for 2 seconds and wait for feedback signals.

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

INFORMATION

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

INFORMATION

If the volume is set to “0” in the user app, there are no beep signals.

7 Use

7.1 Movement patterns in basic mode (mode 1)

INFORMATION

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

7.1.1 Standing



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

7.1.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.

The stance function is a functional supplement to the basic mode. This function makes it easier for the user to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction at a flexion angle between 5° and 65°.
The type of joint locking (intuitive/deliberate) has to be established by the O&P professional. The locking type cannot be changed via the user app.

Intuitive locking of the joint

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

Deliberate locking of the joint

1) Assume the desired knee angle.
2) Do not change the knee angle for a brief period.

→ The blocked joint can now be loaded in the flexion direction.

Deliberate unlocking of the joint

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

7.1.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.
Switching to the swing phase requires that the prosthesis roll over to the front out of the stride position.

7.1.3 Sitting down



The resistance in the prosthetic knee joint while sitting down ensures even bending into the sitting position.
The O&P professional can configure whether the sitting process is to be supported or not.

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

7.1.4 Sitting

INFORMATION

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



If the patient is in a sitting position for more than two seconds, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches the resistance to a minimum in the extension direction.
A sitting function can be enabled using the adjustment app. For more information about the sitting function, see the following section.

7.1.4.1 Sitting function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.

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

7.1.5 Standing up

The flexion resistance is continuously increased while standing up.



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

7.1.6 Walking up stairs



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

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

Bring up the leg with the prosthesis.

7.1.7 Walking down stairs



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

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

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

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

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

7.1.8 Walking down a ramp



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint which lowers the body's centre of gravity.
The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

7.1.9 Walking down flat steps

To walk down ramps, flat steps or curbs, walking step-over-step with knee flexion under load is recommended for the best possible relief of the contralateral side upon the subsequent ground contact. This knee flexion should be initiated immediately upon heel strike, or as long as the prosthetic leg is still in front of the body.
For skilled users the prosthesis offers the option of initiating a swing phase while walking down ramps and crossing flat steps (such as curbs). In order to do so, the body's centre of gravity has to be far enough in front of the supporting leg and the swing phase has to be initiated with the leg extended. If the foot is positioned so that it projects far beyond the edge of the step in this situation, swing phase initiation may be surprising. However, the contralateral leg is ready to hold the weight in this situation.

7.1.10 Kneeling



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

7.1.11 Intuitive cycling

INFORMATION

To use this function, it needs to be switched on by the O&P professional. It can then be deactivated/activated via the user app.

⚠ CAUTION

Balance problems when using the Intuitive cycling feature function

> Falling while getting on and/or attempting to ride away.
> Falling while getting off or finding a secure standing position.
► The **Intuitive cycling feature** function may be used only by experienced cyclists.



The **Intuitive cycling feature** MyMode allows the use of a bicycle without exiting basic mode.
Note the prerequisites for switching.

Prerequisites for activating the “Intuitive cycling feature” MyMode

- The bicycle must have the foot position (pedal axle) behind the knee during pedalling. Switching for recumbent bicycles is not possible.
- The bicycle must be equipped with a freewheel.
- The user must be in the sitting position.
- The sitting position must not be too high, otherwise the knee is extended during the pedaling movement, ending the MyMode.
- The sitting position must not be too low. Note the permissible flexion range of the knee joint.
- The feet have to be positioned on the pedals.
- Pedaling movements must be possible.

Activating “Intuitive cycling feature” MyMode

1) Take a seat on the bicycle.
2) Put the feet on the pedals.
3) Perform pedaling movements.
   → After a few pedaling movements, these are recognised by the knee joint and a short beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, the prerequisites for activating this MyMode were not met.
   → The short beep and vibration signal is produced periodically at intervals during the pedaling movement until the resistances in the flexion and extension direction have been reduced to the extent that the knee joint moves freely.
   → This MyMode (**Intuitive cycling feature**) is shown in the overview in the user app as the active MyMode.

Deactivating the “Intuitive cycling feature” MyMode

► From the sitting position, either extend the knee or take the foot off the pedal and put it on the floor. The foot has to be ahead of the knee joint when it is set on the floor.
  → This is recognised by the prosthesis and a long beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, either repeat the process or switch to the **Basic Mode** MyMode using the user app.
  → The basic mode is once again shown as the active MyMode in the overview in the user app.

INFORMATION

Deactivating intuitive cycling even with the battery charger
This function can also be deactivated with the power supply unit and by connecting/disconnecting the battery charger.

INFORMATION

You should wear a bicycle helmet to ensure safety while cycling.
The bicycle should have a freewheel function and shoes should not be fixed to the pedals (with clips, click mountings, etc.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Establishing the Bluetooth connection

The Bluetooth function provides a wireless connection between the component and various devices. Bluetooth must be switched on at the component in order to establish a connection.
The establishment of a connection is secured with a Bluetooth PIN which is provided on the enclosed Bluetooth PIN card. This Bluetooth PIN should not be shared.
Bluetooth can be switched on in the following ways:

- Rotate the component with the sole of the foot upwards by 180° (sole down – sole up) until an acoustic signal is emitted or a vibration signal is perceptible. If a MyMode is activated in the component, the battery charger/charging adapter has to be connected and disconnected again.
- Connect the battery charger/charging adapter to the component and disconnect it again after about 5 seconds.

7.3 Deep sleep mode

In addition to the MyModes for certain movement types, a “**Deep sleep mode**” MyMode can be activated using the adjustment app.
When this mode is activated, the knee joint can be placed into what is known as a deep sleep, in which power consumption is reduced to a minimum. The knee joint offers no functionality in this mode. The safety mode resistance values are activated.
Deep sleep mode can be ended using the user app or by connecting the battery charger.
Deep sleep mode can also be deactivated by activating another MyMode.

7.4 Manual locking function

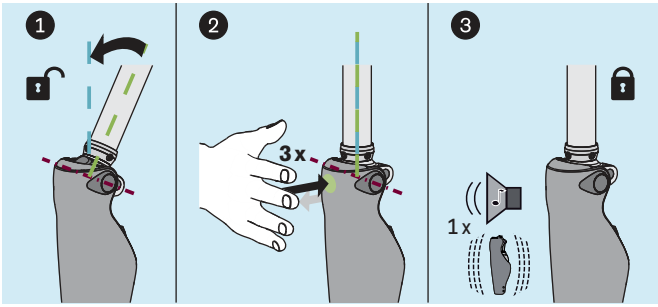
INFORMATION

Function must be enabled in the adjustment app/user app
To use this function, it has to be enabled using the user app. See the instructions for use of the user app.

With this function, the extended prosthetic knee joint can be locked and also unlocked again by hand.

This function can be used in situations where an enhanced feeling of safety from the manual lock is required while walking (e.g. on damp or slippery surfaces).

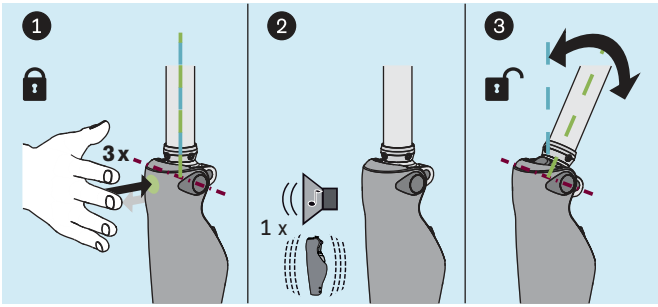
Activating the lock



1) Fully extend the prosthetic knee joint.
2) Tap the marked area at knee height **3 x** with the palm of the hand.
   → A confirmation signal (1 x acoustic signal and vibration signal) sounds to indicate the activation of the lock.

→ The prosthetic knee joint is locked in the flexion and extension directions.

Deactivating the lock



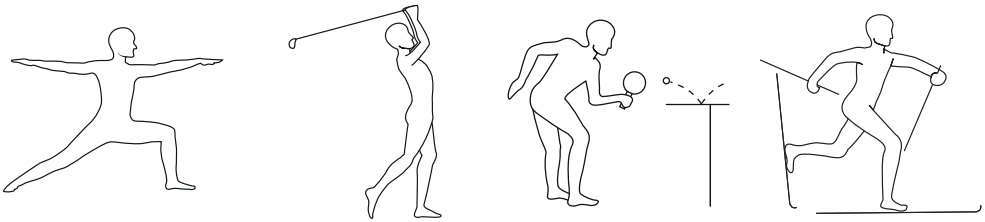
► With the prosthetic knee joint locked, tap the marked area at knee height **3 x** with the palm of the hand.
   → A confirmation signal (1 x acoustic signal and vibration signal) sounds to indicate that the lock was deactivated.

→ The prosthetic knee joint can be used again in basic mode.

INFORMATION

Deactivating the lock also with the battery charger
This lock can also be deactivated with the power supply unit and by connecting/disconnecting the battery charger.

8 MyModes



In addition to basic mode, the O&P professional can enable and configure MyModes. These can be selected by using the movement patterns or via the user app. Switching via movement patterns must be enabled by the O&P professional.
Settings can also be adjusted via the user app.

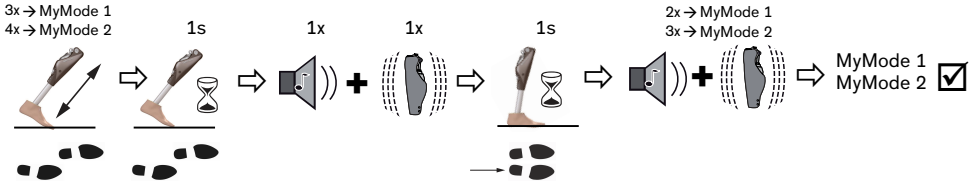
8.1 Switching MyModes using motion patterns

INFORMATION
If the volume is set to “0” in the user app, there are no beep signals.

Information on switching

- Switching and the number of movement patterns must be enabled by the O&P professional.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Switching process



1) Position the prosthetic leg back slightly.
2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
3) Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.
   → A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.
   INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.
4) Following the beep and vibration signal, move the prosthetic leg next to the contralateral leg, set it down and keep still for about 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).
INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

8.2 Switching from a MyMode back to basic mode

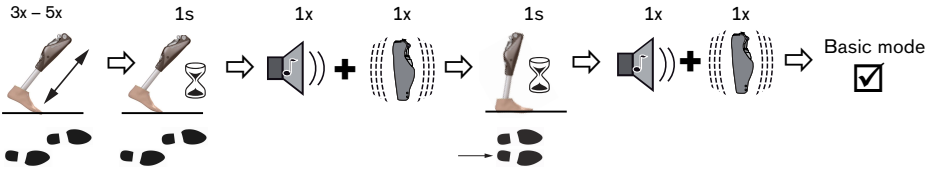
INFORMATION

If the volume is set to “0” in the user app, there are no beep signals.

Information on switching

- Regardless of the configuration of the MyModes, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) using a movement pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode by connecting/disconnecting the battery charger/charging adapter.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Switching process



1) Position the prosthetic leg back slightly.
2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot at least 3 times but not more than 5 times.
3) Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.
   → A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.
   INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.
4) Move the prosthetic leg in next to the contralateral leg, set it down and keep it still for approx. 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.
INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

9 Additional operating states (modes)

9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 4% (see page 71). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.
The flexion resistance is set to the safety mode values. This can be low or high depending on the setting in the adjustment app.

9.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical fault occurs (e.g. failure of a sensor signal). Safety mode remains in effect until the error has been rectified.
Default resistance values are activated in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the product is not active.
The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 71).
Safety mode can be disabled by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

9.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the flexion resistance is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the settings that existed prior to overheating mode.
Overheating mode is not activated in the MyModes.
Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

The following functions are deactivated in overheating mode:

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

10 Storage and bleeding

Air may accumulate in the hydraulic unit if the product is stored for longer periods and not in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.
The automatic bleeding mechanism ensures that all functions of the product are again intact after approximately 10 - 20 steps.

Storage

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

11 Cleaning

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

12 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.
The following maintenance intervals must be observed depending on the country/region:

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

*as needed: the maintenance interval depends on the user's activity level. For users with a normal to low activity level who take up to 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is

3 years. For highly active users with more than 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 2 years.
When maintenance is due, this is indicated by feedback signals after disconnecting the battery charger (see "Operating states / error signals section" see page 70).
Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.
Components required for maintenance or repair:
The prosthesis, battery charger, charging adapter (if used as an accessory) and power supply.

13 Legal information

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

13.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

13.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.
All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.
Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.
The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc. and any use of such trademarks by Otto Bock Healthcare Products GmbH is under license.

13.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.
The EU declaration of conformity is available at the following internet address: http://www.ottobock.com

13.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
— Reorient or relocate the receiving antenna.

—Increase the separation between the equipment and receiver.
—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s)..
Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

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

14 Technical data

Product	
Reference number	3C98-3=*/3C88-3=*
Mobility grade according to MOBIS	2 to 4
Maximum body weight including additional weight	136 kg
Minimum body weight	45 kg The treatment of users below this body weight is also possible, provided a trial fitting by a certified O&P professional confirms that these users are able to fully utilise the prosthesis.
Protection rating	IP68
Water resistance	Depth: 3 m, duration: 1 hour
Corrosion resistance	No
Distance range of Bluetooth connection	Max. 10 m
Maximum possible flexion angle	130°
Maximum possible flexion angle with preinstalled flexion stops	122°

Product	
Weight of the prosthesis without Protective Cover	Approx. 1250 g
Expected lifetime given compliance with prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO 10328-P6-136 kg/3 million load cycles

Data communication	
Wireless technology	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Distance range	Approx. 10 m/32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	Up to 2 Mbps
Maximum output power (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	At least 16 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use

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

Battery charger	
Reference number	4E50*
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F

Battery charger	
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Input voltage	12 V ⎓
Service life	8 years

15 Appendices

15.1 Symbols Used



Manufacturer



Type BF applied part



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



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



Non-ionising radiation

IP68

Dustproof, protection against permanent submersion.
Maximum depth: 3 m
Maximum time: 1 hour

LE
DUAL

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



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

CE

Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN

Serial number (21)YYYYWWNNN
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture
NNN – sequential number

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

REF — Article number

MD — Medical device

 Electrical device, protection class II

UDI — UDI number (Unique Device Identifier)

 Caution, hot surface

15.2 Operating states/error signals

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

15.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

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

Mode switching

INFORMATION

If the volume is set to “0” in the user app, there are no beep signals.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1 x short	1 x short	Mode switching using the user app	Mode switching is performed using the user app.
1 x short	1 x short	Bouncing on the forefoot followed by holding still for 1 second in the walking position	Bouncing pattern recognised.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1 x short	1 x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.
2 x short	2 x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
3 x short	3 x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.

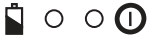
15.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
–	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Hydraulics overheated	Reduce activity.
–	3 x long	Charge level under 25 %	Charge battery soon.
–	5 x long	Charge level under 15 %	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
10 x long	10 x long	Charge level 4 % After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30 x long	1x long, 1x short repeated every 3 seconds	**Severe error/indication of safety mode activation** e.g. one or more sensors are not ready for operation.	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must be connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, the product must be inspected by an O&P professional immediately.

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
–	Continuous	**Total failure** Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Unknown product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
○		Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric device.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●		No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●		Battery is fully charged (or connection with product is interrupted).	Take note of the confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.
			If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.

Beep signal	Error	Resolution
4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously)	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 67).

15.2.3 Status signals

Battery charger is connected

LED on power supply	LED on battery charger	Event
●	▯ ○ ● ⏻	Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

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

Battery charge level

Battery charger	
▯ ● ● ⏻	Battery is being charged, battery charge level is less than 50%
▯ ☼ ● ⏻	Battery is being charged, battery charge level is over 50%
▯ ○ ● ⏻	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted). Take note of the confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.

15.3 Directives and manufacturer's declaration

15.3.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 49).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U_T; 1 period and 70% U_T; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Immunity to magnetic fields in close range

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

Sommaire

FR

1 Avant-propos 79

2 Description du produit 79
2.1 Construction 79
2.2 Fonctionnement 79

3 Utilisation conforme 80
3.1 Destination 80
3.2 Conditions d'utilisation 80
3.3 Conditions d'environnement 80
3.4 Indications 82
3.5 Contre-indications 82
3.5.1 Contre-indications absolues 82
3.6 Qualification 82

4 Sécurité 83
4.1 Signification des symboles de mise en garde 83
4.2 Structure des consignes de sécurité 83
4.3 Consignes générales de sécurité 83
4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur 85
4.5 Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge 86
4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers 86
4.7 Consignes relatives à l'utilisation 87
4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité 90
4.9 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré 91

5 Fournitures et accessoires 91
5.1 Contenu de la livraison 91
5.2 Accessoires 91

6 Charger l'accumulateur 92
6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur 92
6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse 93
6.3 Affichage de l'état de charge actuel 93
6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires 94

7 Utilisation 94
7.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) 94
7.1.1 Être debout 94
7.1.1.1 Fonction position debout 95
7.1.2 Marcher 95
7.1.3 S'asseoir 95
7.1.4 Être assis 96
7.1.4.1 Fonction position assise 96
7.1.5 Se lever 96
7.1.6 Monter un escalier 96
7.1.7 Descendre un escalier 97
7.1.8 Descendre une pente 97

7.1.9 Descendre des marches plates 97
7.1.10 Se mettre à genoux 98
7.1.11 Fonction vélo intuitive 98
7.2 Bluetooth 99
7.2.1 Établissement de la connexion Bluetooth 99
7.3 Mode de sommeil profond 99
7.4 Fonction de verrouillage manuel 100

8 MyModes 101
8.1 Commutation des MyModes par modèle de mouvement 101
8.2 Retour au mode de base à partir d'un MyMode 102

9 États de fonctionnement complémentaires (modes) 102
9.1 Mode accumulateur déchargé 102
9.2 Mode pendant la charge de la prothèse 102
9.3 Mode de sécurité 103
9.4 Mode de température trop élevée 103

10 Entreposage et purge d'air 103

11 Nettoyage 103

12 Maintenance 103

13 Informations légales 104
13.1 Responsabilité 104
13.2 Marque 104
13.3 Conformité CE 104
13.4 Informations légales locales 104

14 Caractéristiques techniques 105

15 Annexes 107
15.1 Symboles utilisés 107
15.2 États de fonctionnement / signaux de défaut 108
15.2.1 Signalisation des états de fonctionnement 109
15.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut 109
15.2.3 Signaux d'état 112
15.3 Directives et déclaration du fabricant 112
15.3.1 Environnement électromagnétique 112

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-10-01

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ► Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ► Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ► Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ► Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le produit « C-Leg 3C98-3* 3C88-3* » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.
N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Tête du genou avec possibilité de raccordement proximal (adaptateur de pyramide ou raccord fileté)
2. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
3. Butées de flexion 8° (déjà montées à la livraison)
4. Accumulateur et caches
5. Unité hydraulique
6. Protection de la prise chargeur
7. Prise chargeur
8. Vis de serrage distales du tube

2.2 Fonctionnement

Ce produit dispose d'une phase d'appui et d'une phase pendulaire commandées par microprocesseur.
Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement du produit.
Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).
La phase d'appui et la phase pendulaire commandées par microprocesseur permettent d'adapter le produit à vos besoins.

Le personnel spécialisé peut personnaliser le produit en fonction de ses besoins à l'aide d'une application de réglage.
Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (par ex. ski de fond…). Ceux-ci sont préréglés dans l'application de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques ainsi que de l'application utilisateur (consulter la page 101).
En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 103).
Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 102).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :
- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

3 Utilisation conforme

3.1 Destination
Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

3.2 Conditions d'utilisation
Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent par ex. les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).
Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. L'utilisation du produit sur d'autres personnes n'est **pas autorisée** par le fabricant.

Le produit est recommandé pour :
- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- Niveau de mobilité 4 : marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées

Articulation de genou avec adaptateur tubulaire 2R57 monté
Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

Articulation de genou avec adaptateur tubulaire monté avec torsion 2R67
Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

3.3 Conditions d'environnement

Résistance à l'eau
Convient pour une utilisation dans des environnements mouillés et humides pendant 1 heure maximum jusqu'à 3 m de profondeur d'eau (IP 68).
Tolère le contact avec l'eau douce, l'eau salée, l'eau chlorée et le gel douche.
Après le contact avec l'eau, retirer le Protector, le cas échéant. Tenir la prothèse avec le pied vers le haut jusqu'à ce que l'eau se soit écoulée de l'articulation de genou et de l'adaptateur tubulaire.

Résistance à l'eau
L'eau salée, l'eau chlorée et le gel douche peuvent endommager les pièces mécaniques et provoquer des décolorations et de la corrosion. Après le contact avec de tels liquides, rincer l'articulation de genou à l'eau douce. Sécher ensuite avec un chiffon non pelucheux.
En cas de dysfonctionnements, l'articulation de genou prothétique doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

Températures	
Transport dans l'emballage d'origine	-20 °C à +60 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-20 °C à +60 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	+5 °C à +30 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation
Stockage et transport dans l'emballage d'origine (> 3 mois)	+5 °C à +20 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation
Utilisation	-5 °C à +45 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Température maximale atteinte au raccord de l'articulation de genou à l'emboîture de prothèse avant le passage en mode surchauffe	+40 °C
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à -20 °C à une température ambiante de +20 °C	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à +60 °C à une température ambiante de +20 °C	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+5 °C à +40 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)

3.4 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Pour les personnes touchées par la dysmélie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une amputation fémorale, une désarticulation du genou ou de la hanche
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.5 Contre-indications

3.5.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 136 kg

3.6 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.
Si le produit est raccordé à un système d'implant ostéo-intégré, le personnel spécialisé doit être également agréé pour le raccordement à un système d'implant ostéo-intégré.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

► Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et pour des questions d'assurance, faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.
► Respectez les directives légales en vigueur dans votre pays relatives aux modifications à apporter au véhicule, en fonction du type d'appareillage.
► Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec la prothèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

► N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
► Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
► Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

► Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 109) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ► Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ► L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ► Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ► Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit avec un état de charge de l'accumulateur trop faible

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ► Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ► Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ► Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ou parties molles du moignon ne se trouvent dans cette zone.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ► Veiller à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- ► Ne pas utiliser l'articulation de genou prothétique dans des conditions extrêmes, par exemple pour faire du jet-ski ou faire des sauts profonds dans l'eau.
- ► Convient pour une utilisation dans des environnements mouillés et humides pendant 1 heure maximum jusqu'à 3 m de profondeur d'eau. Pour de plus amples informations, consulter le chapitre « Conditions d'environnement » (consulter la page 80).
- ► L'articulation de genou prothétique n'est pas protégée contre les jets d'eau ou de vapeur.

⚠ PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

► Pour votre propre sécurité et pour préserver la sécurité de fonctionnement ainsi que conserver la garantie, des révisions d'entretien régulières (opérations de maintenance) doivent être effectuées.

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

> Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.

> Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.

► Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 91) et « Accessoires » (consulter la page 91).

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

► Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

⚠ PRUDENCE

Charge du produit pendant le port

> Chute si le patient marche avec le chargeur branché ou reste pris dans ce dernier.

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

► Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

⚠ PRUDENCE

Charge du produit avec un bloc d'alimentation/chargeur/câble de charge/adaptateur de charge endommagé

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

► Avant d'utiliser le bloc d'alimentation/chargeur/câble de charge/adaptateur de charge, vérifier qu'il est en bon état.

► Remplacer les blocs d'alimentation/chargeurs/câbles de charge/adaptateurs de charge endommagés.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

► Utiliser uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs/adaptateurs de charge autorisés pour ce produit par Ottobock (voir notices d'utilisation et catalogues).

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ► Protéger le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge contre les vibrations mécaniques ou les chocs.
- ► Avant chaque utilisation, vérifier que le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge ne présente aucun dommage visible.

AVIS

Utilisation du bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge hors de la plage de température autorisée

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ► Utiliser le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge pour la charge uniquement dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de température autorisée, consulter le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 105).

4.5 Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge

⚠ AVERTISSEMENT

Câble de raccordement et adaptateur de charge à portée de main des enfants

Risque d'étranglement par le câble

- ► Tenir le câble de raccordement et l'adaptateur de charge hors de portée des enfants.

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

La charge ne peut pas s'effectuer correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ► Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

AVIS

Changements ou modifications apportés de son propre chef au chargeur/adaptateur de charge

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ► Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils Wi-Fi)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ► Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de **30 cm** par rapport aux appareils de communication HF.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ► Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ► N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ► Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ► Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation…).
  Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ► Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- ► Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

⚠ PRUDENCE

Accès à une pièce ou une zone avec des champs magnétiques intenses (par exemple appareils IRM, IRMF...).

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ► Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ► Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

Chute occasionnée par un dysfonctionnement ou une rupture des pièces porteuses du produit.

- ► Éviter de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 80).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Monter des escaliers

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ► Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.
- ► Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE

Descendre des escaliers

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ► Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ► Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 109).
- ► Veillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.
- ► Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE

Surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité accrue et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple)

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.
- ► Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ► Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ► Vous pouvez reprendre l'activité normalement à l'arrêt des signaux vibratoires à pulsations.
- ► Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Dans ce cas, le produit devrait faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier son état. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités aux sollicitations inhabituelles

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ► Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités aux sollicitations inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ► Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ► En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ► Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ► Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faites attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ► Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ► Retirez le poids du produit et corrigez la commutation si nécessaire.

⚠ PRUDENCE

Utilisation non conforme de la fonction position debout

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ► Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.
- ► Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 95.

⚠ PRUDENCE

Avance rapide de la hanche avec la prothèse en extension (par ex. lors du service au tennis)

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ► Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ► Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles, …) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.
- ► Utilisez un MyMode préconfiguré en conséquence dans les disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 101).

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à une modification du poids de l'utilisateur qui porte des objets lourds, des sacs à dos ou des enfants

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ► Notez que le comportement du produit peut se modifier en raison d'un poids accru. Il est possible que la phase pendulaire ne se déclenche pas ou se déclenche au mauvais moment.
- ► Assurez-vous que le poids de l'utilisateur maximal admissible ne soit pas dépassé en raison du poids supplémentaire.

⚠ PRUDENCE

Utilisation incorrecte de la fonction « Fonction vélo intuitive »
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► La fonction « **Fonction vélo intuitive** » ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés.
- ► Après être descendu de vélo, vérifiez si les résistances à l'extension et à la flexion sont à nouveau réglées pour la marche et la position debout.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 109) doivent être respectés.
- ► Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à activer en raison d'un dysfonctionnement survenu à la suite d'une pénétration d'eau ou d'une dégradation mécanique
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ► Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- ► Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ► Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 109).
- ► Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ► Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

4.9 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré

⚠ AVERTISSEMENT

Sollicitations mécaniques élevées en raison de situations habituelles et inhabituelles telles que des chutes

> Sur-sollicitation de l'os pouvant entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, la nécrose du tissu osseux ou une fracture de l'os.

> Dommage ou rupture du système d'implant ou de ses pièces (composants de sécurité…).

► Veillez à respecter les domaines d'application, les conditions d'utilisation et les indications de l'articulation de genou et du système d'implant conformément aux informations des fabricants.

► Respectez les consignes du personnel médical, qui a indiqué l'utilisation du système d'implant ostéo-intégré.

► Veillez à détecter toute altération de votre état de santé susceptible de restreindre ou de remettre en question l'utilisation de la liaison ostéo-intégrée.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 C-Leg 3C88-3 (avec raccord fileté) ou C-Leg 3C98-3 (avec pyramide)
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- Notice d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

- C-Leg Protector 4X860=*
- Habillage de protection pour C-Leg 4P862
- Protège-tibia 4P863*
- Adaptateur de charge USB : 757L43
  Pour brancher l'adaptateur de charge USB 757L43 au chargeur concerné, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'adaptateur de charge USB.
- **Application utilisateur « Cockpit » : 4X441-V*=***
  à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play,…). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock », « Cockpit » ou scanner le code QR.
  Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'application ou dans l'application installée.

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

- **Application utilisateur connectgo : 560X34-*=***
  à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play…). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock » et « connectgo » ou scanner le code QR.
  Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- Le bloc d'alimentation 757L16-4/adaptateur de charge 757L43 et le chargeur 4E50* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour au moins 16 heures de marche continue ou environ 2 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur doit être chargé jusqu'à ce que la diode électroluminescente jaune (DEL) du chargeur s'éteigne, et au moins pendant 4 heures. Cela permet de calibrer l'affichage de l'état de charge avec l'application utilisateur ou en retournant la prothèse.
  Si la connexion entre le chargeur et la prothèse est coupée trop tôt, l'affichage de l'état de charge avec l'application utilisateur ou en retournant la prothèse est susceptible de ne plus correspondre à l'état de charge réel.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 105).
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur

1



2



3



1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).

2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
→ La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument (voir ill. 3).

→ Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 109).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



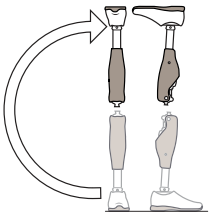
1) Ouvrer la protection de la prise chargeur (relever la languette ou faire glisser le cache vers le haut).
2) Brancher la fiche de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : respecter le sens du branchement !
Pour le branchement, il faut résister à une faible force d'insertion pour que le connecteur de charge reste parfaitement branché à la prise chargeur.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 109).
3) Le processus de charge commence.
→ Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, la diode électroluminescente jaune du chargeur s'éteint.
4) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
INFORMATION : pour le débranchement, il faut résister à une faible force de retrait entre le connecteur de charge et la prise chargeur.
→ Un test automatique est alors effectué. Prière d'attendre attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser le produit (consulter la page 112).
5) Fermer la protection de la prise chargeur.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

INFORMATION

Pendant la charge ou l'activation d'un MyModes, l'état de charge ne peut pas être consulté, par exemple en renversant la prothèse. Le produit se trouve dans le mode charge.

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires



1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
   INFORMATION: Une rotation complète à 180° doit être effectuée, comme indiqué sur l'illustration. Une rotation d'une position couchée à une position verticale (90°) n'est pas suffisante.
2) Se tenir immobile pendant 2 secondes et attendre les signaux de retour.

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court		Supérieur à 80 %
4x court		65 % à 80 %
3x court		50 % à 65 %
2x court		35 % à 50 %
1x court	3x long	20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieur à 20 %

INFORMATION

Émission d'une mélodie connue au lieu des signaux sonores
L'émission de cette mélodie signifie que le système de la commande a été correctement rechargé et que la prothèse est prête à fonctionner.

INFORMATION

Si le volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

7 Utilisation

7.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou
L'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits consécutifs aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire examiner l'articulation de genou par un SAV Ottobock agréé dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie du produit.

7.1.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et un alignement statique correct.
Pour permettre l'utilisation de la fonction position debout, un réglage correspondant peut être effectué dans l'application de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

7.1.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée de l'utilisateur sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion à un angle de flexion compris entre 5° et 65°.
Le type de verrouillage de l'articulation (intuitif/ciblé) doit être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application utilisateur.

Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et est immobilisée pendant un court instant. Lors du déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou lors de l'extension, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.
L'articulation de genou ne se bloque pas lorsque les conditions ci-dessus sont remplies et lorsqu'une position assise est adoptée (par ex. en cas de conduite d'un véhicule).

Verrouillage ciblé de l'articulation

1) Adopter l'angle du genou souhaité.
2) Ne pas modifier l'angle du genou pendant un court laps de temps.

→ L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactiver le verrouillage ciblé de l'articulation

► Pour quitter automatiquement la fonction position debout consciente, il faut tendre le genou ou modifier la position de la jambe (faire un pas par exemple).

7.1.2 Marcher



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.
En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.
Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement vers l'avant est requis au moyen de la prothèse pour sortir de la position du pas.

7.1.3 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une flexion homogène dans la position assise.
L'orthoprothésiste peut régler l'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise.

1) Poser les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
2) Au cours du passage à la position assise, répartir le poids du corps de manière égale sur les jambes et utiliser les accoudoirs, si disponibles.
3) Déplacer les fesses en direction du dossier et pencher le buste vers l'avant.

7.1.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.
Pour permettre l'utilisation de la fonction position assise, un réglage correspondant peut être effectué dans l'application de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

7.1.4.1 Fonction position assise

INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.

En position assise, la résistance est réduite non seulement dans le sens de l'extension mais aussi dans le sens de la flexion. Ceci permet de balancer librement la jambe appareillée.

7.1.5 Se lever

La résistance à la flexion augmente de manière constante lors du passage à la position debout.



1) Poser les pieds à la même hauteur.
2) Fléchir le buste vers l'avant.
3) Poser les mains sur les accoudoirs existants.
4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids uniformément sur les deux pieds.

7.1.6 Monter un escalier



Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.
1) Se tenir à la main courante avec une main.
2) Poser la jambe saine sur la première marche.

Faire suivre la jambe équipée de la prothèse.

7.1.7 Descendre un escalier



L'articulation offre la possibilité de descendre des escaliers de façon alternée ou non alternée.

Descendre un escalier à pas alternés

Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut être activée correctement et permettre un déroulé de pas contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être effectué selon une séquence continue pour permettre un type de mouvements fluide.

1) Se tenir à la rampe avec une main.
2) Positionner la jambe équipée d'une prothèse sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
   → C'est le seul moyen de garantir un déroulé de pas en toute sécurité.
3) Effectuer un déroulé de pas sur le bord de la marche.
   → La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
4) Poser la deuxième jambe sur la marche suivante.

Descendre un escalier pas à pas

1) Se tenir à la main courante avec une main.
2) Poser la jambe équipée de la prothèse sur la première marche.
3) Faire suivre la deuxième jambe.

7.1.8 Descendre une pente



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation du genou avec une résistance à la flexion élevée et abaisser ainsi le centre de gravité du corps.
Une phase pendulaire ne sera pas déclenchée malgré la flexion de l'articulation du genou.

7.1.9 Descendre des marches plates

Pour descendre des rampes, des marches d'escaliers plates ou des bords de trottoirs, il est conseillé de marcher à pas alternés avec une flexion du genou et sous charge afin de décharger au mieux le côté controlatéral lors du contact suivant avec le sol. Il est recommandé de déclencher la flexion du genou dès le contact du talon ou tant que la jambe appareillée se trouve encore devant le corps.
La prothèse offre la possibilité aux utilisateurs expérimentés de déclencher une phase pendulaire pendant qu'ils descendent des rampes ou franchissent des marches plates (par ex. un bord de trottoir). Pour cela, le centre de gravité du corps doit se trouver suffisamment loin devant la jambe saine et la phase pendulaire doit être introduite alors que la jambe est tendue. Si dans de telles conditions le pied est positionné de telle sorte qu'il dépasse largement le bord de la marche, le déclenchement de la phase pendulaire peut surprendre. La jambe controlatérale est toutefois prête, dans ces conditions, à recevoir le poids.

7.1.10 Se mettre à genoux



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée pour atteindre progressivement la position à genoux. Il est recommandé d'éviter un choc important du genou sur le sol afin de ne pas endommager l'électronique.
Si l'utilisateur se met souvent à genoux, il est recommandé d'utiliser le C-Leg Protector 4X860=* ou l'habillage de protection 4P862.

7.1.11 Fonction vélo intuitive

INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle peut ensuite être désactivée/activée via l'application utilisateur.

⚠ PRUDENCE

Problèmes d'équilibre lors de l'utilisation de la fonction Fonction vélo intuitive

> Chute lors de la montée sur le vélo et/ou de la tentative de démarrage.
> Chute lors de la descente de vélo et dans la recherche d'une position debout stable.
► La fonction **Fonction vélo intuitive** ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés.



Le MyMode **Fonction vélo intuitive** offre la possibilité d'utiliser un vélo sans quitter le mode de base.
Tenir compte des conditions requises pour passer à ce MyMode.

Conditions requises pour l'activation du MyMode « Fonction vélo intuitive »

- Il doit s'agir d'un vélo sur lequel la position du pied (axe de la pédale) passe derrière le genou pendant le mouvement de pédalage. Le passage à ce mode n'est pas possible pour les vélos couchés.
- Le vélo doit être doté d'une transmission avec roue libre.
- L'utilisateur doit adopter une position assise.
- Cette position assise ne doit pas être trop élevée, car le genou est alors tendu lors du mouvement de pédalage, ce qui met fin au MyMode.
- La position assise ne doit pas être trop basse. Prière de respecter l'intervalle de fléchissement autorisé de l'articulation de genou.
- Les pieds doivent être placés sur les pédales.
- Il doit être possible de réaliser des mouvements de pédalage.

Activer le MyMode « Fonction vélo intuitive »

1) S'asseoir sur le vélo.
2) Poser les pieds sur les pédales.
3) Faire des mouvements de pédalage.
   → Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. Si ce signal n'est pas émis, les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
   → Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'activation intégrale de l'articulation de genou.

→ Ce MyMode (**Fonction vélo intuitive**) apparaît comme MyMode actif dans la vue d'ensemble de l'application utilisateur.

Désactiver le MyMode « Fonction vélo intuitive »

► En position assise, tendre le genou ou poser le pied de la pédale au sol. Lors de la pose du pied au sol, le pied doit se trouver devant l'articulation de genou.
   → La prothèse identifie alors la situation et un long signal sonore et vibratoire est émis. Si ce signal n'est pas émis, répéter la procédure ou passer au MyMode **Mode de base** à l'aide de l'application utilisateur.
   → Dans l'application utilisateur, le mode de base apparaît à nouveau comme MyMode actif dans la vue d'ensemble.

INFORMATION

Désactivation du cyclisme intuitif avec le chargeur
Cette fonction peut également être désactivée avec le bloc d'alimentation universel et en branchant/débranchant le chargeur.

INFORMATION

Pour garantir une pratique du vélo en toute sécurité, munissez-vous d'un casque de vélo.
Le vélo doit être équipé d'une transmission avec roue libre et l'utilisation de fixation des chaussures aux pédales (clips, fixations à clic, etc.) est interdite.

7.2 Bluetooth

7.2.1 Établissement de la connexion Bluetooth

La fonction Bluetooth permet de connecter le composant sans fil à différents terminaux. La fonction Bluetooth doit être activée sur le composant afin de pouvoir établir la connexion.
La connexion est sécurisée par un code PIN Bluetooth disponible sur la carte PIN Bluetooth fournie. Ce code PIN Bluetooth ne doit pas être partagé.
Il est possible d'activer la fonction Bluetooth comme suit :

- Faire tourner le composant de 180° vers le haut avec la plante du pied (plante du pied vers le bas – plante du pied vers le haut) jusqu'à ce qu'un signal acoustique retentisse ou qu'un signal de vibration soit perceptible. Si un MyMode est activé dans le composant, le chargeur/adaptateur de charge doit être branché puis débranché.
- Brancher le chargeur/adaptateur de charge au composant et le débrancher après environ 5 secondes.

7.3 Mode de sommeil profond

En plus des MyModes pour certains mouvements, un MyMode « **Mode de sommeil profond** » peut être activé via l'application de réglage.
En activant ce mode, l'articulation de genou prothétique peut être placée dans un mode dit de « sommeil profond », dans lequel la consommation d'énergie électrique est réduite à son minimum. L'articulation de genou prothétique placée dans ce mode ne présente aucune fonction. Les valeurs de résistance du mode de sécurité sont activées.
Il est possible de quitter le mode de sommeil profond en utilisant l'application utilisateur ou en branchant le chargeur.
Il est également possible de désactiver le mode de sommeil profond en activant un autre MyMode.

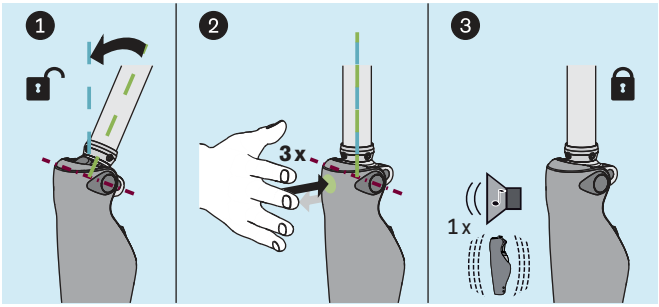
7.4 Fonction de verrouillage manuel

INFORMATION

La fonction doit être activée dans l'application de réglage/l'application utilisateur
Pour utiliser cette fonction, elle doit être activée via l'application utilisateur. Voir la notice d'utilisation de l'application utilisateur.

Avec cette fonction, l'articulation de genou prothétique en extension peut être verrouillée et déverrouillée manuellement.
Cette fonction peut être utilisée dans des situations où le verrouillage manuel est nécessaire pour renforcer le sentiment de sécurité lors de la marche (par exemple sur un sol humide ou lisse).

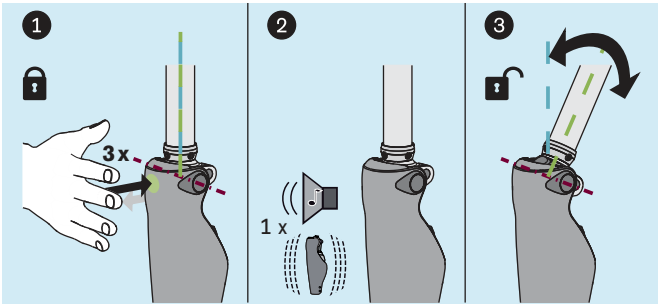
Activation du verrouillage



1) Mettre l'articulation de genou prothétique en totale extension.
2) Frapper **3 fois** avec la paume de la main la zone marquée à hauteur du genou.
   → Un signal de confirmation (1 x signal sonore, et signal vibratoire) retentit pour indiquer que le verrouillage est activé.

→ L'articulation de genou prothétique est bloquée dans le sens de la flexion et de l'extension.

Désactivation du verrouillage



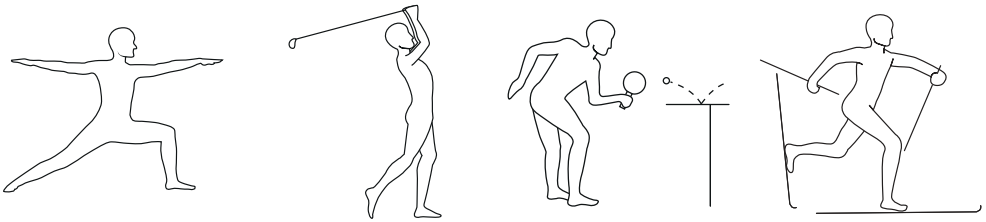
► Si l'articulation de genou prothétique est bloquée, frapper **3 fois** avec la paume de la main la zone marquée à hauteur du genou.
   → Un signal de confirmation (1x signal sonore, et signal vibratoire) retentit pour indiquer que le verrouillage est désactivé.

→ L'articulation de genou prothétique peut être réutilisée en mode de base.

INFORMATION

Désactivation du verrouillage avec le chargeur
Le verrouillage peut également être désactivé avec le bloc d'alimentation universel et en branchant/débranchant le chargeur.

8 MyModes



L'orthoprothésiste peut activer et configurer des MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être utilisés au moyen de l'application utilisateur ou de modèles de mouvements. La commutation par des modèles de mouvements doit être activée par l'orthoprothésiste.
De plus, des ajustements peuvent être effectués via l'application utilisateur.

8.1 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

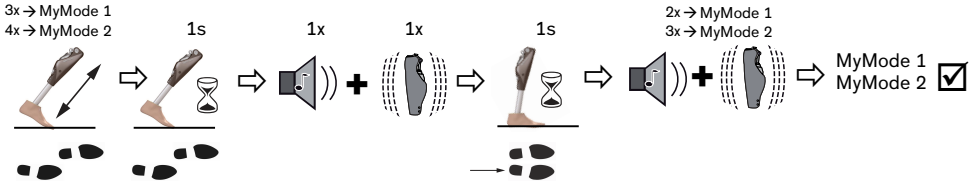
INFORMATION

Si le volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvements doivent être activés par l'orthoprothésiste.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Effectuer une commutation



1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer en l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
   → Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
   INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.
4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

8.2 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

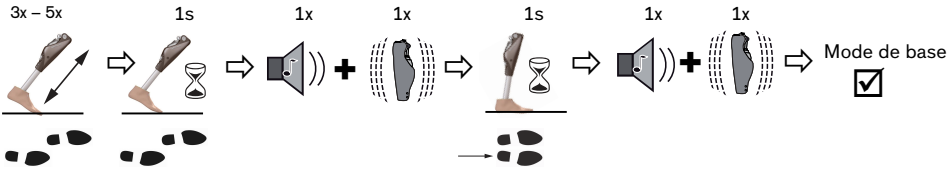
INFORMATION

Si le volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible de revenir au mode de base à tout moment en branchant/débranchant le chargeur/l'adaptateur de charge.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Effectuer une commutation



1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois et pas plus de 5 fois, en assurant un contact au sol permanent.
3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
   → Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
   INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.
4) Placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est 4 % (consulter la page 109). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Pendant le chargement, le produit est inutilisable.
La résistance à la flexion est réglée sur les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans l'application de réglage, cette résistance peut être faible ou élevée.

9.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.
Dans le mode de sécurité, des valeurs de résistance préréglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le dispositif ne soit pas actif.
Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 109).
Il est possible de désactiver le mode de sécurité en branchant et débranchant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

9.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par exemple longue descente d'une pente), la résistance à la flexion s'accroît à mesure que la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température excessive.
Dans les MyModes, le mode de température trop élevée n'est pas activé.
Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Fonction position assise
- Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires
- Commutation dans un MyMode
- Modification du réglage de la prothèse

10 Entreposage et purge d'air

De l'air peut s'accumuler dans l'unité hydraulique si le produit est entreposé longtemps dans une position non verticale. Ceci se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement d'amortissement.
Le mécanisme de purge d'air automatique veille à ce que toutes les fonctions du produit soient de nouveau disponibles sans aucune restriction après 10-20 pas environ.

Entreposage

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).

11 Nettoyage

1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).
2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

12 Maintenance

Pour votre propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées.
En fonction du pays/de la région, les intervalles de maintenance suivants doivent être respectés :

Pays/région	Intervalle de maintenance
Tous les pays/toutes les régions sauf : USA, CAN, RUS, UKR	24 mois

Pays/région	Intervalle de maintenance
USA, CAN, RUS, UKR	En fonction des besoins*, tous les 36 mois maximum

*En fonction des besoins : l'intervalle de maintenance dépend du niveau d'activité de l'utilisateur. Pour une utilisation peu active à normale, de jusqu'à 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance est estimé à 3 ans. Pour une utilisation très active, supérieure à 1800 pas par jour, il est estimé à 2 ans.

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement / signaux de défaut » consulter la page 108) indiquent que la maintenance doit être effectuée.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Composants nécessaires à la maintenance ou à la réparation :

La prothèse, le chargeur, l'adaptateur de charge (si utilisé comme accessoire) et le bloc d'alimentation.

13 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

13.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

13.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par la société Otto Bock Healthcare Products GmbH s'effectue sous licence.

13.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

La déclaration UE de conformité peut être consultée à l'adresse suivante : http ://www.ottobock.com

13.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

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

1) This device may not cause harmful interference, and

2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
—Reorient or relocate the receiving antenna.
—Increase the separation between the equipment and receiver.
—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s).
Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

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

14 Caractéristiques techniques

Produit	
Référence	3C98-3=*/3C88-3=*
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 à 4
Poids maximum de l'utilisateur, poids supplémentaire incl.	136 kg

Produit	
Poids minimum de l'utilisateur	45 kg Les utilisateurs dont le poids est inférieur peuvent également être appareillés si un appareillage d'essai réalisé par un orthoprothésiste certifié permet de garantir que ces utilisateurs sont en mesure d'utiliser pleinement leur prothèse.
Classe de protection	IP68
Résistance à l'eau	Profondeur : 3 m, durée : 1 heure
Résistance à la corrosion	Non
Portée de la connexion Bluetooth	max. 10 m
Angle de flexion maximal possible	130°
Angle de flexion maximal possible avec des butées de flexion prémontées	122°
Poids de la prothèse sans Protector	env. 1250 g
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-136 kg /3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Autonomie	env. 10 m / 32,8 pi
Bande de fréquences	2 402 MHz à 2 480 MHz
Modulation	GFSK
Débit de données (sans fil)	jusqu'à 2 Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de chargement	30 %
État de charge après 2 heures de chargement	50 %
État de charge après 4 heures de chargement	80 %
État de charge après 8 heures de chargement	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de service de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 16 heures en marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12

Bloc d'alimentation	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ⎓

Chargeur	
Référence	4E50*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	de 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V ⎓
Durée de vie	8 ans

15 Annexes

15.1 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant

IP68

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente
Profondeur maximale : 3 m
Durée maximale : 1 heure

LE DUAL

Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

CE

Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN

Numéro de série(21)AAAASSNNN
AAAA - Année de fabrication
SS - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu

LOT

Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication

REF

Référence de l'article

MD

Dispositif médical



Appareil électrique de classe de protection II

UDI

Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)



Attention, surface brûlante

15.2 États de fonctionnement / signaux de défaut
La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

15.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	–	Chargeur raccordé ou chargeur débranché avant le démarrage du mode de charge
–	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur débranché après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

INFORMATION

Si le volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Événement
1 x court	1 x court	Changement de mode via l'application utilisateur	Changement de mode effectué via l'application utilisateur.
1 x court	1 x court	Balancement sur l'avant-pied, puis immobilisation pendant 1 seconde dans la position de marche	Balancements détectés.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

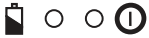
15.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
–	1 x long, à intervalles de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
–	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un bref délai.

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
–	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.
10 x long	10 x long	État de charge 4 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	**Défaut grave/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité** Par ex. un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels.	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Le chargeur doit rester branché pendant au moins 5 secondes avant d'être débranché. Si ce défaut persiste, le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
–	permanent	**Défaillance complète** La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
○		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		Prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●		Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●		L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.
			En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé.

Signal sonore	Défaut	Solutions
4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption)	Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 105).

15.2.3 Signaux d'état

Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Evènement
●		Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.
3 x court	–	Notification de maintenance Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si le signal sonore retentit de nouveau, il convient de consulter l'orthoprothésiste dans un court délai. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis.
–	–	Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si aucun signal sonore et/ou vibratoire ne retentit après que le chargeur a de nouveau été branché/débranché, le produit doit être vérifié par l'orthoprothésiste.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.

15.3 Directives et déclaration du fabricant

15.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 86).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	–
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	–

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65

Fréquence d’essai	Modulation	Niveau d’essai d’immunité [A/m]
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5

Indice

IT

1	**Introduzione**	**119**
2	**Descrizione del prodotto**	**119**
2.1	Costruzione	119
2.2	Funzionamento	119
3	**Uso conforme**	**120**
3.1	Destinazione d'uso	120
3.2	Condizioni d'impiego	120
3.3	Condizioni ambientali	120
3.4	Indicazioni	121
3.5	Controindicazioni	122
3.5.1	Controindicazioni assolute	122
3.6	Qualifica	122
4	**Sicurezza**	**123**
4.1	Significato dei simboli utilizzati	123
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza	123
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	123
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria	125
4.5	Indicazioni sul caricabatteria / sull'adattatore di carica	126
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	126
4.7	Indicazioni per l'utilizzo	127
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza	129
4.9	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato	130
5	**Fornitura e accessori**	**131**
5.1	Fornitura	131
5.2	Accessori	131
6	**Carica della batteria**	**131**
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	132
6.2	Carica della batteria della protesi	133
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale	133
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari	133
7	**Utilizzo**	**134**
7.1	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	134
7.1.1	Stare in piedi	134
7.1.1.1	Funzione statica	134
7.1.2	Camminare	135
7.1.3	Sedersi	135
7.1.4	Stare seduto	135
7.1.4.1	Funzione seduta	135
7.1.5	Alzarsi in piedi	135
7.1.6	Salire le scale	136
7.1.7	Scendere le scale	136
7.1.8	Scendere una rampa	137

7.1.9 Scendere gradini in piano 137
7.1.10 Inginocchiarsi 137
7.1.11 Pedalata intuitiva 137
7.2 Bluetooth 139
7.2.1 Realizzazione di una connessione Bluetooth 139
7.3 Modalità ibernazione 139
7.4 Funzione di blocco manuale 139

8 MyMode 140
8.1 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento 140
8.2 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base 141

9 Stati operativi supplementari (modalità) 142
9.1 Modalità batteria scarica 142
9.2 Modalità durante il processo di carica 142
9.3 Modalità di sicurezza 142
9.4 Modalità sovratemperatura 142

10 Stoccagio e ventilazione 143

11 Pulizia 143

12 Manutenzione 143

13 Note legali 143
13.1 Responsabilità 143
13.2 Marchi 144
13.3 Conformità CE 144
13.4 Note legali locali 144

14 Dati tecnici 144

15 Allegati 146
15.1 Simboli utilizzati 146
15.2 Stati operativi / Segnali di errore 147
15.2.1 Segnalazione degli stati operativi 147
15.2.2 Segnali di avvertimento e di errore 148
15.2.3 Segnali di stato 150
15.3 Direttive e dichiarazione del produttore 151
15.3.1 Ambiente elettromagnetico 151

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-10-01

- ► Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ► Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ► In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ► Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ► Conservare il presente documento.

Il prodotto "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" viene denominato qui di seguito prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.
Utilizzare il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Ginocchio con possibilità di collegamento prossimale (adattatore piramide di registrazione o attacco filettato)
2. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
3. Arresti di flessione 8° (forniti già montati)
4. Batteria e cappucci
5. Unità idraulica
6. Coperchio della presa di carica
7. Presa di carica
8. Viti di arresto del tubo distali

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.
Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.
I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).
Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica e dinamica, il prodotto può essere adeguato all'utente in base alle proprie esigenze.
Grazie a un'app di regolazione, il personale tecnico specializzato può adeguare il prodotto in base alle esigenze individuali dell'utilizzatore.

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. sci di fondo, ...) Queste modalità vengono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite l'app di regolazione e possono essere richiamate tramite specifici schemi di movimento e l'app utilizzatore (v. pagina 140).
La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 142).
La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 142).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:
- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso
Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego
Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari. Queste attività particolari includono ad esempio gli sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).
Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. L'uso del prodotto su altre persone **non è consentito** dal fabbricante.

Il prodotto è consigliato per:
- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni
- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali

Articolazione di ginocchio con tubo modulare montato 2R57
Omologato per un **peso corporeo fino a max.136 kg**.

Articolazione di ginocchio con tubo modulare con torsione 2R67 montato
Omologato per un **peso corporeo fino a max. 125 kg**.

3.3 Condizioni ambientali

Resistenza all'acqua
Idoneo per l'uso in ambienti umidi e bagnati per un massimo di 1 ora in acque profonde fino a 3 m (IP 68).
Può entrare in contatto con acqua dolce, acqua salata, acqua clorata e gel doccia.
Dopo il contatto con l'acqua, rimuovere il Protector, se presente. Tenere la protesi con il piede rivolto verso l'alto fino a quando l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio e dal tubo modulare.
L'acqua salata, l'acqua clorata e il gel doccia possono danneggiare le parti meccaniche, causare scolorimento e corrosione. Dopo il contatto con tali liquidi, risciacquare l'articolazione di ginocchio con acqua dolce. Successivamente, asciugare con un panno privo di pelucchi.
In caso di malfunzionamento, l'articolazione di ginocchio protesica deve essere controllata da un centro di assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.

Temperature	
Trasporto nell'imballaggio originale	Da -20 °C a +60 °C Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	Da -20 °C a +60 °C Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da - 425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	Da +5 °C a +30 °C Umidità relativa dell'aria: 15 %-85 %, senza condensa
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale (>3 mesi)	Da +5 °C a +20 °C Umidità relativa dell'aria: 15 %-85 %, senza condensa
Utilizzo	-5 °C ... +45 °C Umidità relativa dal 15 % al 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Temperatura massima raggiungibile sul giunto dell'articolazione di ginocchio con l'invasatura protesica prima di passare alla modalità di surriscaldamento	+40 °C
Tempo di riscaldamento alla temperatura di esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di -20 °C a una temperatura ambiente di +20 °C	30 minuti
Tempo di raffreddamento alla temperatura di esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +60 °C a una temperatura ambiente di +20 °C	30 minuti
Caricamento della batteria	Da +5 °C a +40 °C Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)

3.4 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.5 Controindicazioni

3.5.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 136 kg

3.6 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.
Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo

► Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente per comportamento inatteso della protesi, a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi Paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
► Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesi vigenti nei rispettivi Paesi.
► L'arto su cui è applicata la protesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (ad es. frizione, freno, acceleratore...).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

► Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
► Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
► Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 148) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa
Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.
- ► Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ► La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ► L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto
- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ► Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ► Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso
Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ► Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ► Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione
Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- ► Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporco e umidità nel prodotto
- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ► Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ► Non utilizzare l'articolazione di ginocchio protesica in condizioni estreme, ad es. guida di moto d'acqua o tuffi in acqua.
- ► Idoneo per l'uso in ambienti umidi e bagnati per un massimo di 1 ora in acque profonde fino a 3 m. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo "Condizioni ambientali" (v. pagina 120).
- ► L'articolazione di ginocchio protesica non è protetta contro l'infiltrazione di getti di acqua o vapore.

⚠ CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto
Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

► A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio di assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

> Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.

> Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.

► Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 131) e "Accessori" (v. pagina 131).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

► Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica del prodotto indossato

> Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.

> Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Per motivi di sicurezza non indossare il prodotto durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Caricare il prodotto con alimentatore / caricabatteria / cavo di carica / adattatore di carica danneggiato

Caduta dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

► Controllare prima dell'utilizzo che l'alimentatore / il caricabatteria / il cavo di carica / l'adattatore di carica non siano danneggiati.

► Sostituire gli alimentatori / i caricabatteria / i cavi di carica / gli adattatori di carica danneggiati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore / caricabatteria / adattatore di carica errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

► Utilizzare solo alimentatori / caricabatteria / adattatori di carica approvati da Ottobock per questo prodotto (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore / del caricabatteria / dell'adattatore di carica

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

► Non esporre l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica a vibrazioni meccaniche o urti.

► Prima di ogni impiego verificare che l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica non presentino danni visibili.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore / del caricabatteria / dell'adattatore di carica al di fuori del campo di temperatura ammesso

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

► Utilizzare l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica per eseguire la ricarica solo nel campo di temperatura consentito. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 144).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria / sull'adattatore di carica

⚠ AVVERTENZA

Il cavo di collegamento e l'adattatore di ricarica finiscono nelle mani dei bambini

Strangolamento a causa del cavo

► Tenere i cavi di collegamento e l'adattatore di ricarica fuori dalla portata dei bambini.

AVVISO

Penetrazione di sporco e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

► Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria / all'adattatore di carica di propria iniziativa

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

► Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico specializzato, autorizzato da Ottobock.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

► Si raccomanda per questo di mantenere una distanza minima di **30 cm** dalle apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza.

⚠ CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

► Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.

► Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.

► Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ► Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).
  Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ► Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ► In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

⚠ CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'arco di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ► Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ► Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ► Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 120).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erroneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ► Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ► Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Scendere le scale

Caduta dovuta a un appoggio erroneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ► Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ► Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 148).

- ► Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ► Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ► Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ► Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ► Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ► Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenzaOttobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività che prevedono un carico fuori dall'ordinario

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ► Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, che prevedono un carico fuori dall'ordinario, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ► Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ► Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ► Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ► Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ► Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ► Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio della funzione statica

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ► Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ► Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapista. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 134.

⚠ CAUTELA

Spostamento in avanti veloce dell'anca con la protesi estesa (p.es. battuta giocando a tennis)

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ► Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ► Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.
- ► Praticando sport in cui potrebbe essere necessario eseguire questo tipo di movimento utilizzare una MyMode appositamente preconfigurata. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 140).

⚠ CAUTELA

Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ► Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.
- ► Assicurarsi che il peso addizionale non comporti un superamento del peso corporeo massimo consentito.

⚠ CAUTELA

Uso non corretto della funzione "Pedalata intuitiva"

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di azione ammortizzante modificata.

- ► La funzione "**Pedalata intuitiva**" può essere utilizzata solo da ciclisti esperti.
- ► Una volta scesi dalla bicicletta, controllare se le resistenze all'estensione e alla flessione sono di nuovo regolate correttamente per la deambulazione e la posizione eretta.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ► Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 148).

► Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
► Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
► Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
► Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 148).
► Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
► Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

⚠ AVVERTENZA

Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta

> Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi del tessuto osseo o frattura ossea.
> Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).

► Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del fabbricante.
► Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.
► Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 C-Leg 3C88-3 (con attacco filettato) oppure C-Leg 3C98-3 (con piramide di registrazione)
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50*
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi
- Istruzioni per l'uso (utilizzatore)

5.2 Accessori

- C-Leg Protector 4X860=*
- Telaio protettivo per C-Leg 4P862
- Parastinco 4P863*
- Adattatore di carica USB: 757L43
  Per collegare l'adattatore di carica USB 757L43 al rispettivo caricabatteria seguire le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del caricabatteria USB.
- **App dell'utilizzatore "Cockpit": 4X441-V*=***
  da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ...). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "Cockpit" o scansionare il codice QR.
  Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli App Store o nell'app installata.

Scarica su App Store

DISPONIBILE SU Google Play

- **App utilizzatore connectgo: 560X34-*=***
  da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ecc.). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "connectgo" o scansionare il codice QR.
  Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.

Scarica su App Store

DISPONIBILE SU Google Play

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria utilizzare l'alimentatore 757L16-4 / l'adattatore di carica 757L43 e il caricabatteria 4E50*.
- La carica della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di almeno 16 ore o per un utilizzo medio di circa 2 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo, la batteria dovrebbe essere caricata fino a quando sul caricabatteria si spegne il diodo luminoso (LED) giallo, comunque in ogni caso per almeno 4 ore. In questo modo l'indicatore dello stato di carica viene calibrato tramite l'app utilizzatore ed anche tramite la rotazione della protesi.
  Se il collegamento tra il caricabatteria e la protesi viene interrotto troppo presto, l'indicazione dello stato di carica tramite l'app utilizzatore e anche tramite la rotazione della protesi potrebbe non corrispondere allo stato di carica attuale.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 144).
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria

1



2



3



1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo **a 4 poli** nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
   INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
   INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
   → Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria (v. fig. 3).

→ Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 148).

6.2 Carica della batteria della protesi



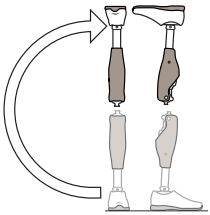
1) Aprire il coperchio della presa di carica (sollevare la linguetta o spostare il cursore in alto).
2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
   INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
   Durante l'inserimento bisogna superare una resistenza all'inserimento minima, affinché il connettore resti collegato correttamente con la presa di carica.
   → Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 147).
3) Il processo di carica si avvia.
   → Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del caricabatteria si spegne.
4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
   INFORMAZIONE: durante il distacco bisogna superare una forza di distacco minima tra il connettore e la presa di carica.
   → Segue un'autodiagnosi. Il prodotto sarà di nuovo pronto per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 150).
5) Richiudere il coperchio della presa di carica.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica o un MyMode attivato, non è possibile verificare lo stato di carica, per esempio girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari



1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
   INFORMAZIONE: Deve essere una rotazione completa di 180°, come mostrato nell'immagine. Una rotazione da una posizione sdraiata ad una verticale (90° di rotazione) non è sufficiente.
2) Rimanere fermi per 2 secondi e attendere i segnali di feedback.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		da 65% a 80%
3 segnali brevi		da 50% a 65%
2 segnali brevi		da 35% a 50%
1 segnale breve	3 segnali lunghi	da 20% a 35%
1 segnale breve	5 segnali lunghi	inferiore al 20%

INFORMAZIONE

Riproduzione di una melodia nota al posto di segnali acustici
La riproduzione di questa melodia significa che i parametri di regolazione dell'unità di controllo della protesi sono stati caricati correttamente e che la protesi è pronta per l'uso.

INFORMAZIONE

Impostando il volume su '0' nell'app utilizzatore, non viene emesso nessun segnale acustico.

7 Utilizzo

7.1 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, è bene sottoporre l'articolazione di ginocchio a una tempestiva verifica da parte di un centro assistenza Ottobock autorizzato.

7.1.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico corretto.
L'app di regolazione consente di attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica, consultare il seguente capitolo.

7.1.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.

La funzione statica è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità dà sollievo all'utente che deve mantenere una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione a un angolo di flessione compreso fra 5 e 65°.
Il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (consapevole o intuitivo). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite l'app utilizzatore.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui la protesi viene sollecitata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non è completamente esteso e quando viene tenuto a riposo per breve tempo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.
L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

Blocco consapevole dell'articolazione

1) Piegare il ginocchio all'angolo desiderato.
2) L'angolo del ginocchio non deve variare per un breve periodo di tempo.

→ L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco consapevole dell'articolazione

► La funzione statica consapevole viene disattivata automaticamente estendendo il ginocchio o riposizionando l'arto (ad es. facendo un passo).

7.1.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.
Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.
Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

7.1.3 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio protesica, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta.
Il tecnico ortopedico può impostare se l'operazione di seduta deve essere supportata o meno.

1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

7.1.4 Stare seduto

INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se ci si trova in posizione seduta per più di due secondi, ossia se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non è sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio regola la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo.
L'app di regolazione consente di attivare una funzione seduta. Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

7.1.4.1 Funzione seduta

INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.

Nella posizione di seduta viene ridotta non solo la resistenza in direzione di estensione, ma anche la resistenza in direzione di flessione. Questo consente un libero movimento dell'arto protesico.

7.1.5 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi, la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.



1) Portare i piedi alla stessa altezza.
2) Piegare in avanti il busto.
3) Poggiare le mani sui braccioli di una sedia, se disponibili.
4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui piedi.

7.1.6 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.
1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare l'arto sano sul primo gradino.

Segue l'arto protesico.

7.1.7 Scendere le scale



L'articolazione offre la possibilità di scendere le scale con passo alternato e anche con passo non alternato.

Scendere le scale con passo alternato
La discesa dalle scale con passo alternato deve essere esercitata ed eseguita con la massima attenzione. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. Il movimento deve avvenire secondo uno schema continuo per poter essere fluido.
1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
   → È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
3) Eseguire un movimento di rollover con il piede sopra il bordo del gradino.
   → In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo in presenza di un'elevata resistenza alla flessione.
4) Collocare il secondo arto sul gradino successivo.

Scendere le scale con posizionamento successivo del secondo arto (gradino per gradino)

1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare l'arto con la protesi sul primo gradino.
3) Collocare anche il secondo arto sul gradino.

7.1.8 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo. Nonostante la flessione dell'articolazione di ginocchio, la fase dinamica non viene innescata.

7.1.9 Scendere gradini in piano

Per scendere rampe, gradini di scale in piano o superare bordi di marciapiede si consiglia di adottare il passo alternato con flessione del ginocchio sotto carico, per meglio scaricare l'arto controlaterale durante il successivo contatto con il suolo. Questa flessione del ginocchio dovrebbe iniziare subito dopo il contatto del tallone al suolo ovvero fino a quando l'arto protesico si trova ancora davanti al corpo.
Ad utilizzatori esperti la protesi offre la possibilità di attivare una fase dinamica durante la discesa su rampe e il superamento di gradini piani (p.es. il bordo di un marciapiede). A tale scopo il baricentro del corpo deve trovarsi in avanti sufficientemente lontano dalla gamba d'appoggio e la fase dinamica deve essere avviata con la gamba estesa. Se in questa situazione il piede viene posizionato in modo tale da sporgere nettamente dal bordo del gradino l'attivazione della fase dinamica può cogliere di sorpresa. In questo caso l'arto controlaterale è tuttavia pronto a sostenere il peso.

7.1.10 Inginocchiarsi



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e raggiungere gradualmente la posizione genuflessa. È bene evitare una forte battuta del ginocchio a terra per non danneggiare l'unità elettronica.
Se è necessario inginocchiarsi frequentemente, si consiglia l'uso del C-Leg Protector 4X860=* o del telaio protettivo 4P862.

7.1.11 Pedalata intuitiva

INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Può quindi essere disattivata/attivata tramite l'app utilizzatore.

⚠ CAUTELA

Problemi di equilibrio durante l'utilizzo della funzione Funzione pedalata intuitiva

> Caduta durante la salita sulla bici e/o durante la partenza.
> Caduta durante la discesa e nella ricerca di una posizione eretta sicura.
► La funzione **Funzione pedalata intuitiva** può essere utilizzata solo da ciclisti esperti.



La **Funzione pedalata intuitiva** MyMode consente di utilizzare una bicicletta senza dover uscire dalla modalità base.
Osservare i prerequisiti per la commutazione.

Condizioni preliminari per attivare la MyMode "Funzione pedalata intuitiva"

- La bicicletta deve consentire, durante il movimento della pedalata, di tenere una posizione del piede (asse del pedale) dietro il ginocchio. Non è possibile commutare a una bici reclinata.
- La bicicletta deve essere dotata di una ruota libera.
- È necessario assumere una posizione seduta.
- La seduta non deve essere posizionata troppo alta, perché altrimenti durante la pedalata si estende il ginocchio e in questo modo la MyMode viene chiusa.
- La seduta non deve essere posizionata troppo bassa. Si deve osservare l'intervallo di flessione consentito per l'articolazione di ginocchio.
- I piedi devono essere posizionati sui pedali.
- Deve essere possibile eseguire delle pedalate.

Attivazione MyMode "Funzione pedalata intuitiva"

1) Salire sulla bicicletta.
2) Posizionare i piedi sui pedali.
3) Eseguire le pedalate.
   → Dopo alcune pedalate, l'articolazione di ginocchio riconosce il movimento e viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione. Se questo segnale non viene emesso, non sono state rispettare le condizioni preliminari per l'attivazione di questa MyMode.
   → Durante le pedalate viene emesso un breve segnale acustico e una vibrazione a intervalli regolari, fino a quando le resistenze in direzione di flessione ed estensione sono diminuite al punto di ottenere la completa abilitazione dell'articolazione di ginocchio.
   → Nell'app utilizzatore, la panoramica di questa MyMode (**Funzione pedalata intuitiva**) viene visualizzata come MyMode attiva.

Disattivazione MyMode "Funzione pedalata intuitiva"

► In posizione seduta, estendere il ginocchio oppure togliere il piede dal pedale e appoggiarlo sul pavimento. Se si appoggia il piede sul pavimento, posizionarlo davanti all'articolazione di ginocchio.
   → La protesi riconosce questo movimento e viene emesso un segnale acustico e a vibrazione lungo. Se questo segnale non viene emesso, ripetere l'operazione oppure passare alla **Modalità di base** MyMode dall'app utilizzatore.
   → Nell'app utilizzatore, la panoramica mostra nuovamente la modalità base come MyMode attiva.

INFORMAZIONE

Disattivazione della pedalata intuitiva anche con il caricabatteria
Questa funzione può essere disattivata anche con l'alimentatore e collegando/scollegando il caricabatteria.

INFORMAZIONE

Per andare in bicicletta in modo sicuro, è opportuno che l'utilizzatore indossi un casco per bicicletta.
La bicicletta deve essere dotata di ruota libera e non devono essere utilizzati fissaggi delle scarpe ai pedali (clip, tacchette, ecc.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Realizzazione di una connessione Bluetooth

La funzione Bluetooth consente di collegare senza fili la parte del componente a diversi dispositivi terminali. Per stabilire la connessione, il Bluetooth deve essere attivato sulcomponente.
La connessione è protetta da un PIN Bluetooth che si trova sulla scheda PIN Bluetooth inclusa. Questo PIN Bluetooth non deve essere condiviso.
Le modalità per attivare il Bluetooth sono le seguenti:

- Ruotare il componente con la pianta del piede di 180° verso l'alto (pianta del piede in basso – pianta del piede in alto) finché non viene emesso un segnale acustico o non si percepisce un segnale di vibrazione. Se nel componente deve essere attivato un MyMode, il caricabatterie/l'adattatore di carica deve essere scollegato e ricollegato.
- Collegare il caricabatterie/l'adattatore di carica al componente e scollegarlo nuovamente dopo circa 5 secondi.

7.3 Modalità ibernazione

Oltre alle MyMode per determinati tipi di movimento, è possibile attivare una MyMode "**Modalità stand by**" tramite l'app di regolazione.
Attivando questa modalità, l'articolazione di ginocchio protesica può essere messa in una cosiddetta modalità di ibernazione, in cui il consumo di energia elettrica è ridotto al minimo. In questa condizione l'articolazione di ginocchio protesica non ha alcuna funzione. Passa ai valori di resistenza della modalità di sicurezza.
La modalità di ibernazione può essere disattivata tramite l'app utilizzatore o collegando il caricabatterie.
La modalità di ibernazione può essere disattivata attivando un'altra MyMode.

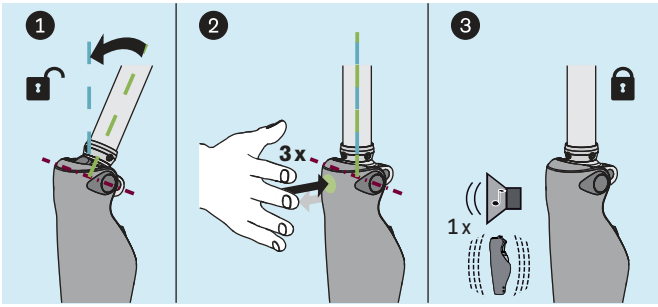
7.4 Funzione di blocco manuale

INFORMAZIONE

La funzione deve essere attivata nell'app di regolazione/utilizzatore
Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla tramite l'app utilizzatore. Vedere le istruzioni per l'uso dell'app utilizzatore.

Con questa funzione, l'articolazione di ginocchio allungata può essere bloccata e sbloccata manualmente.
Questa funzione può essere utilizzata in situazioni in cui il blocco manuale richiede una maggiore sicurezza durante la camminata (ad es. su terreni umidi o lisci).

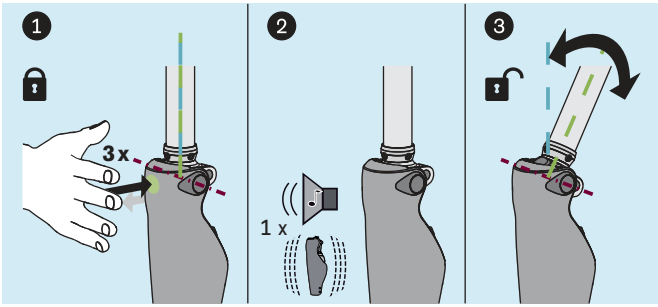
Attivazione blocco



1) Portare in estensione completa l'articolazione di ginocchio.
2) Colpire con il palmo della mano **3 x** l'area evidenziata all'altezza del ginocchio.
   → Viene emesso un segnale di conferma (suono 1 x e segnale di vibrazione) per indicare l'attivazione del blocco.

→ L'articolazione di ginocchio è bloccata sia in direzione di flessione che di estensione.

Disattivazione blocco



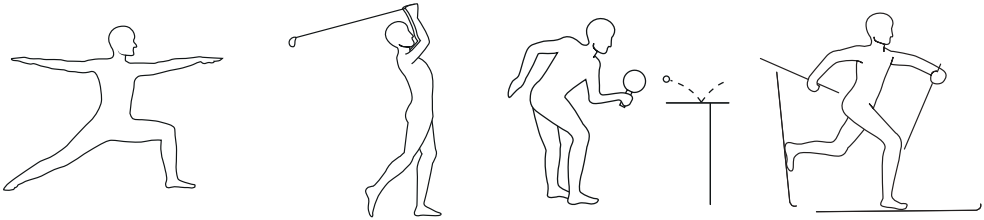
► Con l'articolazione di ginocchio bloccata, picchiettare **3 x** con il palmo della mano l'area segnata all'altezza del ginocchio.
→ Viene emesso un segnale di conferma (suono 1 x e segnale di vibrazione) per indicare la disattivazione del blocco.

→ L'articolazione di ginocchio protesica può essere riutilizzata in modalità base.

INFORMAZIONE

Disattivazione blocco anche con il caricabatterie
Il blocco può essere disattivato anche con l'alimentatore e collegando/scollegando il caricabatteria.

8 MyMode



Il tecnico ortopedico può attivare e configurare delle MyMode, in aggiunta alla modalità di base. Queste modalità possono essere selezionate tramite l'app utilizzatore o uno schema di movimento. La commutazione tramite uno schema di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico.
Inoltre, è possibile effettuare regolazioni tramite l'app utilizzatore.

8.1 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

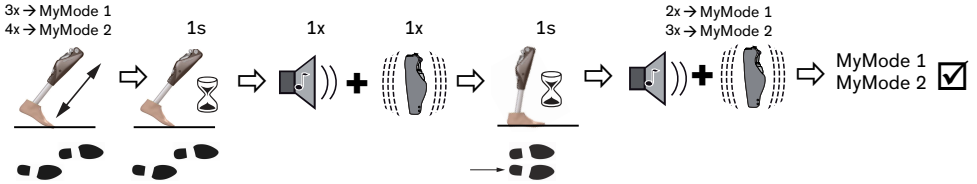
INFORMAZIONE

Impostando il volume su '0' nell'app utilizzatore, non viene emesso nessun segnale acustico.

Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati dal tecnico ortopedico.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Esecuzione della commutazione



1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
3) Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.
   → Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
   INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.
4) Dopo che è stato emesso il segnale acustico e a vibrazione, tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).
INFORMAZIONE: Se non si avverte questo segnale di conferma, l'arto con la protesi non è stato posizionato correttamente vicino all'arto controlaterale e tenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

8.2 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

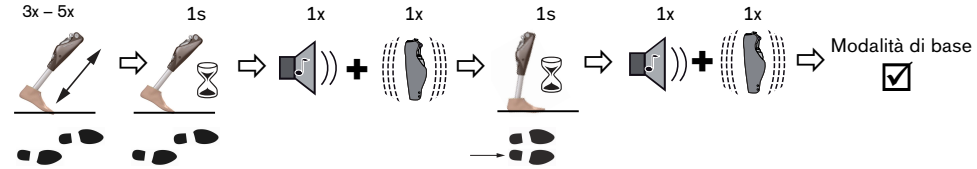
INFORMAZIONE

Impostando il volume su '0' nell'app utilizzatore, non viene emesso nessun segnale acustico.

Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria/adattatore di ricarica, è sempre possibile tornare alla modalità di base.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Esecuzione della commutazione



1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede per almeno 3 volte, tuttavia per non più di 5 volte.
3) Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.
   → Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
   INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.
4) Tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.
INFORMAZIONE: Se non si avverte questo segnale di conferma, l'arto con la protesi non è stato posizionato correttamente vicino all'arto controlaterale e tenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

9 Stati operativi supplementari (modalità)

9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è dello 4%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 148). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

9.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica, il prodotto non funziona.
La resistenza alla flessione è impostata sui valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nell'app di regolazione, questa può essere bassa o alta.

9.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.
Nella modalità di sicurezza vengono adottati i valori di resistenza preimpostati. Questo consente all'utilizzatore di camminare, nonostante il dispositivo non sia attivo, con determinate limitazioni.
La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 148).
Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

9.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità di sovratemperatura.
Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.
La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari
- Commutazione a una modalità MyMode

- Modifiche dell'impostazione della protesi

10 Stoccagio e ventilazione

In caso di stoccaggio prolungato del prodotto in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione non omogenee.
Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina senza alcuna limitazione tutte le funzioni del prodotto dopo circa 10 – 20 passi.

Stoccaggio

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flesso!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

11 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno umido (acqua dolce) in caso di sporcizia.
2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

12 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.
Osservare i seguenti intervalli di manutenzione, a seconda del paese/della regione:

Paese/Regione	Intervallo di manutenzione
Tutti i paesi/le regioni ad eccezione di: USA, CAN, RUS, UKR	24 mesi
USA, CAN, RUS, UKR	a seconda delle esigenze*, al più tardi ogni 36 mesi

*A seconda delle esigenze: L'intervallo di manutenzione dipende dal livello di attività dell'utilizzatore. Per gli utilizzatori con livello di attività da ridotto a normale, ossia che compiono un massimo di 1.800 passi al giorno, l'intervallo di manutenzione previsto è di 3 anni. Per gli utilizzatori con livello di attività alto, ossia che compiono più di 1.800 passi al giorno, l'intervallo di manutenzione previsto è di 2 anni.
La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 147").
Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni addizionali come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni addizionali del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.
Componenti necessari per la manutenzione o la riparazione:
La protesi, il caricabatteria, l'adattatore di carica (se utilizzato come accessorio) e l'alimentatore.

13 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

13.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

13.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.
Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.
L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.
La dicitura e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Otto Bock Healthcare Products GmbH è concesso in licenza.

13.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.
La dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: http://www.ottobock.com

13.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

14 Dati tecnici

Prodotto	
Codice di identificazione	3C98-3=*/3C88-3=*
Grado di mobilità secondo MOBIS	da 2 a 4
Peso corporeo massimo, incluso peso addizionale	136 kg
Peso corporeo minimo	45 kg È possibile trattare anche utilizzatori con un peso corporeo inferiore, se con una protesi di prova un tecnico ortopedico certificato ha potuto accertare che questi utilizzatori sono in grado di utilizzare la protesi senza restrizioni.
Tipo di protezione	IP68
Resistenza all'acqua	Profondità: 3 m, durata: 1 ora
Resistenza alla corrosione	No
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth	max. 10 m
Angolo di flessione max. possibile	130°
Angolo di flessione max. possibile con arresti di flessione premontati	122°
Peso della protesi senza Protector	circa 1250 g
Vita utile prevista nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milioni di cicli di carico

Trasmissione dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Raggio di rilevamento	circa 10 m/32,8 ft
Range di frequenza	da 2402 MHz a 2480 MHz

Trasmissione dati	
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2 Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30%
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50%
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80%
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	almeno 16 ore di deambulazione ininterrotta circa 2 giorni con utilizzo medio

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ⎓

Caricabatteria	
Codice	4E50*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Tensione in entrata	12 V ⎓
Durata	8 anni

15 Allegati

15.1 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

IP68

Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione prolungata.
Profondità massima: 3 m
Tempo massimo: 1 ora

LE
DUAL

Il modulo di ricetrasmissione Blueetooth del prodotto può instaurare un collegamento a dispositivi terminali mobili con i sistemi operativi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

CE

Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN

Numero di serie(21)YYYYWWNNN
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione
NNN - Numero progressivo

LOT

N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione

REF

Codice articolo

MD Dispositivo medico

 Apparecchi elettrici della classe di protezione II

UDI Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)

 Attenzione, superficie calda

15.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

15.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	–	Caricabatteria attaccato o caricabatteria ancora staccato prima dell'avvio della modalità di carica
–	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 volta prima del segnale acustico	Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica

Commutazione delle modalità

INFORMAZIONE

Impostando il volume su '0' nell'app utilizzatore, non viene emesso nessun segnale acustico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 x segnale breve	1 x segnale breve	Commutazione della modalità tramite l'app utilizzatore	Commutazione della modalità effettuata tramite l'app utilizzatore.
1 x segnale breve	1 x segnale breve	Molleggiare sull'avampiede e poi tenere fermo l'arto 1 secondo nella posizione naturale del passo	Molleggio riconosciuto.
1 x segnale breve	1 x segnale breve	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1).
2 x segnale breve	2 x segnale breve	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Passaggio alla modalità MyMode 1 (modalità 2).

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
3 x segnale breve	3 x segnale breve	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Passaggio alla modalità MyMode 2 (modalità 3).

15.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
–	1 segnale lungo in un intervallo di ca. 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
–	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25 %	Caricare la batteria entro breve.
–	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 15 %	Caricare immediatamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 4 % Dopo l'emissione di segnali acustici e a vibrazione il prodotto commuta nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	**Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva** ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se l'errore persiste, il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
–	costante	**Guasto totale** Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○		L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presa non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
●		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.
			In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il caricabatteria, l'alimentatore e il prodotto devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 144).

15.2.3 Segnali di stato

Caricabatteria attaccato

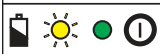
LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
●		Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.
3 segnali brevi	–	Avviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
–	–	Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se dopo aver collegato/scollegato nuovamente il caricabatteria non viene emesso alcun segnale acustico e/o a vibrazione, il prodotto deve essere controllato dal tecnico ortopedico.

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
	La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 50%
	La batteria viene caricata, la carica è superiore al 50%
	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto). Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.

15.3 Direttive e dichiarazione del produttore

15.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 126).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	–
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	–

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T; per 1 periodo e 70 % U_T; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5

Índice

ES

1 Introducción 157

2 Descripción del producto 157
2.1 Construcción 157
2.2 Función 157

3 Uso previsto 158
3.1 Finalidad prevista 158
3.2 Condiciones de aplicación 158
3.3 Condiciones ambientales 158
3.4 Indicaciones 159
3.5 Contraindicaciones 160
3.5.1 Contraindicaciones absolutas 160
3.6 Cualificación 160

4 Seguridad 161
4.1 Significado de los símbolos de advertencia 161
4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad 161
4.3 Indicaciones generales de seguridad 161
4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería 163
4.5 Indicaciones sobre el cargador y el adaptador de carga 164
4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas 164
4.7 Indicaciones sobre el uso 165
4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad 168
4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado 168

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios 169
5.1 Componentes incluidos en el suministro 169
5.2 Accesorios 169

6 Cargar la batería 170
6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador 170
6.2 Cargar la batería de la prótesis 171
6.3 Indicación del nivel actual de carga 171
6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales 171

7 Uso 172
7.1 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1) 172
7.1.1 Estar de pie 172
7.1.1.1 Función de estar de pie 172
7.1.2 Caminar 173
7.1.3 Sentarse 173
7.1.4 Estar sentado 173
7.1.4.1 Función de estar sentado 174
7.1.5 Levantarse 174
7.1.6 Subir una escalera 174
7.1.7 Bajar una escalera 175
7.1.8 Bajar por una pendiente 175

7.1.9 Bajar escalones planos 175
7.1.10 Arrodillarse 176
7.1.11 Montar en bicicleta de forma intuitiva 176
7.2 Bluetooth 177
7.2.1 Establecer la conexión Bluetooth 177
7.3 Modo de sueño profundo 177
7.4 Función de bloqueo manual 178

8 MyModes 179
8.1 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento 179
8.2 Volver de un MyMode al modo básico 180

9 Otros estados de funcionamiento (modos) 180
9.1 Modo de batería vacía 180
9.2 Modo al cargar la prótesis 181
9.3 Modo de seguridad 181
9.4 Modo de sobrecalentamiento 181

10 Almacenamiento y ventilación 181

11 Limpieza 181

12 Mantenimiento 181

13 Aviso legal 182
13.1 Responsabilidad 182
13.2 Marcas 182
13.3 Conformidad CE 182
13.4 Avisos legales locales 182

14 Datos técnicos 183

15 Anexos 184
15.1 Símbolos utilizados 184
15.2 Estados de funcionamiento / señales de error 186
15.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento 186
15.2.2 Señales de advertencia/error 186
15.2.3 Señales de estado 189
15.3 Directrices y explicación del fabricante 189
15.3.1 Entorno electromagnético 189

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-10-01

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ► Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ► Conserve este documento.

El producto "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" se denominará en lo sucesivo producto, prótesis, articulación de rodilla o componente.
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.
Ponga en funcionamiento el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Parte superior de la rodilla con posibilidad de conexión proximal (núcleo de ajuste o rosca)
2. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
3. Topes de flexión de 8° (se suministran ya montados)
4. Batería y tapas
5. Unidad hidráulica
6. Tapa de la toma de alimentación
7. Toma de alimentación
8. Tornillos prisioneros distales

2.2 Función

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador.
Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto.
Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).
El producto se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.
El personal técnico especializado puede ajustar individualmente el producto a sus necesidades con una aplicación de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej.: esquí de fondo...). El técnico ortopédico los ajustará previamente con la aplicación de configuración y podrán activarse con posterioridad mediante patrones de movimiento especiales y por medio de la aplicación de usuario (véase la página 179).
El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 181).
El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 180).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas
- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista
El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de aplicación
El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).
El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante **no autoriza** el uso del producto en otras personas.

El producto se recomienda para:
- Grado de movilidad 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 4: usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas

Articulación de rodilla protésica con adaptador tubular montado 2R57
Homologada para usuarios con un peso corporal **máx. de 136 kg**.

Articulación de rodilla protésica con adaptador tubular montado con unidad de torsión 2R67
Homologada para usuarios con un peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Condiciones ambientales

Resistencia al agua
Adecuada para su uso en ambientes húmedos y mojados durante un máximo de 1 hora en aguas de hasta 3 m de profundidad (IP 68).
Admite el contacto con agua dulce, agua salada, agua clorada y gel de ducha.
Después de estar en contacto con el agua, retire el Protector, si lo hubiera. Mantenga la prótesis con el pie hacia arriba hasta que se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla protésica y del adaptador tubular.
El agua salada, el agua clorada y el gel de ducha pueden dañar las piezas mecánicas, causar decoloración y provocar corrosión. Enjuague la articulación de rodilla protésica con agua dulce después de estar en contacto con estos líquidos. A continuación, séquela con un paño sin pelusas.

Resistencia al agua
En caso de fallos de funcionamiento, la articulación de rodilla protésica debe ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

Temperaturas	
Transporte en el embalaje original	-20 °C a +60 °C Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-20 °C a +60 °C Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Almacenamiento en el embalaje original (≤3 meses)	+5 °C a +30 °C Humedad relativa del aire del 15 % al 85 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte en el embalaje original (> 3 meses)	+5 °C a +20 °C Humedad relativa del aire del 15 % al 85 %, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C a +45 °C Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Temperatura máxima alcanzable en la pieza de unión de la articulación de rodilla protésica con el encaje protésico antes de conmutar al modo de sobrecalentamiento	+40 °C
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -20 °C con una temperatura ambiente de +20 °C	30 minutos
Tiempo de refrigeración necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +60 °C con una temperatura ambiente de +20 °C	30 minutos
Carga de la batería	+5 °C a +40 °C Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)

3.4 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.5 Contraindicaciones

3.5.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 136 kg

3.6 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.
Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
► Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al conducir un vehículo
Accidentes por un comportamiento inesperado de la prótesis debido a un comportamiento de amortiguación alterado.
► Es imprescindible que observe las normativas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por motivos legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
► Observe las normativas legales nacionales de equipamiento del vehículo en función del tipo de tratamiento.
► La pierna en la que se lleva la prótesis no puede utilizarse para controlar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej.: embrague, freno, acelerador…).

⚠ ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados
Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.
► No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
► No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
► Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 186) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia
Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.
- ► A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ► El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ► Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ► No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ► Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada
Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ► Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ► Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación
Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- ► Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo o partes blandas del muñón en esta zona al flexionar la articulación.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ► Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ► No utilice la articulación de rodilla protésica en condiciones extremas, como para hacer esquí acuático o saltar al agua.
- ► Adecuada para su uso en ambientes húmedos y mojados durante un máximo de 1 hora en aguas de hasta 3 m de profundidad. Para más información, consulte el capítulo "Condiciones ambientales" (véase la página 158).
- ► La articulación de rodilla protésica no está protegida contra la penetración de agua o vapor.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto
Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

► En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

> Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
> Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
► Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 169) y "Accesorios" (véase la página 169).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.
► Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto sin quitárselo

> Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Por motivos de seguridad, quítese el producto antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con bloque de alimentación, cargador, cable de carga o adaptador de carga dañados

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.
► Compruebe, antes del uso, si el bloque de alimentación, el cargador, el cable de carga o el adaptador de carga presentan daños.
► Sustituya los bloques de alimentación, los cargadores, los cables de carga o los adaptadores de carga dañados.

AVISO

Uso de un bloque de alimentación, un cargador o un adaptador de carga inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.
► Utilice únicamente bloques de alimentación, cargadores y adaptadores de carga autorizados por Ottobock este producto (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Carga mecánica del bloque de alimentación, cargador o adaptador de carga

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.
► No someta el bloque de alimentación, el cargador ni el adaptador de carga a vibraciones mecánicas ni a golpes.
► Compruebe antes de cada uso si el bloque de alimentación, el cargador o el adaptador de carga presentan daños visibles.

AVISO

Uso del bloque de alimentación, del cargador o del adaptador de carga fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

► Utilice el bloque de alimentación, el cargador y el adaptador de carga para cargar únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 183).

4.5 Indicaciones sobre el cargador y el adaptador de carga

⚠ ADVERTENCIA

El cable de conexión y el adaptador de carga están al alcance de los niños

Estrangulación por cable

► Mantenga los cables de conexión y el adaptador de carga fuera del alcance de los niños.

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a un fallo de funcionamiento.

► Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador o el adaptador de carga

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

► Encargue únicamente al personal técnico especializado autorizado de Ottobock la realización de cualquier cambio o modificación.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej.: teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con WLAN)

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a una avería en la comunicación interna de datos.

► Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de **30 cm** respecto a dispositivos de comunicación de AF.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

► No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.

► Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.

► Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ► Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).
  Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ► Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ► En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

> Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.

> Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.

- ► Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ► El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos de funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ► Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 158).

4.7 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ► Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ► Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ► Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ► Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 186).
- ► Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ► Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ► Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ► Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ► Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ► Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades con una carga excesiva

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ► El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades con una carga excesiva. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ► Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ► Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ► Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.

► Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
► Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
► Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función de estar de pie
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.
► Solicite al técnico ortopédico o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 172.

⚠ PRECAUCIÓN

Avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., hacer un saque jugando al tenis)
> Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
► Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.
► Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
► Utilice un MyMode correspondientemente preconfigurado cuando practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 179).

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debido al cambio en el peso corporal al cargar objetos pesados, mochilas o niños
> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.
> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
> Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
► Tenga en cuenta que el comportamiento del producto puede cambiar al aumentar el peso. La fase de balanceo podría no activarse o hacerlo en el momento incorrecto.
► Verifique que no se exceda el peso corporal máximo permitido debido al peso adicional.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función "Montar en bicicleta de forma intuitiva"
Caída por un comportamiento inesperado del producto debido a un comportamiento de amortiguación alterado.
► La función "**Montar en bicicleta de forma intuitiva**" solo pueden utilizarla ciclistas experimentados.
► Después de bajarse de la bicicleta, compruebe si las resistencias de extensión y flexión vuelven a estar ajustadas para caminar y estar de pie.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ► Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 186).
- ► Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ► No siga utilizando el producto defectuoso.
- ► Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ► Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ► No siga utilizando el producto defectuoso.
- ► El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ► Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 186).
- ► No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ► El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

⚠ ADVERTENCIA

Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como caídas
- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis del tejido óseo o fractura del hueso.
- > Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).
- ► Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.
- ► Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.

► Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 C-Leg 3C88-3 (con conexión a rosca) o C-Leg 3C98-3 (con núcleo de ajuste)
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50*
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis
- Instrucciones de uso (usuario)

5.2 Accesorios

- C-Leg Protector 4X860=*
- Carcasa protectora para C-Leg 4P862
- Placa para la espinilla 4P863*
- Adaptador de carga USB: 757L43
  Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del adaptador de carga USB para conectar el adaptador de carga USB 757L43 al cargador correspondiente.
- **Aplicación de usuario "Cockpit": 4X441-V*=***
  Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "Cockpit" o escanee el código QR.
  Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.

Consíguelo en el App Store

DISPONIBLE EN Google Play

- **Aplicación de usuario connectgo: 560X34-*=***
  Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "connectgo" o escanee el código QR.
  Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.

Consíguelo en el App Store

DISPONIBLE EN Google Play

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear el bloque de alimentación 757L16-4 o el adaptador de carga 757L43 y el cargador 4E50*.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar sin pausa durante al menos 16 horas y suficiente para aprox. 2 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.
- Antes de usar el producto por primera vez, es necesario cargar la batería hasta que se apague el diodo luminoso (LED) amarillo del cargador, al menos durante 4 horas. De esta forma se calibra el indicador del nivel de carga mediante la aplicación de usuario, así como girando la prótesis.
  En caso de interrumpirse la conexión entre el cargador y la prótesis demasiado pronto, es posible que el valor mostrado en el indicador del nivel de carga de la aplicación de usuario o girando la prótesis no se corresponda con el nivel de carga real.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 183).
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador

1



2



3



1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
2) Inserte el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
   INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
→ A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación y el diodo luminoso (LED) verde del cargador (véase fig. 3).

→ Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 186).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



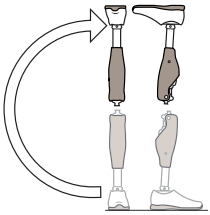
1) Abra la tapa de la toma de alimentación (levante la lengüeta o deslice la tapa hacia arriba).
2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción. Al insertar el conector de carga, hay que ejercer algo de fuerza para que permanezca conectado a la toma de alimentación de forma segura.
→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 186).
3) Se inicia el proceso de carga.
→ El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
INFORMACIÓN: hay que ejercer algo de fuerza para separar el conector de carga de la toma de alimentación.
→ Se lleva a cabo una autocomprobación. El producto estará listo para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 189).
5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga o un MyMode activado, no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales



1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
INFORMACIÓN: Debe ser un giro completo de 180°, como se muestra en la imagen. Un giro de una posición horizontal a una posición vertical (giro de 90°) no es suficiente.
2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales de respuesta.

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas		más del 80 %

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
4 señales cortas		de 65 % a 80 %
3 señales cortas		de 50 % a 65 %
2 señales cortas		de 35 % a 50 %
1 señal corta	3 señales largas	de 20 % a 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %

INFORMACIÓN

Emisión de una melodía conocida en lugar de las señales acústicas
Si se emite esta melodía, eso significa que el código para controlar la prótesis se ha cargado correctamente y que la prótesis está lista para el uso.

INFORMACIÓN

Al ajustar el volumen a '0' en la aplicación del usuario, no se emiten señales acústicas.

7 Uso

7.1 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla
Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un servicio técnico autorizado de Ottobock para que revise la articulación de rodilla.

7.1.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineación estática correcta.
La aplicación de configuración permite activar una función de estar de pie.
Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

7.1.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.

La función de estar de pie es un complemento funcional del modo básico. Así le resulta más fácil al usuario estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en el sentido de la flexión con un ángulo de flexión de entre 5° y 65°.
El técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (intuitivo/consciente). No es posible modificar el tipo de bloqueo por medio de la aplicación de usuario.

Bloqueo intuitivo de la articulación
La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en la dirección de flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La articulación de la rodilla se bloqueará siempre en el sentido de la flexión cuando la pierna protésica no esté del todo extendida y se mantenga en reposo durante un breve instante. Al realizar una extensión o una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.
La articulación de la rodilla no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas pero se esté sentado (p. ej., al conducir un vehículo).

Bloqueo consciente de la articulación
1) Adopte el ángulo deseado de la rodilla.
2) No modifique el ángulo de la rodilla durante un breve intervalo de tiempo.

→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Desbloquear la articulación conscientemente
► Para salir automáticamente de la función de estar de pie consciente, extienda la rodilla o reposicione la pierna (p. ej., dando un paso).

7.1.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente.
En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo es necesario flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

7.1.3 Sentarse



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla de la prótesis al sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme.
El técnico ortopédico puede ajustar si el proceso de sentarse debe realizarse con o sin asistencia.
1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

7.1.4 Estar sentado

INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla protésica reduce al mínimo la resistencia en la dirección de extensión. La aplicación de configuración permite desbloquear una función de estar sentado. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar sentado.

7.1.4.1 Función de estar sentado

INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.

Además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión. Esto permite a la pierna protésica oscilar libremente.

7.1.5 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.



1) Sitúe los pies a la misma altura.
2) Incline el torso hacia adelante.
3) Coloque las manos sobre los reposabrazos existentes.
4) Levántese con la ayuda de las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

7.1.6 Subir una escalera



No es posible subir escaleras alternando las piernas.

1) Apóyese con una mano en la barandilla.
2) Coloque la pierna sana sobre el primer escalón.

A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

7.1.7 Bajar una escalera



La articulación permite bajar escaleras tanto alternando como sin alternar las piernas.

Bajar escaleras alternando las piernas
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla protésica podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que dé lugar a una serie fluida de movimientos.

1) Sujétese en la barandilla con una mano.
2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
   → Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
   → De esta forma, la prótesis se flexiona lenta y uniformemente con una resistencia de flexión alta.
4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.

Bajar escaleras sin alternar las piernas (escalón a escalón)

1) Apóyese con una mano en la barandilla.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

7.1.8 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, bajando así el centro de gravedad del cuerpo.
La fase de balanceo no se inicia aunque se flexione la articulación de rodilla.

7.1.9 Bajar escalones planos

Para bajar rampas, escalones planos o bordillos se recomienda caminar alternando las piernas con una flexión de rodilla sometida a carga con el fin de descargar de la mejor manera posible el lado opuesto al apoyar el siguiente pie en el suelo. Esta flexión de la rodilla debe iniciarse directamente al apoyar el talón o mientras la pierna protésica se encuentre aún por delante del cuerpo.
A los usuarios experimentados, esta prótesis les brinda la posibilidad de activar una fase de balanceo al bajar rampas o al superar escalones planos (p. ej., bordillos). Para ello, el centro de gravedad del cuerpo debe estar situado suficientemente delante de la pierna apoyada, y la fase de balanceo debe iniciarse con la pierna extendida. Si, en esta situación, el pie se posiciona de modo que supere claramente el borde del escalón, la fase de balanceo puede activarse inesperadamente. No obstante, en esta situación, la pierna opuesta está preparada para asumir el peso.

7.1.10 Arrodillarse



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, llegando así poco a poco a ponerse de rodillas. Hay que evitar poner de golpe la rodilla en el suelo para evitar que se dañe el sistema electrónico.
Si se va a arrodillar con frecuencia, recomendamos utilizar el C-Leg Protector 4X860=* o la carcasa protectora 4P862.

7.1.11 Montar en bicicleta de forma intuitiva

INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá activarla. A continuación, puede desactivarse/activarse por medio de la aplicación de usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Problemas de equilibrio al utilizar la función Función intuitiva para montar en bicicleta

> Caídas al montarse o al intentar empezar la marcha.
> Caídas al bajarse y al buscar una posición de pie segura.
► La función **Función intuitiva para montar en bicicleta** solo pueden utilizarla ciclistas experimentados.



El MyMode **Función intuitiva para montar en bicicleta** permite usar una bicicleta sin salir del modo básico.
Observe los requisitos para la conmutación.

Requisitos para activar el MyMode "Función intuitiva para montar en bicicleta"

- Debe ser una bicicleta en la que la posición del pie (eje del pedal) esté detrás de la rodilla durante el movimiento de pedaleo. No es posible una conmutación a bicicletas reclinadas.
- La bicicleta debe estar equipada con un piñón libre.
- Debe adoptarse una postura sentada.
- La posición de asiento no debe ser demasiado elevada ya que, de lo contrario, la rodilla se extendería durante el pedaleo, y esto finalizaría el MyMode.
- La posición de asiento no debe ser demasiado baja. Hay que respetar el rango de flexión admitido de la articulación de rodilla.
- Los pies deben estar apoyados sobre los pedales.
- Debe ser posible dar pedaladas.

Activar el MyMode "Función intuitiva para montar en bicicleta"

1) Tome asiento en la bicicleta.
2) Sitúe los pies sobre los pedales.
3) Realice movimientos de pedaleo.
   → La articulación de rodilla protésica detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica y vibratoria. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
   → Mientras se pedalea, la señal acústica y vibratoria breve se emitirá a intervalos regulares hasta que las resistencias en el sentido de flexión y de extensión se hayan reducido hasta desbloquear por completo la articulación de rodilla protésica.

→ En la aplicación de usuario, este MyMode (**Función intuitiva para montar en bicicleta**) aparece como MyMode activo en la visión general.

Desactivar el MyMode "Función intuitiva para montar en bicicleta"

► Estando aún sentado, extienda la rodilla o baje el pie del pedal al suelo. El pie debe estar por delante de la articulación de rodilla protésica al apoyarlo en el suelo.
→ La prótesis detectará este movimiento y emitirá entonces una señal acústica y vibratoria larga. En caso de no emitirse esta señal, repita el proceso o conmute al MyMode **Modo básico** con la aplicación de usuario.
→ En la aplicación de usuario, el modo básico volverá a aparecer en la visión general como MyMode activo.

INFORMACIÓN

Desactivar "Montar en bicicleta de forma intuitiva", incluso con el cargador
Esta función también se puede desactivar con el bloque de alimentación y enchufando/desenchufando el cargador.

INFORMACIÓN

Para garantizar montar de forma segura en bicicleta debe llevar un casco de ciclista.
La bicicleta debe disponer de un piñón libre y no se deben utilizar fijaciones del calzado en los pedales (clips, calas...).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Establecer la conexión Bluetooth

La función Bluetooth permite la conexión inalámbrica del componente a diferentes terminales. Para establecer la conexión, el Bluetooth debe estar activado en el componente.
El establecimiento de la conexión está protegido por un PIN de Bluetooth, que se encuentra en la tarjeta del PIN de Bluetooth suministrada. Este PIN de Bluetooth no se debe compartir.
Bluetooth se puede activar de las siguientes maneras:

- Gire el componente con la suela del pie 180° hacia arriba (suela del pie hacia abajo – suela del pie hacia arriba) hasta que suene una señal acústica o se perciba una señal vibratoria. Si un MyMode está activado en el componente, se debe conectar y volver a desconectar el cargador/adaptador de carga.
- Conecte el cargador/adaptador de carga al componente y desconéctelo de nuevo pasados aprox. 5 segundos.

7.3 Modo de sueño profundo

Además de los MyMode para determinados tipos de movimiento, se puede activar un MyMode "**Modo de sueño profundo**" por medio de la aplicación de configuración.
Activando este modo se puede cambiar la articulación de rodilla protésica al denominado sueño profundo, en el que el consumo de energía se reduce al mínimo. En este estado, la articulación de rodilla protésica no tiene ninguna función. Se conmuta a los valores de resistencia del modo de seguridad.
El modo de sueño profundo se puede finalizar con la aplicación de usuario o conectando el cargador.
El modo de sueño profundo también puede desactivarse activando un MyMode diferente.

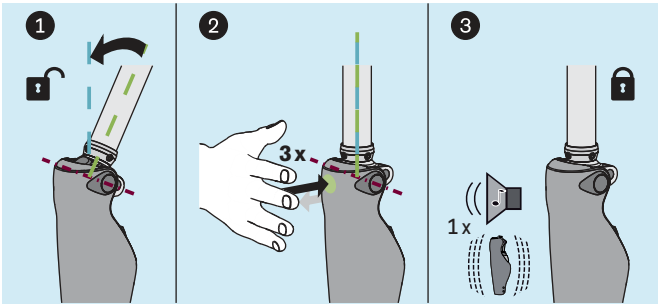
7.4 Función de bloqueo manual

INFORMACIÓN

La función debe estar activada en la aplicación de configuración/aplicación de usuario
Para utilizar esta función esta debe estar activada por medio de la aplicación de usuario. Véanse las instrucciones de uso de la aplicación de usuario.

Con esta función, la articulación de rodilla protésica extendida se puede bloquear y volver desbloquear manualmente.
Esta función se puede utilizar en situaciones en las que se requiera una mayor sensación de seguridad al caminar gracias al bloqueo manual (p. ej., sobre superficies húmedas o lisas).

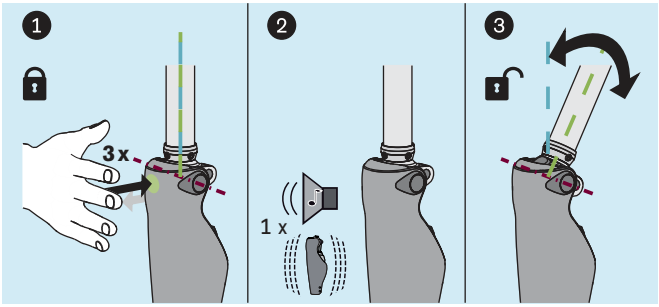
Activar bloqueo



1) Extienda completamente la articulación de rodilla protésica.
2) Golpee **3 veces** con la palma de la mano el área marcada a la altura de la rodilla.
   → Sonará una señal de confirmación (1 señal acústica y señal vibratoria) para indicar la activación del bloqueo.

→ La articulación de rodilla protésica está bloqueada tanto en el sentido de flexión como en el sentido de extensión.

Desactivar bloqueo



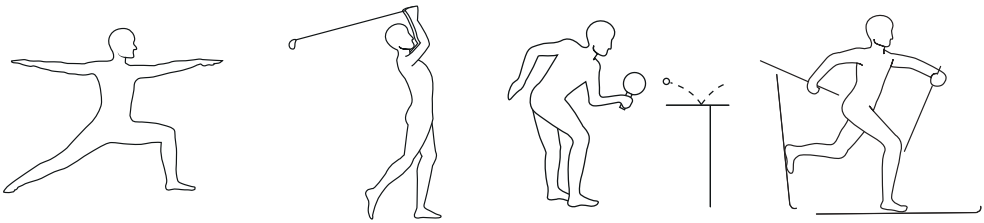
► Si la articulación de rodilla protésica está bloqueada, golpee **3 veces la zona marcada a la altura de la rodilla** con la palma de la mano.
   → Sonará una señal de confirmación (1 señal acústica y señal vibratoria) para indicar la desactivación del bloqueo.

→ La articulación de rodilla protésica se puede volver a utilizar en el modo básico.

INFORMACIÓN

Desactivar el bloqueo, incluso con el cargador
El bloqueo también se puede desactivar con el bloque de alimentación y enchufando/desenchufando el cargador.

8 MyModes



Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes. Estos se pueden activar mediante patrones de movimiento o por medio de la aplicación de usuario. El técnico ortopédico debe activar la conmutación mediante patrones de movimiento.
Además, se pueden realizar ajustes con la aplicación del usuario.

8.1 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

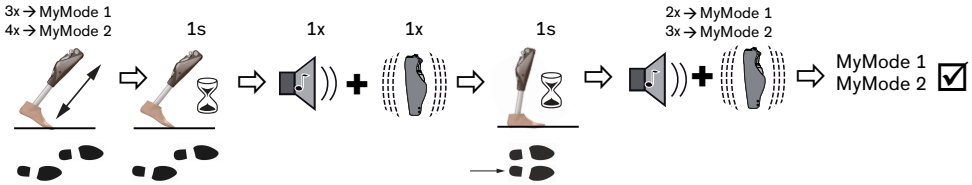
INFORMACIÓN

Al ajustar el volumen a '0' en la aplicación del usuario, no se emiten señales acústicas.

Información sobre el cambio

- El técnico ortopédico debe activar la conmutación y la cantidad de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Realizar el cambio



1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
   → Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
   INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.
4) Una vez se emita la señal acústica y vibratoria, junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.

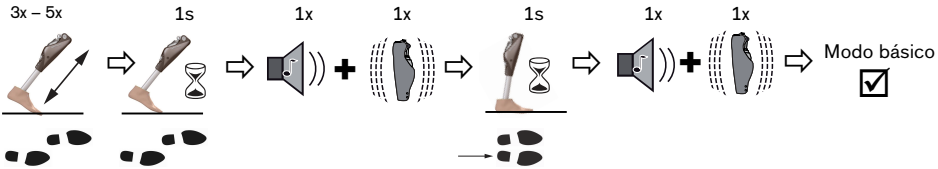
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

8.2 Volver de un MyMode al modo básico

INFORMACIÓN
Al ajustar el volumen a '0' en la aplicación del usuario, no se emiten señales acústicas.

Información sobre el cambio
- Independientemente de la configuración de los MyModes, siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento.
- En cualquier momento se puede volver al modo básico conectado/desconectado el cargador/adaptador de carga.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Realizar el cambio



1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié al menos 3 veces pero no más de 5.
3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
   → Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
   INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.
4) Junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 4 % sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 186). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

9.2 Modo al cargar la prótesis
Durante el proceso de carga, el producto no funciona.
La resistencia de flexión está ajustada a los valores del modo de seguridad. Esta puede ser alta o baja dependiendo del ajuste realizado en la aplicación de configuración.

9.3 Modo de seguridad
En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.
En el modo de seguridad se cambia a los valores de resistencia preajustados. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el producto no está activo.
El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 186).
Se puede salir del modo de seguridad conectando y desconectando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

9.4 Modo de sobrecalentamiento
En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la resistencia de flexión aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.
El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.
El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:
- Función de estar sentado
- Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales
- Cambio a un MyMode
- Modificar los ajustes de la prótesis

10 Almacenamiento y ventilación
Si el producto se almacena durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede acumularse aire en la unidad hidráulica. Se percibirán ruidos y un comportamiento irregular de la amortiguación.
El mecanismo automático de purga de aire se encarga de que vuelvan a estar disponibles todas las funciones del producto de manera ilimitada aproximadamente después de 10 a 20 pasos.

Almacenamiento
- Para almacenar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla debe estar extendida. ¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!
- Evite periodos prolongados de inactividad del producto (use el producto con regularidad).

11 Limpieza
1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo (agua dulce).
2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

12 Mantenimiento
En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad.
En función del país o de la región han de cumplirse los siguientes intervalos de mantenimiento:

País/región	Intervalo de mantenimiento
Todos los países o regiones exceptuando: EE. UU., CAN, RUS, UKR	24 meses
EE. UU., CAN, RUS, UKR	Según sea necesario*, A más tardar, cada 36 meses

*Según sea necesario: el intervalo de mantenimiento depende del nivel de actividad del usuario. En el caso de usuarios con un nivel de actividad de normal a bajo, con hasta 1800 pasos al día, el intervalo de mantenimiento es previsiblemente de 3 años. En usuarios con un nivel de actividad elevado de más de 1800 pasos al día, el intervalo es previsiblemente de 2 años.

La fecha prevista para el mantenimiento se indica mediante mensajes de aviso tras desconectar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento/señales de error" véase la página 186).

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Componentes necesarios para el mantenimiento o la reparación:

La prótesis, el cargador, el adaptador de carga (en caso de utilizarse como accesorio) y el bloque de alimentación.

13 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

13.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

13.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

La marca denominativa de Bluetooth® y su logotipo son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de estas marcas por parte de Otto Bock Healthcare Products GmbH tiene lugar con licencia.

13.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

En la siguiente dirección web puede acceder a la declaración UE de conformidad: http://www.ottobock.com

13.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

14 Datos técnicos

Producto	
Referencia	3C98-3=*/3C88-3=*
Grado de movilidad según MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo, incluido peso adicional	136 kg
Peso corporal mínimo	45 kg También se puede tratar a usuarios con un peso corporal inferior al anterior si un técnico ortopédico certificado asegura antes con una prótesis de prueba que dichos usuarios son capaces de utilizar la prótesis plenamente.
Tipo de protección	IP68
Resistencia al agua	Profundidad: 3 m, duración: 1 hora
Resistencia a la corrosión	No
Alcance de la conexión Bluetooth	Máx. 10 m
Ángulo de flexión máximo posible	130°
Ángulo de flexión máximo posible con topes de flexión premontados	122°
Peso de la prótesis sin Protector	Aprox. 1250 g
Vida útil estimada en caso de cumplir los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-136 kg/3 millones de ciclos de carga

Transferencia de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Rango de frecuencias	2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Velocidad de datos (over the air)	Hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 16 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ⎓

Cargador	
Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V ⎓
Vida útil	8 años

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Pieza de aplicación del tipo BF



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante

IP68

Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada.
Profundidad máxima: 3 m
Tiempo máximo: 1 hora

LE
DUAL

El módulo de radio por Bluetooth del producto puede establecer una conexión con terminales móviles con los sistemas operativos "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" y "Android"



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

CE

Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN

Número de serie (21)YYYYWWNNN
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación

REF

Número de artículo

MD

Producto sanitario



Equipo eléctrico de la clase de protección II

UDI

Número de identificador único del producto (UDI)



Atención: superficie caliente

15.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

15.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	–	Cargador conectado o cargador desconectado antes de iniciarse el modo de carga
–	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de enchufar el cargador)
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador desconectado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Al ajustar el volumen a '0' en la aplicación del usuario, no se emiten señales acústicas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Conmutación de modo mediante la aplicación de usuario	Conmutación de modo realizada mediante la aplicación de usuario.
1 señal corta	1 señal corta	Balanceo sobre el antepié y, seguidamente, mantener quieta durante 1 segundo en posición inicial para dar un paso	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Conmutación al modo básico (modo 1) realizada.
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Conmutación al MyMode 1 (modo 2) realizada.
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Conmutación al MyMode 2 (modo 3) realizada.

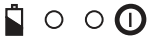
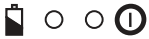
15.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Acción necesaria
–	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Hidráulica sobrecalentada	Reduzca la actividad.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Acción necesaria
–	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargue pronto la batería.
–	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 4 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería agotada y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	**Error grave/señalización del modo de seguridad activado** P. ej.: uno o varios sensores no están listos para el uso.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente restablecer este error enchufando/desenchufando el cargador. El cargador debe permanecer enchufado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si persiste este error, un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente el producto.
–	Permanente	**Fallo total** El control electrónico no funciona. Modo de seguridad activo o estado indefinido de las válvulas. Comportamiento indefinido del producto.	Intente restablecer este error enchufando/desenchufando el cargador. Si el error persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe comprobar de inmediato el producto.

Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
○		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.
			En caso de que se interrumpa la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.

Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 183).

15.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
●		La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.
3 señales cortas	–	Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.
–	–	Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si no se emitiese la señal acústica y/o vibratoria tras enchufar/desenchufar de nuevo el cargador, el producto tendrá que ser revisado por el técnico ortopédico.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %
	Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %
	La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto). Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.

15.3 Directrices y explicación del fabricante

15.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 164).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados
		0 % U_T; 1 periodo y 70 % U_T; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5

Índice

PT

1 Prefácio 195

2 Descrição do produto 195
2.1 Estrutura 195
2.2 Funcionamento 195

3 Uso previsto 196
3.1 Finalidade prevista 196
3.2 Condições de uso 196
3.3 Condições ambientais 196
3.4 Indicações 197
3.5 Contraindicações 197
3.5.1 Contraindicações absolutas 197
3.6 Qualificação 198

4 Segurança 199
4.1 Significado dos símbolos de advertência 199
4.2 Estrutura das indicações de segurança 199
4.3 Indicações gerais de segurança 199
4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria 201
4.5 Avisos relativos ao carregador / adaptador de carregamento 202
4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas 202
4.7 Informações sobre o uso 203
4.8 Indicações relativas aos modos de segurança 206
4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado 206

5 Material fornecido e acessórios 207
5.1 Material fornecido 207
5.2 Acessórios 207

6 Carregar a bateria 208
6.1 Conectar o transformador e o carregador 208
6.2 Carregar a bateria da prótese 209
6.3 Indicação do estado de carga atual 209
6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais 209

7 Uso 210
7.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1) 210
7.1.1 Bipedestação 210
7.1.1.1 Função de bipedestação 210
7.1.2 Andar 211
7.1.3 Sentar 211
7.1.4 Em sedestação 211
7.1.4.1 Função de sedestação 212
7.1.5 Levantar 212
7.1.6 Subir escadas 212
7.1.7 Descer escadas 213
7.1.8 Descer rampas 213

7.1.9 Descer degraus baixos 213
7.1.10 Ajoelhar 214
7.1.11 Pedalar intuitivo 214
7.2 Bluetooth 215
7.2.1 Estabelecer conexão Bluetooth 215
7.3 Modo de sono profundo 215
7.4 Função de trava manual 215

8 MyModes 217
8.1 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos 217
8.2 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico 218

9 Estados operacionais adicionais (Modos) 218
9.1 Modo de bateria vazia 218
9.2 Modo ao carregar a prótese 218
9.3 Modo de segurança 219
9.4 Modo de temperatura excessiva 219

10 Armazenamento e purga de ar 219

11 Limpeza 219

12 Manutenção 219

13 Notas legais 220
13.1 Responsabilidade 220
13.2 Marcas registradas 220
13.3 Conformidade CE 220
13.4 Notas legais locais 220

14 Dados técnicos 220

15 Anexos 222
15.1 Símbolos utilizados 222
15.2 Estados operacionais/Sinais de erro 223
15.2.1 Sinalização dos estados operacionais 224
15.2.2 Sinais de aviso/erro 224
15.2.3 Sinais do estado 227
15.3 Diretrizes e declaração do fabricante 227
15.3.1 Ambiente eletromagnético 227

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-10-01

- ► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ► Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ► Guarde este documento.

A seguir, o produto "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Cabeça do joelho com possibilidade de conexão proximal (núcleo de ajuste ou rosca)
2. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
3. Batentes de flexão 8° (já montados no estado fornecido)
4. Bateria e tampas
5. Unidade hidráulica
6. Tampa da tomada de carga
7. Tomada de carregamento
8. Parafusos fixadores de tubo distais

2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador.

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Através da fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

Com um aplicativo de configuração, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades pelo pessoal técnico.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., esqui nórdico, …). Estes são pré-ajustados através do aplicativo de configuração do técnico ortopédico e podem ser

acessados através de padrões de movimento especiais e do aplicativo do utilizador (consulte a página 217).
Em caso de algum erro no produto, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 219).
O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 218).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens
- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista
Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso
O produto foi desenvolvido para atividades do dia a dia e não deve ser usado para atividades excepcionais. Tais atividades excepcionais incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).
O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. O uso do produto por outra pessoa **não é permitido** pelo fabricante.

O produto é recomendado para:
- Grau de mobilidade 2: Usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores
- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores
- Grau de mobilidade 4: Usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais

Articulação de joelho com adaptador tubular montado 2R57
Autorizado até um peso corporal **máx. de 136 kg**.

Articulação de joelho com adaptador tubular com torção montado 2R67
Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Condições ambientais

Resistência à água
Adequado para uso em ambientes molhados e úmidos por até 1 hora em água até 3 m de profundidade (IP 68).
Tolera o contato com água doce, água salgada, água com cloro e gel de banho.
Após o contato com a água, remova o Protector, se houver. Segure a prótese com o pé virado para cima até que a água saia da articulação de joelho protética e do adaptador tubular.
Água salgada, água com cloro e gel de banho podem danificar as peças mecânicas, causar descoloração e corrosão. Após o contato com esses fluidos, lave a articulação de joelho protética com água doce. Em seguida, seque-o com um pano isento fiapos.
Em caso de falha de funcionamento, a articulação de joelho protética deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico

Temperaturas	
Transporte na embalagem original	-20 °C a +60 °C 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensada
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-20 °C a +60 °C 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensada Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	+5 °C a +30 °C 15 % a 85 % de umidade relativa do ar, não condensada
Armazenamento e transporte na embalagem original (>3 meses)	+5 °C a +20 °C 15 % a 85 % de umidade relativa do ar, não condensada
Operação	-5 °C a +45 °C 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, sem condensação Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Temperatura máxima atingível na peça de união da articulação de joelho com o encaixe protético, antes da comutação para o modo de temperatura excessiva	+40 °C
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -20 °C a uma temperatura ambiente de +20 °C	30 minutos
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +60 °C a uma temperatura ambiente de +20 °C	30 minutos
Carga da bateria recarregável	+5 °C a +40 °C 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensada Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)

3.4 Indicações

- Para usuários com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou uma desarticulação do quadril
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.5 Contraindicações

3.5.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 136 kg

3.6 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

Se o produto for conectado a um sistema de implante osseointegrado, os técnicos especializados também devem estar autorizados para realizar essa conexão.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

⚠ ADVERTÊNCIA

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo

► Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

⚠ ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

► Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
► Observe as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo do tratamento.
► A perna com a prótese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (p. ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador, ...).

⚠ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

► Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
► Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
► Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

⚠ CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

► Os sinais de aviso/erro (consulte a página 224) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ► Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ► O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ► A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ► Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ► Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ► Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ► Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- ► Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo ou partes moles do coto não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ► Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, nem de corpos estranhos no produto.
- ► Não utilize a articulação de joelho protética sob condições extremas, como jet-ski ou saltar na água.
- ► Adequado para uso em ambientes molhados e úmidos por até 1 hora em água até 3 m de profundidade. Para mais informações, ver o capítulo “Condições ambientais” (consulte a página 196).
- ► A articulação de joelho protética não é protegida contra a penetração de jatos d'água ou vapor.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto
Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.
► No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

⚠ CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados
> Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
> Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
► Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 207) e "Opcionais" (consulte a página 207).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto
Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.
► Limpe o produto somente com um pano úmido (água doce).

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto sem retirá-lo
> Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
> Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.
► Por segurança, retire o produto antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador / carregador / cabo de carregamento / adaptador de carregamento danificado
Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido à função de carga insuficiente.
► Antes de usar, verifique o transformador / carregador / cabo de carregamento / adaptador de carregamento quanto a danificações.
► Substitua os transformadores / carregadores / cabos de carregamento / adaptadores de carregamento danificados.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador / carregador / adaptador de carregamento incorreto
Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.
► Use somente os transformadores/carregadores/adaptadores de carregamento autorizados pela Ottobock para este produto (consulte as instruções de utilização e catálogos).

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador / carregador / adaptador de carregamento
Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ► Não exponha o transformador / carregador / adaptador de carregamento a vibrações mecânicas nem a choques.
- ► Antes de cada uso, verifique se o transformador / carregador / adaptador de carregamento apresentam danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador / carregador / adaptador de carregamento fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ► Utilize o transformador/carregador/adaptador de carregamento para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 220).

4.5 Avisos relativos ao carregador / adaptador de carregamento

⚠ ADVERTÊNCIA

O cabo de conexão e o adaptador de carregamento ficam ao alcance das crianças

Estrangulação por cabos

- ► Mantenha o cabo de conexão e o adaptador de carregamento fora do alcance das crianças.

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ► Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador/adaptador de carregamento

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ► Para alterações e modificações, entregue o produto somente ao pessoal técnico autorizado da Ottobock.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância insuficiente em relação aos dispositivos de comunicação RF (p. ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Quedas devido ao comportamento inesperado do produto devido a interferências na comunicação interna de dados.

- ► Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de **30 cm** em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ► Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.

► Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
► Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)
Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.
► Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
► Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
► Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

⚠ CUIDADO

Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)
> Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
> Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
► Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
► Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida
Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.
► Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 196).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas
Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.
► Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
► É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ► Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ► Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 224).
- ► Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ► É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ► Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ► A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ► Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ► Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades com cargas excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ► O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades com cargas extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ► O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ► Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ► Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ► Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ► Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ► Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta da função de bipedestação

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ► Ao utilizar a função de bipedestação, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a prótese.
- ► Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 210.

⚠ CUIDADO

Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida (p. ex., ao dar o saque no tênis)

- > Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.
- ► Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação de joelho.
- ► Por essa razão, familiarize-se com a liberação da fase de balanço nessas situações, exercitando-a em condições seguras (p. ex., com o apoio nas barras paralelas, ...) e sob a orientação de um técnico qualificado.
- ► Ao praticar um esporte em que esse padrão de movimento possa surgir, use um MyMode pré-configurado adequadamente. Para informações detalhadas sobre os MyModes, consulte o capítulo 'MyModes' (consulte a página 217).

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido à alteração do peso ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ► Observe que o comportamento do produto pode se alterar devido ao aumento do peso. A fase de balanço pode ser iniciada em um momento errado ou não ser iniciada.
- ► Tome cuidado para não ultrapassar o peso corporal máximo permitido ao carregar peso adicional.

⚠ CUIDADO

Uso incorreto da função “Pedalar intuitivo”

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ► A função "**Pedalar intuitivo**" só pode ser utilizada por ciclistas experientes.
- ► Logo após descer da bicicleta, verifique se as resistências à extensão e à flexão estão ajustadas novamente para a marcha e a bipedestação.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

⚠ CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança
Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ► Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 224).
- ► Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica
Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ► Não continue a usar o produto defeituoso.
- ► Procure imediatamente um técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado
Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ► Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ► Não continue a usar o produto defeituoso.
- ► O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)
Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ► Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 224).
- ► Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ► O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado

⚠ ADVERTÊNCIA

Cargas mecânicas elevadas em situações normais e também extraordinárias, como quedas
- > Sobrecarga do osso que pode causar dor, afrouxamento do implante, necrose do tecido ósseo ou fratura óssea, entre outros.
- > Danificação ou ruptura do sistema de implante ou de suas peças (componentes de segurança, ...).
- ► Atente para o cumprimento das áreas de aplicação, condições de utilização e indicações tanto para a articulação de joelho quanto para o sistema de implante de acordo com as especificações dos fabricantes.
- ► Observe as instruções do pessoal clínico que indicou o uso do sistema de implante osseointegrado.

► Atente para quaisquer alterações do seu estado de saúde, que provoquem limitação ou comprometimento do uso da conexão osseointegrada.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 unid. C-Leg 3C88-3 (com conexão roscada) ou C-Leg 3C98-3 (com núcleo de ajuste)
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50*
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 caderno de documentação da prótese
- Instruções de utilização (utilizador)

5.2 Acessórios

- C-Leg Protector 4X860=*
- Estrutura de proteção para C-Leg 4P862
- Protetor tibial 4P863*
- Adaptador de carregamento USB: 757L43
  Para conectar o adaptador de carregamento USB 757L43 ao respectivo carregador, siga as instruções de utilização do adaptador de carregamento USB.
- **Aplicativo do utilizador "Cockpit": 4X441-V*=***
  para descarregar a partir das lojas de aplicativo (Apple App Store, Google Play, ...). Para fazer isso, basta inserir os termos de pesquisa "Ottobock", "Cockpit" ou escanear o código QR.
  Para mais informações sobre o aplicativo e o seu funcionamento, consulte o link na descrição das lojas de aplicativos ou no aplicativo instalado.

Baixar na App Store

DISPONÍVEL NO Google Play

- **Aplicativo do utilizador connectgo: 560X34-*=***
  para descarregar a partir das lojas de aplicativo (Apple App Store, Google Play, ...). Para fazer isso, basta inserir os termos de pesquisa Ottobock, connectgo ou escanear o código QR.
  Para mais informações sobre o aplicativo e o seu funcionamento, consultar o link na descrição das lojas de aplicativos ou no aplicativo instalado.

Baixar na App Store

DISPONÍVEL NO Google Play

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 / adaptador de carregamento 757L43 e o carregador 4E50*.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta e para aprox. 2 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar a conexão do produto ao carregador apenas pouco antes da utilização do produto.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria recarregável até o diodo luminoso (LED) amarelo se apagar, mas no mínimo por 4 horas. Com isso, a indicação do estado de carga é calibrada através do app do utilizador e da rotação da prótese.
  Caso a prótese seja desconectada do carregador antes do tempo recomendado, a indicação do estado de carga através do app do utilizador e da rotação da prótese pode não corresponder ao estado de carga real.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 220).
- A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.

6.1 Conectar o transformador e o carregador

1



2



3



1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
   INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
   INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
4) Inserir o transformador na tomada.
   → Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador e o outro no carregador, acendem-se (veja a fig. 3).

→ Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 224).

6.2 Carregar a bateria da prótese



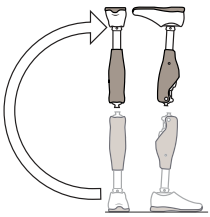
1) Abrir a tampa da tomada de carga (virar a lingueta para cima ou deslocar o fecho deslizante para cima).
2) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
   INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
   É necessário usar um pouco de força ao inserir para que o plugue de carga permaneça conectado firmemente com a tomada de carga.
   → A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 224).
3) O processo de carga é iniciado.
   → Quando a bateria recarregável do produto estiver completamente carregada, o diodo luminoso amarelo do carregador apaga-se.
4) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
   INFORMAÇÃO: é necessário usar um pouco de força para desconectar o plugue de carga da tomada de carga.
   → Segue-se um autoteste. O produto está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 227).
5) Fechar a tampa da tomada de carga.

6.3 Indicação do estado de carga atual

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carregamento ou um MyMode ativado, o estado de carga não pode ser consultado, por ex., girando a prótese. O produto se encontra no modo de carregamento.

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais



1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
   INFORMAÇÃO: Deve ser uma rotação completa de 180°, conforme mostrado na figura. Uma rotação de uma posição horizontal para uma vertical (rotação de 90°) não é suficiente.
2) Manter imóvel por 2 segundos e aguardar os sinais de confirmação.

Bip	Sinal vibratório	Estado da carga da bateria
5 vezes curto		superior a 80%

Bip	Sinal vibratório	Estado da carga da bateria
4 vezes curto		65% a 80%
3 vezes curto		50% a 65%
2 vezes curto		35% a 50%
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

Emissão de uma melodia conhecida em vez dos sinais de bip
A emissão dessa melodia significa que o conjunto de regras para o comando da prótese foi carregado corretamente e que a prótese está operacional.

INFORMAÇÃO

Ao definir o volume no aplicativo do utilizador para '0', nenhum sinal sonoro será emitido.

7 Uso

7.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da articulação de joelho
Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente pela assistência técnica autorizada da Ottobock.

7.1.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e do alinhamento estático correto.
O aplicativo de configuração permite desbloquear uma função de ortostatismo. Para informações detalhadas sobre a função de ortostatismo, consulte o próximo capítulo.

7.1.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.

A função de bipedestação é um complemento funcional do modo básico. Ela facilita ao usuário uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão em um ângulo entre 5° e 65°.
O técnico ortopédico deve determinar o tipo de trava da articulação (intuitiva/consciente). Não é possível alterar o tipo de trava por meio do aplicativo do utilizador.

Trava intuitiva da articulação
A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a prótese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a prótese não estiver totalmente estendido e for mantido em repouso por um breve instante. Com o rolamento para frente ou para trás, ou em caso de uma extensão, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.
A articulação de joelho não é bloqueada quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida (por exemplo, ao dirigir um automóvel).

Trava consciente da articulação
1) Assumir a posição com o ângulo do joelho desejado.
2) Não alterar o ângulo do joelho por um curto período de tempo.

→ Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava consciente da articulação
► É possível sair automaticamente da função de ortostatismo consciente por meio da extensão do joelho ou do reposicionamento do membro inferior (por ex., dar um passo).

7.1.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.
O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.
Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento para frente com a prótese a partir da posição de passada.

7.1.3 Sentar



A resistência na articulação de joelho da prótese durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável para a posição sentada.
O técnico ortopédico pode definir se o processo de se sentar deve ser auxiliado ou não.
1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

7.1.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

Durante a sedestação, a articulação de joelho muda para o modo de economia de energia. Esse modo de economia de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não ativada.



Havendo uma posição sentada por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, a articulação de joelho comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão.
O aplicativo de configuração permite que uma função de assento seja desbloqueada. Para informações detalhadas sobre a função de posição sentada, consulte o próximo capítulo.

7.1.4.1 Função de sedestação

INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.

Além da resistência reduzida no sentido de extensão, a resistência no sentido de flexão também é reduzida na posição de sedestação. Isso possibilita um balanço livre do membro inferior com a prótese.

7.1.5 Levantar

A resistência à flexão é aumentada continuamente durante o movimento de levantar.



1) Colocar os pés à mesma altura.
2) Dobrar o tronco para a frente.
3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

7.1.6 Subir escadas



Não é possível subir escadas de modo alternado.

1) Segurar com uma mão no corrimão.
2) Colocar o membro inferior sadio sobre o primeiro degrau.

Mover a perna com a prótese.

7.1.7 Descer escadas



A articulação oferece a possibilidade de descer escadas tanto de modo alternado quanto não alternado.

Descendo escadas em passos alternados (alternando)
A descida alternada de escadas deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de movimentos fluente.

1) Segurar no corrimão com uma mão.
2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé se sobressaia da borda do degrau.
   → Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
   → Com isso, a prótese é flexionada lenta e uniformemente com uma alta resistência à flexão.
4) Colocar o outro membro inferior sobre o degrau seguinte.

Desça as escadas em passos com a colocação posterior do pé (degrau por degrau)

1) Segurar com uma mão no corrimão.
2) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o primeiro degrau.
3) Depois, colocar o outro membro inferior.

7.1.8 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.
Uma fase de balanço não é ativada, mesmo com a flexão da articulação de joelho.

7.1.9 Descer degraus baixos

Para descer rampas, degraus baixos ou calçadas é recomendado andar alternadamente aplicando-se carga sobre o joelho durante sua flexão, para que o lado oposto seja aliviado, da melhor forma, no consecutivo contato ao solo. Essa flexão do joelho deve ser iniciada ao pisar com o calcanhar no solo, bem como enquanto o membro inferior com a prótese ainda se encontrar na frente do corpo.
A prótese oferece aos usuários experientes a possibilidade de iniciar uma fase de balanço ao descer rampas e sobrepor degraus baixos (p. ex. calçadas). Para isso, o centro de gravidade corporal deve estar suficientemente a frente da perna de apoio e a fase de balanço deve ser iniciada com a perna estendida. Quando, nessa situação, o pé é posicionado de maneira a se sobressair claramente da borda do degrau, o início de uma fase de balanço pode ser um susto. Entretanto, nessa situação a perna oposta estará pronta para suportar o peso.

7.1.10 Ajoelhar



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, atingir gradativamente a posição ajoelhada. Recomendamos evitar um impacto forte do joelho no chão para não danificar o sistema eletrônico.
Em caso de ajoelhamentos frequentes, recomendamos a utilização do C-Leg Protector 4X860=* ou da estrutura de proteção 4P862.

7.1.11 Pedalar intuitivo

INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser liberada pelo técnico ortopédico. O aplicativo do utilizador pode então desativá-la/ativá-la.

⚠ CUIDADO

Problemas de equilíbrio ao utilizar a função Função de ciclismo intuitiva

> Queda ao subir na bicicleta e/ou ao tentar sair pedalando.
> Queda ao descer da bicicleta e ao procurar uma posição em pé segura.
► A função **Função de ciclismo intuitiva** só pode ser utilizada por ciclistas experientes.



O MyMode **Função de ciclismo intuitiva** permite que você use uma bicicleta sem sair do modo básico.
Observe os pré-requisitos para a mudança.

Pré-requisitos para ligar o MyMode "Função de ciclismo intuitiva"

- Deve ser uma bicicleta em que a posição do pé (eixo do pedal) esteja atrás do joelho durante o movimento do pedal. Não é possível mudar para bicicletas reclináveis.
- A bicicleta deve estar equipada com um corredor livre.
- É preciso assumir uma posição sentada.
- A posição de assento não pode ser muito elevada, pois, desse modo, o joelho é estendido ao pedalar, ocasionando a finalização do MyMode.
- A posição de assento não pode ser muito baixa. A faixa de flexão permitida da articulação de joelho deve ser observada.
- Os pés devem pousar sobre os pedais.
- Tem que ser possível realizar movimentos de pedalagem.

Ativar o MyMode "Função de ciclismo intuitiva"

1) Sente-se na bicicleta.
2) Colocar os pés nos pedais.
3) Execute movimentos de pedalada.
   → Após algumas pedaladas, elas serão reconhecidas pela articulação de joelho e será emitido um curto sinal vibratório e de bip. Se esse sinal não for emitido, os pré-requisitos para a ligação desse MyMode não foram cumpridos.
   → Durante os movimentos de pedalagem, o curto sinal vibratório e de bip é emitido em intervalos periódicos, até que a resistência no sentido de flexão e extensão seja reduzida até a liberação completa da articulação de joelho.
   → No aplicativo do utilizador, este MyMode (**Função de ciclismo intuitiva**) aparece como MyMode ativo na visão geral.

Desativar "Função de ciclismo intuitiva" o MyMode

► Estender o joelho ou tirar o pé do pedal e colocá-lo no chão, a partir da posição sentada. Ao colocar o pé no chão, o pé deve ficar à frente da articulação de joelho.
  → Isso é reconhecido pela prótese e será emitido um longo sinal vibratório e de bip. Se esse sinal não for emitido, repetir o procedimento ou comutar para o MyMode **Modo básico** com o app do utilizador.
  → No aplicativo do utilizador, o modo básico aparece novamente como MyMode ativo na visão geral.

INFORMAÇÃO

Desligue o ciclismo intuitivo mesmo com o carregador
Esta função também pode ser desligada com o transformador e ligando/desligando o carregador.

INFORMAÇÃO

Para garantir a segurança ao andar de bicicleta, você deve utilizar um capacete de ciclista.
A bicicleta deve ter uma roda livre e não podem ser utilizadas fixações de calçados nos pedais (clips, fixações de encaixe, …).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Estabelecer conexão Bluetooth

A função de Bluetooth permite a conexão sem fios da peça correspondente a vários terminais. O Bluetooth deve estar ligado na peça correspondente para que a conexão seja estabelecida.
A conexão é protegida por um PIN Bluetooth localizado no cartão PIN Bluetooth fornecido. Esse PIN de Bluetooth não deve ser repassado.
As seguintes opções estão disponíveis para ativar o Bluetooth:

- Girar o módulo com a planta do pé 180° para cima (planta do pé para baixo - planta do pé para cima) até que um sinal acústico soe ou um sinal vibratório seja sentido. Se o MyMode estiver ativado no módulo, o carregador/adaptador de carregamento deverá ser conectado e desconectado novamente.
- Conecte o carregador/adaptador de carregamento ao módulo e desconecte-o novamente após aprox. 5 segundos.

7.3 Modo de sono profundo

Além dos MyModes para determinados tipos de movimento, pode ser ativado um MyMode "**Modo de sono profundo**" através do aplicativo de configuração.
Ao ligar este modo, a articulação de joelho pode ser colocada no chamado modo de sono profundo, em que o consumo de energia é reduzido a um mínimo. Neste estado, a articulação de joelho não desempenha nenhuma função. É realizada a comutação para os valores de resistência do modo de segurança.
O modo de sono profundo pode ser encerrado utilizando o aplicativo do utilizador ou conectando-se o carregador.
O modo de sono profundo também pode ser desativado através da ativação de um outro MyMode.

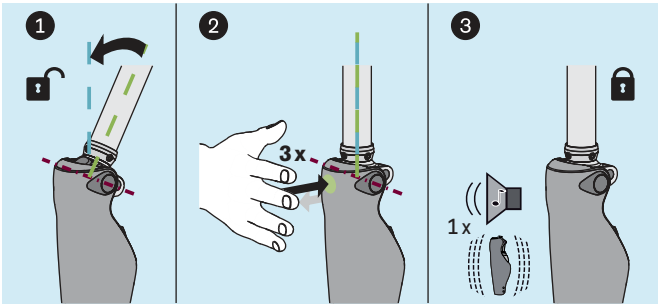
7.4 Função de trava manual

INFORMAÇÃO

A função deve ser ativada no aplicativo de configuração/do utilizador
Para esta função ser utilizada, ela deve ser ativada no app do utilizador. Para isso, veja as instruções de utilização do app do utilizador.

Esta função permite bloquear e desbloquear manualmente a articulação de joelho protética estendida.
Esta função pode ser utilizada em situações onde é necessária uma maior sensação de segurança, por meio da trava manual ao caminhar (por ex., em superfícies úmidas ou escorregadias).

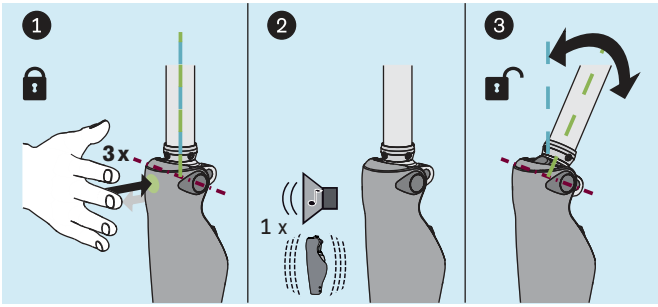
Ligar a trava



1) Estender completamente a articulação de joelho protética.
2) Bater **3 vezes** com a palma da mão na área marcada à altura do joelho.
   → Um sinal de confirmação (1 sinal sonoro e sinal de vibração) soa para indicar a ligação da trava.

→ A articulação de joelho protética está bloqueada no sentido de flexão e no de extensão.

Desligar a trava



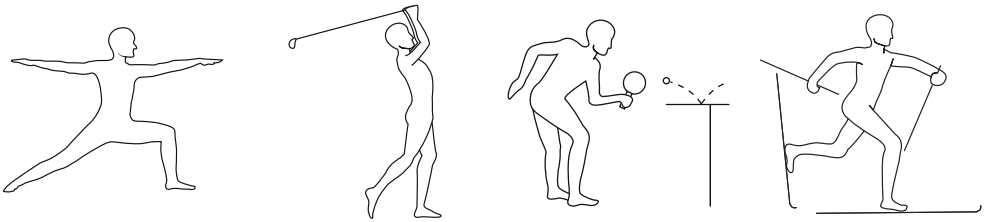
► Com a articulação de joelho bloqueada, bater **3 vezes** com a palma da mão na área marcada à altura do joelho.
   → Um sinal de confirmação (1 sinal sonoro e sinal de vibração) soa para indicar o desligamento da trava.

→ A articulação de joelho protética pode ser usada novamente no modo básico.

INFORMAÇÃO

Desligar a trava também com carregador
A trava também pode ser desligada com o transformador e conectar/desconectar o carregador.

8 MyModes



Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar os MyModes. Estes podem ser acessados através do app do utilizador ou de um padrão de movimento. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada antes pelo técnico ortopédico.
Além disso, é possível efetuar adaptações através do aplicativo do utilizador.

8.1 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

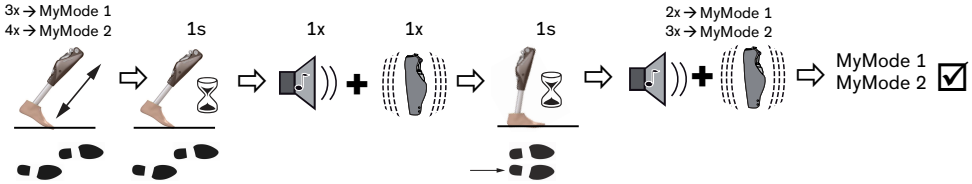
INFORMAÇÃO

Ao definir o volume no aplicativo do utilizador para '0', nenhum sinal sonoro será emitido.

Informações relativas à comutação

- A comutação e a quantidade de padrões de movimento devem ser ativadas antes pelo técnico ortopédico.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Efetuar a comutação



1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
3) Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.
   → Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.
   INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.
4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, puxar o membro inferior com a prótese para junto da perna oposta, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. 1 segundo.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2).
INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.

8.2 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

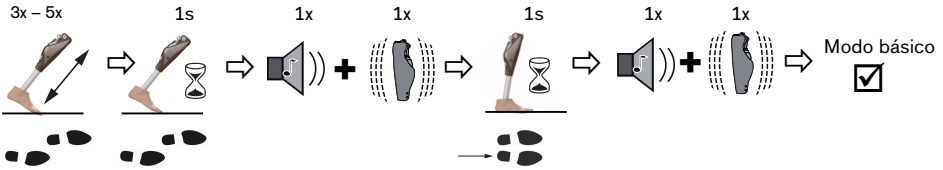
INFORMAÇÃO

Ao definir o volume no aplicativo do utilizador para '0', nenhum sinal sonoro será emitido.

Informações relativas à comutação

- Independentemente da configuração dos MyModes, é sempre possível retornar ao modo básico (modo 1) com um padrão de movimento.
- Pode-se voltar ao modo básico a qualquer momento ligando/desligando o carregador/adaptador de carregamento.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Efetuar a comutação



1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
2) Mantendo contato constante com o solo, balançar no mínimo 3 vezes com o antepé, mas não mais do que 5 vezes.
3) Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.
   → Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.
   INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.
4) Puxar o membro inferior com a prótese para junto da perna oposta, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. 1 segundo.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.
INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.

9 Estados operacionais adicionais (Modos)

9.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria for 4% (consulte a página 224). Durante este tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

9.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.
A resistência à flexão é definida para os valores do modo de segurança. Dependendo do ajuste no aplicativo de configuração, ela pode ser baixa ou alta.

9.3 Modo de segurança
Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.
No modo de segurança, é realizada a comutação para os valores de resistência predefinidos. Isso permite que o utilizador ande com limitação apesar de o produto não estar ativo.
A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 224).
O modo de segurança pode ser reposto através da conexão e desconexão do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

9.4 Modo de temperatura excessiva
Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), a resistência à flexão aumenta com o aumento da temperatura para atuar contra o superaquecimento. Depois que a unidade hidráulica resfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.
O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.
O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:
- Função de sedestação
- Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais
- Comutação em um MyMode
- Alterações na configuração da prótese

10 Armazenamento e purga de ar
Em caso de armazenamento prolongado do produto e em posição não vertical, pode haver o acúmulo de ar na unidade hidráulica. Isso é perceptível através de ruídos e do comportamento de amortecimento irregular.
O mecanismo automático de purga de ar assegura que todas as funções do produto estejam disponíveis, novamente, sem limitações após aprox. 10 - 20 passos.

Armazenamento
- Para armazenar a articulação de joelho, a cabeça do joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!
- Evite longos períodos de inatividade do produto (utilização frequente do produto).

11 Limpeza
1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido (água doce).
2) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

12 Manutenção
No interesse da própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente.
Em função do país ou da região, deverão ser mantidos os seguintes intervalos de manutenção:

País/Região	Intervalo de manutenção
Todos os países ou regiões exceto: EUA, CAN, RUS, UCR	24 meses
EUA, CAN, RUS, UCR	de acordo com a necessidade*, o mais tardar a cada 36 meses

*conforme necessário: O intervalo de manutenção depende do nível de atividade do utilizador. Para utilizadores normais ou menos ativos, com até 1.800 passos por dia, o intervalo de manutenção deve ser de 3 anos. Para utilizadores altamente ativos, com mais de 1.800 passos por dia, provavelmente 2 anos.
O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais/sinais de erro" consulte a página 223).
No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.
Componentes necessários para a manutenção ou reparação:
A prótese, carregador, adaptador de carregamento (caso utilizado como acessório de um dispositivo médico) e transformador.

13 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

13.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

13.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.
Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.
A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.
A marca nominativa e o logotipo Bluetooth® são marcas comerciais registadas da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso dessas marcas comerciais pela Otto Bock Healthcare Products GmbH é efetuado sob licença.

13.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.
A declaração UE de conformidade pode ser consultada no seguinte endereço da Internet: http://www.ottobock.com

13.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

14 Dados técnicos

Produto	
Código	3C98-3=*/3C88-3=*
Grau de mobilidade segundo MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo inclusive peso adicional	136 kg

Produto	
Peso corporal mínimo	45 kg Utilizadores abaixo desse peso corporal também podem ser tratados, se for assegurado por um técnico ortopédico, através de um encaixe de prova, que esses usuários são capazes de utilizar a prótese em toda a sua extensão.
Grau de proteção	IP68
Resistência à água	Profundidade: 3 m, Duração: 1 h
Resistência à corrosão	Não
Alcance da conexão Bluetooth	no máximo, 10 m
Ângulo de flexão máximo possível	130°
Ângulo de flexão máximo possível com batentes de flexão pré-montados	122°
Peso da prótese sem Protector	aprox. 1250 g
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO 10328-P6-136 kg /3 milhões de ciclos de carga

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Autonomia	aprox. 10 m/32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	até 2 Mbps
Potência de saída máxima (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais no mínimo 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Estado da carga após uma hora de carregamento	30 %
Estado da carga após duas horas de carregamento	50 %
Estado da carga após quatro horas de carregamento	80 %
Estado da carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Autonomia da prótese com bateria nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 dias com uma utilização média

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ⎓

Carregador	
Código	4E50*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V ⎓
Vida útil	8 anos

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante

IP68

À prova de poeira, proteção contra imersão de longa duração.
Profundidade máxima: 3 m
Tempo máximo: 1 hora

LE
DUAL

O módulo de radiofrequência Bluetooth do produto pode estabelecer uma conexão ao terminal móvel com os sistemas operacionais "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

CE

Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN

Número de série(21)YYYYWWNNN
YYYY - ano de fabricação
WW - semana de fabricação
NNN - número contínuo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação

REF

Número de artigo

MD

Dispositivo médico



Dispositivo elétrico da classe de proteção II

UDI

Número UDI (Unique Device Identifier)



Atenção, superfície quente

15.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

15.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	–	Carregador conectado ou carregador desconectado antes do início do modo de carregamento
–	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador desconectado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

INFORMAÇÃO

Ao definir o volume no aplicativo do utilizador para '0', nenhum sinal sonoro será emitido.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 x curto	1 x curto	Comutação de modo através do aplicativo do utilizador	Comutação de modo efetuada através do aplicativo do utilizador.
1 x curto	1 x curto	Balanço com o antepé e, em seguida, mantido imóvel na posição de passada por 1 segundo	Padrão de balanço detectado.
1 x curto	1 x curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 x curto	2 x curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
3 x curto	3 x curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.

15.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante a utilização

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
–	1 vez longo em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
–	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25 %	Carregar a bateria recarregável dentro de um período previsível.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
–	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 15 %	Carregar a bateria recarregável imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 4 % Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria recarregável.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	**Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado** p. ex., um ou mais sensores não estão operacionais.	A marcha é possível com limitações. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada. Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. O carregador deve permanecer conectado por no mínimo 5 segundos antes da desconexão. Caso este erro persista, o produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
–	permanentemente	**Falha total** O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.
			Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 220).

15.2.3 Sinais do estado

Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
●	▯ ○ ● ⏻	Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.
3 vezes curto	–	Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos procurar um técnico ortopédico dentro de um período previsível. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.
–	–	Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o sinal de bip e/ou vibratório não soar após conectar/desconectar novamente o carregador, o produto deve ser verificado pelo técnico ortopédico Ottobock.

Estado da carga da bateria

Carregador	
▯ ● ● ⏻	Bateria está sendo carregada, estado da carga inferior a 50%
▯ ☼ ● ⏻	Bateria está sendo carregada, estado da carga superior a 50%
▯ ○ ● ⏻	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida). Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.

15.3 Diretrizes e declaração do fabricante

15.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 202).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	–
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunidade contra campos magnéticos em áreas próximas

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 kHz	7,5

Inhoud

NL

1	**Voorwoord**	**233**
2	**Productbeschrijving**	**233**
2.1	Constructie	233
2.2	Functie	233
3	**Gebruiksdoel**	**234**
3.1	Beoogd doeleind	234
3.2	Gebruiksvoorwaarden	234
3.3	Omgevingscondities	234
3.4	Indicaties	235
3.5	Contra-indicaties	235
3.5.1	Absolute contra-indicaties	235
3.6	Kwalificatie	235
4	**Veiligheid**	**237**
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	237
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	237
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften	237
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	239
4.5	Instructies voor de acculader/laadadapter	240
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	240
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik	241
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi	243
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	244
5	**Inhoud van de levering en toebehoren**	**245**
5.1	Inhoud van de levering	245
5.2	Accessoires	245
6	**Accu laden**	**245**
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	246
6.2	Accu van de prothese laden	247
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	247
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur	247
7	**Gebruik**	**248**
7.1	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	248
7.1.1	Staan	248
7.1.1.1	Stafunctie	248
7.1.2	Lopen	249
7.1.3	Gaan zitten	249
7.1.4	Zitten	249
7.1.4.1	Zitfunctie	249
7.1.5	Opstaan	249
7.1.6	Trap op lopen	250
7.1.7	Trap af lopen	250

7.1.8 Hellingbaan af lopen 250
7.1.9 Vlakke treden af lopen 251
7.1.10 Knielen 251
7.1.11 Intuïtief fietsen 251
7.2 Bluetooth 252
7.2.1 Een Bluetooth-verbinding maken 252
7.3 Diepeslaapmodus 253
7.4 Handmatige vergrendelingsfunctie 253

8 MyModes 254
8.1 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen 254
8.2 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus 255

9 Aanvullende operationele toestanden (modi) 256
9.1 Accu-leeg-modus 256
9.2 Modus tijdens het laden van de prothese 256
9.3 Veiligheidsmodus 256
9.4 Hogetemperatuurmodus 256

10 Opbergen en ontluchten 257

11 Reiniging 257

12 Onderhoud 257

13 Juridische informatie 257
13.1 Aansprakelijkheid 257
13.2 Handelsmerken 258
13.3 CE-conformiteit 258
13.4 Lokale juridische informatie 258

14 Technische gegevens 258

15 Bijlagen 260
15.1 Gebruikte symbolen 260
15.2 Operationele status/foutsignalen 261
15.2.1 Statusmeldingen 261
15.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen 262
15.2.3 Statussignalen 264
15.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring 265
15.3.1 Elektromagnetische omgeving 265

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-10-01

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ► Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

Het product "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of protheseco mponent genoemd.
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Kniekop met proximale aansluitmogelijkheid (piramideadapter of schroefdraad)
2. Led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
3. Buigaanslagen 8° (bij levering al gemonteerd)
4. Accu en afdekkappen
5. Hydraulische eenheid
6. Afdekking van de laadbus
7. Laadbus
8. Distale buisklembouten

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaaifase.
Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.
De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).
Dankzij de microprocessorgestuurde stand- en zwaaifase kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.
Met de instel-app kan het product door deskundig personeel worden aangepast aan jouw individuele behoeften.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. langlaufen, ...). Deze worden vooraf ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker met de instel-app en zijn toegankelijk via speciale bewegingspatronen en met de gebruikersapp (zie pagina 254).
Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 256).
De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 256).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:
- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind
Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden
Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).
Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** gebruiker. De fabrikant mag het product **niet** voor andere personen gebruiken.

Het product wordt aanbevolen voor:
- Mobiliteitsgraad 2: personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 4: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen

Kniescharnier met gemonteerde buisadapter 2R57
Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

Kniescharnier met gemonteerde buisadapter met torsie 2R67
Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Omgevingscondities

Waterbestendigheid
Geschikt voor gebruik in natte en vochtige omgevingen voor maximaal 1 uur in water tot 3 meter diep (IP 68).
Verdraagt contact met zoet water, zout water, chloorwater en douchegel.
Verwijder na contact met water de protector, indien aanwezig. Houd de prothese met de voet omhoog totdat het water uit het kniescharnier en de buisadapter is gelekt.
Zout water, chloorwater en douchegel kunnen de mechanische onderdelen beschadigen, verkleuring en corrosie veroorzaken. Spoel het kniescharnier na contact met dergelijke vloeistoffen met zoet water. Droog het daarna af met een pluisvrije doek.
In geval van defecten moet het prothesekniescharnier worden gecontroleerd door een erkende Ottobock servicewerkplaats. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker

Temperaturen	
Transport in de originele verpakking	-20 °C tot +60 °C 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-20 °C tot +60 °C 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (- 425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Opslag in originele verpakking (≤3 maanden)	+5 °C tot +30 °C 15 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport in de originele verpakking (>3 maanden)	+5 °C tot +20 °C 15 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C tot +45 °C relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Maximale temperatuur op het verbindingsstuk van het kniegewricht naar de prothesekoker waarboven wordt overgeschakeld naar de hogetemperatuurmodus	+40 °C
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -20 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +60 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C	30 minuten
Laden van de accu	+5 °C tot +40 °C relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)

3.4 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stomp overeenkomt met die na een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.5 Contra-indicaties

3.5.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 136 kg

3.6 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

Als het product wordt aangesloten op een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem, moet de vakspecialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig
Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
► Houd je altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de prothese en laat vanwege het verzekeringsrecht door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat je een voertuig mag besturen.
► Neem de nationale wettelijke voorschriften voor aanpassingen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de prothese.
► Het been waaraan de prothese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader
Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.
► Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
► Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
► Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

⚠ VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen
Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
► De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 262) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ► Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ► Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ► Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ► Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ► Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ► Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

- ► Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen en met weke delen van de stomp uit de buurt van deze zone blijft.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ► Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.
- ► Gebruik het protheseknie scharnier niet in extreme condities, zoals jetskiën en in diep water springen.
- ► Geschikt voor gebruik in natte en vochtige omgevingen voor maximaal 1 uur in water tot 3 meter diep. Zie voor meer informatie het hoofdstuk “Omgevingscondities” (zie pagina 234).
- ► Het protheseknie scharnier is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten
Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.
► Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires
> Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
> Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
► Combineer het product alleen met de accessoires, signaalomvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 245) en "Accessoires" (zie pagina 245).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product
Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.
► Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product tijdens het dragen
> Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
> Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
► Doe het product met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel/laadadapter
Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.
► Controleer voor gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel/laadadapter op beschadiging.
► Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel/laadadapter.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader/laadadapter
Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.
► Gebruik alleen netvoedingen/acculaders/laadadapters die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader/laadadapter
Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.
► Stel de netvoeding/acculader/laadadapter niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
► Controleer de netvoeding/acculader/laadadapter telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader/laadadapter buiten het toegestane temperatuurgebied

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

► Gebruik de netvoeding/acculader/laadapter voor het laden alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 258).

4.5 Instructies voor de acculader/laadadapter

⚠ WAARSCHUWING

Aansluitkabel en oplaadadapter komen terecht in de handen van kinderen

Wurging door kabels

► Houd de aansluitkabels en de oplaadadapter buiten het bereik van kinderen.

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Geen correcte laadfunctie als gevolg van een storing.

► Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader/laadadapter op eigen initiatief

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

► Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door deskundig personeel van Ottobock dat daarvoor is opgeleid en daartoe is geautoriseerd.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

Te kleine afstand ten opzichte van RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

► Daarom wordt geadviseerd om minimaal **30 cm** afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

► Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.

► Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.

► Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ► Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
  Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ► Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ► Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de gemagnetiseerde componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ► Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ► Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ► Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 234).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de traptreden.
- ► Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van een verandering van het dempingsgedrag.

- ► Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ► Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 262).

► Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
► Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

> Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
> Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
► Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
► Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
► Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
► Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door buitengewoon belastende activiteiten

> Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
> Vallen door breuk van dragende delen.
> Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
► Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor activiteiten die buitengewoon belastend zijn. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
► Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
► Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

► Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
► Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
► Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
► Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de stafunctie

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.
- ► Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 248.

⚠ VOORZICHTIG

Snel naar voren schuiven van de heup bij een gestrekte prothese (bijv. bij opslag bij tennissen)

- > Vallen door onverwacht activeren van een zwaaifase.
- ► Houd er rekening mee dat wanneer de prothese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt geschoven, het kniescharnier onverwacht kan inbuigen.
- ► Maakt u zich daarom onder veilige omstandigheden (bijv. door houvast via een loopbrug, …) en onder begeleiding van geschoold vakkundig personeel vertrouwd met de vrijschakeling van de zwaaifase in dergelijke situaties.
- ► Gebruik bij sporten waarbij dit bewegingspatroon optreedt een overeenkomstig voorgeconfigureerde MyMode. Nadere informatie over de MyModes is te vinden in het hoofdstuk "MyModes" (zie pagina 254).

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door veranderd lichaamsgewicht bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ► Houd er rekening mee dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaaifase kan niet of te laat geactiveerd worden.
- ► Let op dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

⚠ VOORZICHTIG

Onjuist gebruik van de functie "Intuïtief fietsen"

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► De functie "**Intuïtief fietsen**" mag alleen door ervaren fietsers worden gebruikt.
- ► Controleer na het afstappen van de fiets of de strek- en buigweerstanden weer zijn ingesteld voor lopen en staan.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 262).

► Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

► Gebruik het defecte product niet langer.
► Ga onmiddelijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

► Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
► Gebruik het defecte product niet langer.
► Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

► Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 262).
► Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
► Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

⚠ WAARSCHUWING

Zware mechanische belasting in gewone en ongewone situaties, bijv. bij een val

> Overbelasting van het bot met o.a. pijn, loslaten van het implantaat, afsterven van botweefsel of breuk van het bot als mogelijke gevolgen.
> Beschadiging of breuk van het implantaatsysteem of delen daarvan (veiligheidscomponenten, ...).

► Zorg ervoor dat de door de fabrikant aangegeven toepassingsgebieden, gebruiksvoorwaarden en indicaties van zowel het kniescharnier als het implantaatsysteem in acht worden genomen.
► Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.
► Wees alert op veranderingen in uw gezondheidstoestand die het gebruik van de osseo-geïntegreerde aansluiting beperken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (met schroefdraadaansluiting) of C-Leg 3C98-3 (met piramideadapter)
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50*
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas
- Gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

- C-Leg Protector 4X860=*
- beschermframe voor C-Leg 4P862
- scheenbeenbeschermer 4P863*
- USB-laadadapter: 757L43
  Volg de aanwijzingen uit de gebruiksaanwijzing van de USB-laadadapter op om de USB-laadadapter 757L43 aan de betreffende oplader aan te sluiten.
- **Gebruikers-app “Cockpit”: 4X441-V*=***
  om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Cockpit", "Ottobock" in of scan de QR-code.
  Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleegt je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.

Download in de App Store

ONTDEK HET OP Google Play

- **Gebruiker-app connectgo: 560X34-*=***
  om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Ottobock" of "connectgo" in of scan de QR-code.
  Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.

Download in de App Store

ONTDEK HET OP Google Play

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4/laadadapter 757L43 en de acculader 4E50* worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij ononderbroken lopen voldoende voor minimaal 16 uur en bij gemiddeld gebruik voor ca. 2 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu worden geladen totdat de gele lichtdiode (led) op de acculader uitgaat, maar ten minste 4 uur. Hierdoor wordt de weergave van de laadtoestand via de gebruikersapp en bij het ondersteboven houden van de prothese gekalibreerd.
  Als de verbinding van de acculader met de prothese te vroeg wordt verbroken, is het mogelijk dat de laadtoestand die wordt weergegeven via de gebruikersapp en bij het ondersteboven houden van de prothese, niet overeenstemt met de werkelijke laadtoestand.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 258).
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten

1



2



3



1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
   INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
   INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
4) Steek de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
   → De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op (zie afb. 3).

→ Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 262).

6.2 Accu van de prothese laden



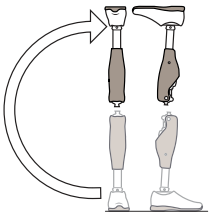
1) Open de afdekking van de laadbus (klap de lip naar boven of schuif de schuif naar boven)
2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
   INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt!
   Bij het aansluiten moet een geringe weerstand worden overwonnen, zodat de laadstekker betrouwbaar met de laadbus verbonden blijft.
   → Door middel van signalen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 261).
3) Het laden begint.
   → Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de gele led van de acculader uit.
4) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
   INFORMATIE: Bij het loskoppelen van de laadstekker uit de laadbus moet er een geringe kracht worden overwonnen.
   → Er wordt een zelftest uitgevoerd. Pas nadat een desbetreffend signaal is gegeven, is het product gereed voor gebruik (zie pagina 264).
5) Sluit de afdekking van de laadbus.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

INFORMATIE

Tijdens het laden of een geactiveerde MyModes kan de laadstatus niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur



1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
   INFORMATIE: De prothese moet een volledige 180° worden gedraaid, zoals op de afbeelding te zien is. Van een liggende naar een verticale positie (90°) draaien, is niet voldoende.
2) Houd 2 seconden stil en wacht op een feedbacksignaal.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		65% tot 80%
3 x kort		50% tot 65%
2 x kort		35% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%

INFORMATIE

Er klint een bekende melodie in plaats van de piepsignalen
Het afspelen van deze melodie betekent, dat het systeem voor de besturing van de prothese correct is geladen en de prothese gereed voor gebruik is.

INFORMATIE

Als het volume in de gebruikersapp op '0' wordt ingesteld, klinken er geen piepsignalen.

7 Gebruik

7.1 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier
Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien het kniescharnier na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet dit onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

7.1.1 Staan



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en een juiste statische opbouw.
Met de instel-app kan een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

7.1.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.

De stafunctie is een functionele aanvulling op de basismodus. Deze functie maakt het u gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd bij een buigingshoek tussen 5° en 65°.
De orthopedisch instrumentmaker moet vastleggen op welke manier het scharnier wordt vergrendeld (intuïtief/bewust). Het is niet mogelijk om het type vergrendeling via de gebruikersapp te wijzigen.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier
De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval, wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt en gedurende een kort moment wordt stilgehouden, wordt het kniescharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand direct weer verlaagd tot de standfaseweerstand.
Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan maar er een zittende houding wordt aangenomen (bijv. tijdens het autorijden), wordt het kniescharnier niet geblokkeerd.

Bewuste vergrendeling van het scharnier

1) Zet de knie in de gewenste hoek.
2) Houd de knie korte tijd in dezelfde hoek.

→ Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Bewuste vergrendeling van het scharnier opheffen

► De bewuste stafunctie wordt automatisch weer verlaten door de knie te strekken of het been anders te positioneren (bijvoorbeeld door een stap te zetten).

7.1.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.
In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaaifase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.
Om te kunnen omschakelen naar de zwaaifase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

7.1.3 Gaan zitten



De weerstand in het kniescharnier van de prothese bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt naar de zittende houding.
De orthopedisch instrumentmaker kan instellen of gaan zitten ondersteund moet worden of niet.

1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
2) Belast wanneer je gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

7.1.4 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



Wanneer het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, dat wil zeggen wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.
Met de instel-app kan een zitfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de zitfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

7.1.4.1 Zitfunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.

In de zitpositie wordt naast de gereduceerde weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting gereduceerd. Dit zorgt ervoor dat het prothesebeen vrij kan zwaaien.

7.1.5 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.



1) Zet de voeten op gelijke hoogte.
2) Buig het bovenlichaam naar voren.
3) Plaats de handen op de aanwezige armsteunen.
4) Sta op met ondersteuning van de handen. Belast de voeten hierbij gelijkmatig.

7.1.6 Trap op lopen



Het is niet mogelijk om afwisselende trappen te beklimmen.
1) Houd je met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het gezonde been op de eerste trede.

Haal het been met de prothese bij.

7.1.7 Trap af lopen



Het scharnier biedt de mogelijkheid een trap zowel alternerend als niet-alternerend af te lopen.

Trap alternerend aflopen

Trappen alternerend aflopen moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. De beweging moet in een doorlopend patroon plaatsvinden om een soepele beweging mogelijk te maken.

1) Houd de leuning met één hand vast.
2) Zet het been met de prothese zo op de traptrede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
   → Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
3) Rol de voet af over de rand van de traptrede.
   → Daardoor wordt de prothese bij een hoge buigweerstand langzaam en gelijkmatig gebogen.
4) Zet het tweede been op de volgende trede.

Trap trede voor trede aflopen)

1) Houd je met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het been met de prothese op de eerste trede.
3) Haal het tweede been bij.

7.1.8 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.
Ondanks het inbuigen van het kniescharnier wordt er geen zwaaifase ingezet.

7.1.9 Vlakke treden af lopen

Voor het af lopen van hellingen, vlakke traptreden en stoepranden wordt geadviseerd alternerend te lopen en de knie daarbij onder belasting te buigen. Zo wordt het contralaterale been bij het volgende bodemcontact zo goed mogelijk ontlast. Dit buigen van de knie moet worden ingezet zodra de hiel de grond raakt resp. terwijl het prothesebeen zich nog voor het lichaam bevindt.
Ervaren gebruikers biedt de prothese de mogelijkheid om bij het af lopen van hellingbanen en het overwinnen van vlakke treden (bijv. een stoeprand) een zwaaifase in te zetten. Hiervoor moet het lichaamszwaartepunt zich ver genoeg voor het standbeen bevinden en moet de zwaaifase worden ingezet, terwijl het been gestrekt is. Wanneer de voet in deze situatie zo wordt neergezet, dat hij duidelijk over de rand van de traptrede uitsteekt, kan de zwaaifase onverwacht worden ingezet. In dat geval kan het gewicht echter worden overgenomen door het contralaterale been.

7.1.10 Knielen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor stap voor stap in knielende houding komen. Om te voorkomen dat de elektronica beschadigd raakt, mag de knie niet te hard op de grond terechtkomen.
Wanneer er regelmatig wordt geknield, wordt het gebruik van de C-Leg Protector 4X860=* of het beschermframe 4P862 aanbevolen.

7.1.11 Intuïtief fietsen

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn ingeschakeld. Via de gebruikersapp kan de functie vervolgens worden gedeactiveerd/geactiveerd.

⚠ VOORZICHTIG

Evenwichtsproblemen bij het gebruik van de functie Intuïtieve fietsfunctie

> Vallen bij het opstappen en/of proberen weg te rijden.
> Vallen bij het afstappen en het vinden van een veilige staande positie.
► De functie **Intuïtieve fietsfunctie** mag alleen door ervaren fietsers worden gebruikt.



De MyMode **Intuïtieve fietsfunctie** biedt de mogelijkheid om een fiets te gebruiken zonder de basismodus te verlaten.
Neem de voorwaarden voor de omschakeling in acht.

Voorwaarden voor het inschakelen van de MyMode "Intuïtieve fietsfunctie"

- Het moet om een fiets gaan waarbij de positie van de voet (pedaalas) tijdens de trappende beweging achter de knie ligt. De omschakeling voor ligfietsen is niet mogelijk.
- De fiets moet zijn uitgerust met een vrijloop.
- Er moet een zittende positie worden ingenomen.
- De zitpositie mag niet te hoog zijn, omdat anders tijdens de trapbeweging de knie gestrekt en de MyMode hierdoor beëindigd wordt.

- De zitpositie mag niet te laag zijn. Er moet rekening gehouden worden met het toegestane buigbereik van het kniescharnier.
- De voeten moeten op de pedalen staan.
- Het moet mogelijk zijn om trapbewegingen uit te voeren.

MyMode "Intuïtieve fietsfunctie" inschakelen

1) Neem plaats op de fiets.
2) Zet de voeten op de pedalen.
3) Voer trappende bewegingen uit.
   → Na enkele trappende bewegingen worden deze door het kniescharnier herkend. Er klinkt een kort piep- en trilsignaal. Als dit signaal niet klinkt, is er niet aan de voorwaarden voldaan voor het inschakelen van deze MyMode.
   → Tijdens de trappende bewegingen klinkt het korte piep- en trilsignaal periodiek, tot de weerstanden in de buig- en strekrichting tot aan de complete vrijloop van het kniescharnier zijn gereduceerd.
   → In de gebruikers-app wordt in het overzicht deze MyMode (**Intuïtieve fietsfunctie**) weergegeven als actieve MyMode.

MyMode "Intuïtieve fietsfunctie" uitschakelen

► Vanuit de zittende positie ofwel de knie strekken ofwel de voet van het pedaal op de grond zetten. Bij het plaatsen op de grond moet de voet zich voor het kniescharnier bevinden.
   → Dit wordt door de prothese herkend en er klinkt een lang piep- en trilsignaal. Als dit signaal niet klinkt, herhaal je deze procedure of schakel je met de gebruikers-app over naar de MyMode **Basismodus**.
   → In de gebruikers-app wordt in het overzicht de basismodus weer als actieve MyMode weergegeven.

INFORMATIE

Intuïtief fietsen ook uitschakelen met oplader
Deze functie kan ook worden uitgeschakeld met de netvoeding en door de oplader aan te brengen en weer te verwijderen.

INFORMATIE

Om veilig te kunnen fietsen, moet je een fietshelm dragen.
De fiets moet over een vrijloop beschikken en de schoenen mogen niet aan de pedalen worden gefixeerd (met behulp van clips, klikbevestigingen, ...).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Een Bluetooth-verbinding maken

De Bluetooth-functie maakt een draadloze verbinding van het pasdeel met verschillende eindapparaten mogelijk. Om de verbinding tot stand te brengen, moet Bluetooth zijn ingeschakeld op het paspoortgedeelte.
De verbinding wordt beveiligd door een Bluetooth-pincode op de meegeleverde Bluetooth-pincodekaart. Deze Bluetooth-pincode mag niet worden gedeeld.
Bluetooth kan op de volgende manieren worden ingeschakeld:

- Draai de component met de voetzool 180° naar boven (voetzool onder – voetzool boven) tot een geluidssignaal klinkt of een trilsignaal voelbaar is. Als in de component een MyMode is geactiveerd, moet de acculader/oplaadadapter worden aangesloten en weer worden losgekoppeld.
- Sluit de acculader/laadadapter aan op de component en koppel deze na ongeveer 5 seconden weer los.

7.3 Diepeslaapmodus

Naast de MyModes voor bepaalde vormen van beweging, kan via de instel-app een MyMode "**Diepeslaapmodus**" worden geactiveerd.
Door deze modus in te schakelen, kan het kniescharnier in een zogenaamde diepe slaap worden gebracht, waarbij het stroomverbruik tot een minimum wordt beperkt. Het kniescharnier heeft in deze toestand geen enkele functie. Er wordt omgeschakeld naar de weerstandswaarden van de veiligheidsmodus.
De diepeslaapmodus kan worden beëindigd met de gebruikersapp of door een acculader aan te sluiten.
De diepeslaapmodus kan ook door het activeren van een andere MyMode gedeactiveerd worden.

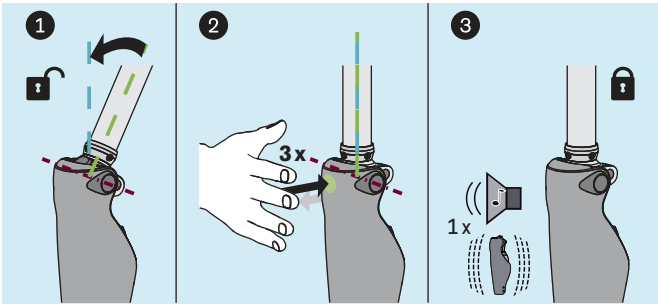
7.4 Handmatige vergrendelingsfunctie

INFORMATIE

Functie moet in de instel-app/gebruikersapp geactiveerd zijn
Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze geactiveerd zijn via de gebruikersapp. Zie gebruiksaanwijzing van de gebruikersapp.

Met deze functie kan het gestrekte kniegewricht handmatig worden vergrendeld en ook weer worden ontgrendeld.
Deze functie kan worden gebruikt in situaties waarin de handmatige vergrendeling een verhoogd veiligheidsgevoel vereist tijdens het lopen (bijvoorbeeld op een vochtige of gladde ondergrond).

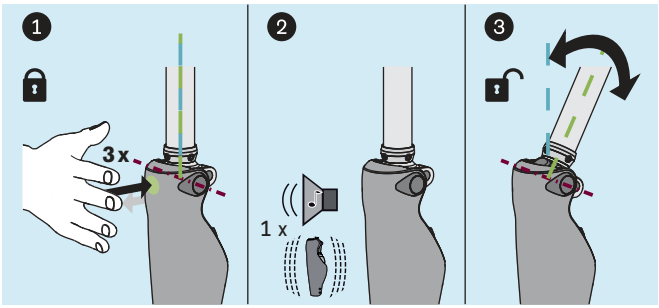
Vergrendeling inschakelen



1) Strek het kniegewricht volledig.
2) Tik met de handpalm **3 x** op het gemarkeerde gedeelte op kniehoogte.
   → Er klinkt een bevestigingssignaal (1 x geluidssignaal plus een trillend signaal) om aan te geven dat de vergrendeling is ingeschakeld.

→ Het kniegewricht is vergrendeld in buig- en strekrichting.

Vergrendeling uitschakelen



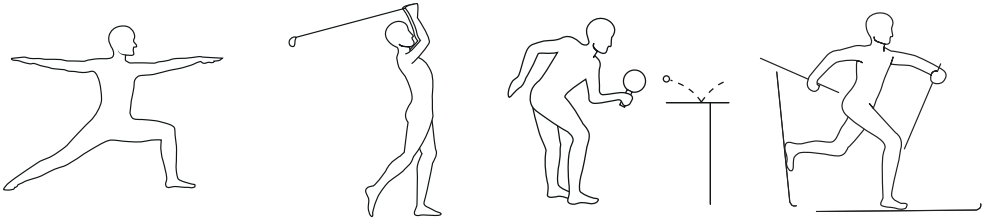
► Sla als het kniescharnier vergrendeld is **3 x** met de handpalm op het gemarkeerde gedeelte op kniehoogte.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal (1 x geluidssignaal plus een trillend signaal) om aan te geven dat de vergrendeling is uitgeschakeld.

→ Het protheseknie scharnier kan weer in de basismodus worden gebruikt.

INFORMATIE

Vergrendeling ook uitschakelen met oplader
De vergrendeling kan ook worden uitgeschakeld met de netvoeding en door de oplader aan te brengen en weer te verwijderen.

8 MyModes



De orthopedisch instrumentmaker kan naast de basismodus MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen via bewegingspatronen of via de gebruikersapp. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd. Daarnaast kunnen aanpassingen worden gedaan via de gebruikers-app.

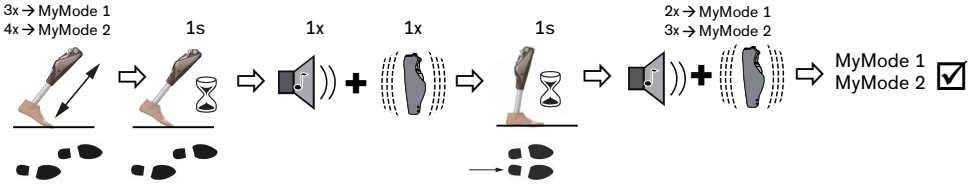
8.1 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

INFORMATIE

Als het volume in de gebruikersapp op '0' wordt ingesteld, klinken er geen piepsignalen.

Informatie over het omschakelen
- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Omschakelen



1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
3) Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
   → Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
   INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.
4) Haal na het piep- en trilsignaal het prothesebeen bij, zet het naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.

→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende MyMode (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2).
INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.

8.2 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

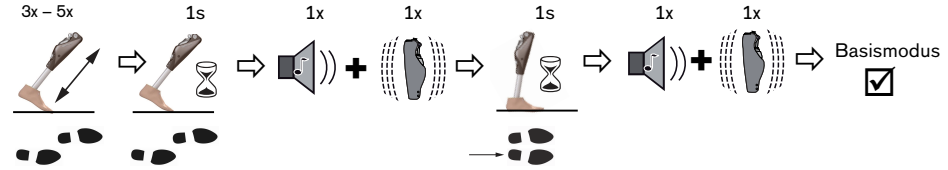
INFORMATIE

Als het volume in de gebruikersapp op '0' wordt ingesteld, klinken er geen piepsignalen.

Informatie over het omschakelen

- Onafhankelijk van de configuratie van de MyModes kan altijd met een bewegingspatroon naar de basismodus (modus 1) worden teruggeschakeld.
- Door de acculader/oplaadadapter aan te sluiten/los te koppelen, kan op elk gewenst moment naar de basismodus worden teruggeschakeld.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Omschakelen



1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
2) Wip minimaal 3 keer maar niet vaker dan 5 keer op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend contact met de grond.

3) Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
   → Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
   INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.
4) Haal het prothesebeen bij, zet het naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.

→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.
INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.

9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

9.1 Accu-leeg-modus
Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 4% is, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 262). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

9.2 Modus tijdens het laden van de prothese
Tijdens het opladen is het product niet functioneel.
De buigweerstand is ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instel-app kan deze laag of hoog zijn.

9.3 Veiligheidsmodus
Zodra zich een kritische storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.
In de veiligheidsmodus wordt er omgeschakeld naar vooraf ingestelde weerstandswaarden. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het product niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.
Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 262).
Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

9.4 Hogetemperatuurmodus
Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de buigweerstand versterkt naarmate de temperatuur stijgt, om de oververhitting tegen te gaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.
In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.
Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:
- Zitfunctie
- Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur
- Omschakeling naar een MyMode.

- wijziging van de prothese-instellingen.

10 Opbergen en ontluchten

Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt en zich daarbij niet in verticale stand bevindt, bestaat het risico dat zich lucht in de hydraulische eenheid verzamelt. Dit komt tot uiting in de vorm van geruis en een ongelijkmatig dempingsgedrag.
Het automatische ontluchtingsmechanisme zorgt ervoor, dat alle functies van het product na ca. 10 - 20 stappen weer onbeperkt beschikbaar zijn.

Bewaren

- Voor het opslaan van het kniescharnier moet de kniekop worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!
- Voorkom dat het product langere tijd niet wordt gebruikt (gebruik het product regelmatig).

11 Reiniging

1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek (zoet water).
2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

12 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.
Afhankelijk van het land/de regio moet aan de volgende onderhoudsintervallen worden vastgehouden:

Land/regio	Onderhoudsinterval
Alle landen/regio's m.u.v.: USA, CAN, RUS, UKR	24 maanden
USA, CAN, RUS, UKR	naar behoefte*, uiterlijk eens in de 36 maanden

*afhankelijk van de behoefte: het onderhoudsinterval is afhankelijk van het activiteitsniveau van de gebruiker. Bij normaal tot weinig actieve gebruikers met tot 1.800 stappen per dag is het onderhoudsinterval naar verwachting 3 jaar. Bij zeer actieve gebruikers met meer dan 1.800 stappen per dag naar verwachting 2 jaar.
De datum waarop onderhoud nodig is, wordt aangegeven door feedbacksignalen na het loskoppelen van de oplader (zie Hoofdstuk "Bedrijfstoestanden/foutsignalen" zie pagina 261).
In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.
Componenten die nodig zijn voor onderhoud of reparatie:
De prothese, acculader, laadadapter (indien gebruik als toebehoren) en netvoeding.

13 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

13.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

13.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.
Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.
Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.
Het Bluetooth®-woordmerk en logo zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG,Inc., en elk gebruik van deze handelsmerken door Otto Bock Healthcare Products GmbH vindt plaats onder licentie.

13.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.
De EU-conformiteitsverklaring is te vinden op het volgende internetadres: http://www.ottobock.com

13.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

14 Technische gegevens

Product	
Referentienummer	3C98-3=*/3C88-3=*
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2 tot 4
Maximaal lichaamsgewicht inclusief extra gewicht	136 kg
Minimaal lichaamsgewicht	45 kg Beneden dit lichaamsgewicht kunnen gebruikers de prothese ook gebruiken, mits vooraf met een testprothese van een gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker wordt bevestigd dat de betreffende patiënten in staat zijn de prothese volledig te gebruiken.
Beschermingsgraad	IP68
Waterbestendigheid	Diepte: 3 m, duur: 1 uur
Corrosieweerstand	Nee
Reikwijdte Bluetooth-verbinding	max. 10 m
Maximaal mogelijke buighoek	130°
Maximaal mogelijke buigingshoek met voorgemonteerde buigaanslagen	122°
Gewicht van de prothese zonder Protector	ca. 1250 g
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Testmethode	ISO 10328-P6-136 kg /3 miljoen belastingscycli

Gegevensoverdracht	
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Bereik (afstand)	ca. 10 m/32,8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontlaadcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtoestand na 1 uur laadtijd	30%
Laadtoestand na 2 uur laadtijd	50%
Laadtoestand na 4 uur laadtijd	80%
Laadtoestand na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	minimaal 16 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ⎓

Acculader	
Artikelnummer	4E50*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F
Opslag en transport zonder verpakking	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +40°C/+104°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Acculader	
Ingangsspanning	12 V ⎓
Levensduur	8 jaar

15 Bijlagen

15.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling

IP68

Stofdicht, beschermd tegen langdurig onderdompelen.
Maximale diepte: 3 m
Maximale tijd: 1 uur

LE
DUAL

De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

CE

Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN

Serienummer(21)YYYYWWNNN
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer

LOT

Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabriek
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek

REF

Artikelnummer

MD

Medisch hulpmiddel



Elektrisch apparaat van beschermingsklasse II

UDI

UDI-nummer (Unique Device Identifier)



Let op, heet oppervlak

15.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

15.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	–	Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld
–	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus losgekoppeld

Omschakeling naar een andere modus

INFORMATIE

Als het volume in de gebruikersapp op '0' wordt ingesteld, klinken er geen piepsignalen.

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de gebruikersapp	Met de gebruikersapp omgeschakeld naar een andere modus.

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Wippen op de voorvoet en vervolgens in de schredestand 1 seconde stilgehouden	Wippatroon herkend.
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de basismodus (modus 1) uitgevoerd.
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de MyMode 1 (modus 2) uitgevoerd.
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de MyMode 2 (modus 3) uitgevoerd.

15.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
–	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
–	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25 %	Laad de accu binnen afzienbare tijd op.
–	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15 %	Laad de accu onmiddellijk op, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 4 % Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu op.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
30 x lang	1 x lang, 1 x kort, elke 3 seconden	**Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd** bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik.	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat deze weer wordt losgekoppeld. Als deze fout blijft optreden, moet het product direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
–	constant	**Totale uitval** Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
○		Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Led op de net-voeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
●		Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●		Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.
			Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 258).

15.2.3 Statussignalen

Acculader aangesloten

Led op de net-voeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
●		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
3 x kort	–	Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Als het piepsignaal opnieuw klinkt, moet u het product binnen afzienbare tijd door uw orthopedisch instrumentmaker laten controleren. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Het kan zonder beperkingen worden gebruikt. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.
–	–	Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Wanneer het piepsignaal na het opnieuw aansluiten/loskoppelen van de acculader weer te horen is of het trilsignaal weer wordt gegeven, moet het product door de orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%
	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken). Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.

15.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

15.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 240) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling comform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normeisen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuniteitsbeproevingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T; 1 periode en 70% U_T; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 perioden

Immuniteit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingsniveau [V/m]
810 870 930	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b-/g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 tot 5800	wifi 802.11 a-/n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

Immuniteit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitsbeproevingsniveau [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	pulsmodulatie 50 kHz	7,5

Sadržaj

HR

1 Predgovor 271

2 Opis proizvoda 271
2.1 Konstrukcija 271
2.2 Funkcija 271

3 Namjenska uporaba 272
3.1 Namjena 272
3.2 Uvjeti primjene 272
3.3 Uvjeti okoline 272
3.4 Indikacije 273
3.5 Kontraindikacije 273
3.5.1 Apsolutne kontraindikacije 273
3.6 Kvalifikacija 273

4 Sigurnost 274
4.1 Značenje simbola upozorenja 274
4.2 Struktura sigurnosnih napomena 274
4.3 Opće sigurnosne napomene 274
4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije 276
4.5 Napomene za punjač / prilagodnik za punjenje 276
4.6 Napomene za boravak u određenom području 277
4.7 Napomene za uporabu 278
4.8 Napomene za sigurnosne načine rada 280
4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata 281

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema 281
5.1 Sadržaj isporuke 281
5.2 Pribor 281

6 Punjenje baterije 282
6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača 282
6.2 Punjenje baterije proteze 283
6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti 283
6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja 283

7 Uporaba 284
7.1 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1) 284
7.1.1 Stajanje 284
7.1.1.1 Funkcija stajanja 284
7.1.2 Hodanje 285
7.1.3 Sjedanje 285
7.1.4 Sjedenje 285
7.1.4.1 Funkcija sjedenja 285
7.1.5 Ustajanje 286
7.1.6 Uspinjanje po stubištu 286
7.1.7 Spuštanje po stubištu 286
7.1.8 Spuštanje po rampi 287

7.1.9 Spuštanje po ravnim stubama....287
7.1.10 Klečanje....287
7.1.11 Intuitivna vožnja bicikla....287
7.2 Bluetooth....288
7.2.1 Uspostavljanje Bluetooth-veze....288
7.3 Način rada dubokog mirovanja....289
7.4 Ručna blokirna funkcija....289

8 Načini rada MyMode....290
8.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta....290
8.2 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada....291

9 Dodatna radna stanja (načini rada)....291
9.1 Način rada prazne baterije....291
9.2 Način rada pri punjenju proteze....291
9.3 Sigurnosni način rada....292
9.4 Način rada prekomjerne temperature....292

10 Skladištenje i odzračivanje....292

11 Čišćenje....292

12 Održavanje....292

13 Pravne napomene....293
13.1 Odgovornost....293
13.2 Zaštitni znak....293
13.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku....293
13.4 Lokalne pravne napomene....293

14 Tehnički podatci....293

15 Dodatci....295
15.1 Rabljeni simboli....295
15.2 Radna stanja / signali pogreške....296
15.2.1 Signaliziranje radnih stanja....296
15.2.2 Signali upozorenja/pogreške....297
15.2.3 Signali statusa....299
15.3 Smjernice i izjava proizvođača....300
15.3.1 Elektromagnetski okoliš....300

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-10-01

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ► Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ► Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ► Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ► Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena / dio.
Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.
Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Glava koljena s mogućnošću proksimalnog priključka (piramidalni prilagodnik ili vijčani navoj)
2. Svjetleća dioda (plava) za prikaz veze Bluetoothom
3. Graničnici savijanja 8° (već montirano u stanju pri isporuci)
4. Baterija i pokrivni čepovi
5. Hidraulička jedinica
6. Poklopac utičnice za punjenje
7. Utičnica za punjenje
8. Distalni vijci stezne cijevi

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima fazu oslonca i fazu zamaha upravljane mikroprocesorom.
Na temelju izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.
Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).
Zahvaljujući fazi oslonca i fazi zamaha upravljanima mikroprocesorom proizvod se može individualno prilagoditi vašim potrebama.
Pomoću aplikacije za podešavanje stručno osoblje može proizvod individualno prilagoditi vašim potrebama.
Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. skijaško trčanje, …). Ortopedski ih tehničar unaprijed namješta pomoću aplikacije za podešavanje, a mogu se pozvati preko specijalnih uzoraka pokreta, kao i korisničke aplikacije (vidi stranicu 290).
U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 292).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 291).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti
- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Sigurnost pri stajanju i hodanju
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda i brzinama hoda

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena
Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti primjene
Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za izvanredne aktivnosti. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).
Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač **ne dopušta** upotrebu proizvoda na drugim osobama.

Proizvod se preporučuje za:
- Stupanj mobilnosti 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 4: osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom

Zglob koljena s montiranim cijevnim prilagodnikom 2R57
Dopuštena tjelesna težina do **maks.136 kg**.

Zglob koljena s montiranim cijevnim prilagodnikom s torzijom 2R67
Dopuštena tjelesna težina do **maks.125 kg**.

3.3 Uvjeti okoline

Vodootpornost
Prikladno za upotrebu u mokrom i vlažnom okruženju najviše 1 sat u vodi dubine do 3 m (IP 68).
Otporno na doticaj sa slatkom, slanom i kloriranom vodom te gelom za tuširanje.
Nakon doticaja s vodom uklonite štitnik Protector, ako je prisutan. Držite protezu sa stopalom okrenutim prema gore sve dok voda ne iscuri iz zgloba koljena i cijevnog prilagodnika.
Slana voda, klorirana voda i gel za tuširanje mogu oštetiti mehaničke dijelove te uzrokovati promjenu boje i koroziju. Nakon doticaja s takvim tekućinama, isperite zglob koljena slatkom vodom. Nakon toga osušite ga krpom koja ne ostavlja vlakna.
U slučaju neispravnosti, protetski zglob koljena mora provjeriti ovlašteni servis poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar

Temperature	
Transport u originalnoj ambalaži	-20 °C do +60 °C 15 % do 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije

Temperature	
Transport i skladištenje između uporaba (bez ambalaže)	-20 °C do +60 °C 15 % do 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Skladištenje u originalnoj ambalaži (≤ 3 mjeseca)	+5 °C do +30 °C 15 % do 85 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži (> 3 mjeseca)	+5 °C do +20 °C 15 % do 85 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	-5 °C do +45 °C Relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Maksimalna temperatura koja se smije dosegnuti na spojnom elementu zgloba koljena i drška proteze prije prebacivanja u način rada prekomjerne temperature	+40 °C
Vrijeme do zagrijavanja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od -20 °C pri temperaturi okoline od +20 °C	30 minuta
Vrijeme do hlađenja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od +60 °C pri temperaturi okoline od +20 °C	30 minuta
Punjenje baterije	+5 °C do +40 °C Relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)

3.4 Indikacije

- Za korisnike s egzartikulacijom koljena, amputacijom natkoljenice ili egzartikulacijom kuka
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije
- Oboljeli od dismelije kod kojih situacija batrljka odgovara egzartikulaciji koljena, amputaciji natkoljenice ili egzartikulaciji kuka
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

3.5 Kontraindikacije

3.5.1 Apsolutne kontraindikacije

- Tjelesna težina veća od 136 kg

3.6 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.

Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

⚠ UPOZORENJE

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

> npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
> npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti

► Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

⚠ UPOZORENJE

Uporaba proteze tijekom vožnje vozila

Nezgoda uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.
► Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.
► Noga na kojoj se nosi proteza ne smije se upotrebljavati za upravljanje vozilom ili njegovim dodatnim komponentama (npr. papučicom spojke, papučicom kočnice, papučicom gasa...).

⚠ UPOZORENJE

Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača

Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon.

► Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač.
► Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima.
► Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

⚠ OPREZ

Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 297) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

⚠ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

► Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.

► Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).
► Otvaranje i popravljanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda
> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
> Pad uslijed loma nosivih dijelova.
> Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
► Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
► Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda s preniskom raznim napunjenosti baterije
Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
► Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenosti te po potrebi napunite protezu.
► Pazite na eventualno skraćeno trajanje rada proizvoda na nižoj temperaturi okoline ili uslijed starenja baterije.

⚠ OPREZ

Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba
Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.
► Pri savijanju zgloba pazite na to da se u tom području ne nađu prsti/dijelovi tijela ili meki dijelovi batrljka.

⚠ OPREZ

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod
> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
> Pad uslijed loma nosivih dijelova.
► Pazite da u proizvod ne prodiru čvrste čestice ili strana tijela.
► Protetski zglob koljena nemojte rabiti u ekstremnim uvjetima poput vožnje jet-skija ili skokovima u duboku vodu.
► Prikladno za upotrebu u mokrom i vlažnom okruženju najviše 1 sat u vodi dubine do 3 m. Pobliže informacije pronađite u poglavlju „Uvjeti okoline" (vidi stranicu 272).
► Protetski zglob koljena nije zaštićen od prodiranja mlaza vode ili pare.

⚠ OPREZ

Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda
Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.
► U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

⚠ OPREZ

Uporaba nedopuštenog pribora
> Pad zbog neispravnosti proizvoda uslijed smanjene otpornosti na smetnje.
> Smetnja drugih elektroničkih uređaja zbog povećanog zračenja.
► Proizvod kombinirajte samo s priborom, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavljima „Sadržaj isporuke" (vidi stranicu 281) i „Pribor" (vidi stranicu 281).

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda
Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.
► Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠ OPREZ

Punjenje neodložena proizvoda
> Pad uslijed hodanja i visenja na priključenom uređaju.
> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
► Proizvod iz sigurnosnih razloga odložite prije punjenja.

⚠ OPREZ

Punjenje proizvoda oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje / prilagodnikom za punjenje
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.
► Prije primjene provjerite je li mrežni dio / punjač / kabel za punjenje / prilagodnik za punjenje oštećen.
► Zamijenite oštećene mrežne dijelove / punjače / kabele za punjenje / prilagodnike za punjenje.

NAPOMENA

Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača / prilagodnika za punjenje
Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.
► Upotrebljavajte samo mrežne dijelove / punjače / prilagodnike za punjenje koje je Ottobock odobrio za ovaj proizvod (vidi upute za uporabu i kataloge).

NAPOMENA

Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača / prilagodnika za punjenje
Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.
► Mrežni dio / punjač / prilagodnik za punjenje nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ni udarcima.
► Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču / prilagodniku za punjenje vidljivih oštećenja.

NAPOMENA

Uporaba mrežnog dijela / punjača / prilagodnika za punjenje izvan dopuštenog područja temperature
Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.
► Mrežni dio / punjač / prilagodnik za punjenje upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci” (vidi stranicu 293).

4.5 Napomene za punjač / prilagodnik za punjenje

⚠ UPOZORENJE

Dospijevanje spojnog kabela i prilagodnika za punjenje u ruke djece
Opasnost od davljenja kabelom

► Čuvajte spojni kabel i prilagodnik za punjenje izvan dohvata djece.

NAPOMENA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod
Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.
► Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

NAPOMENA

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču / prilagodniku za punjenje
Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.
► Neka izmjene i modifikacije provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

4.6 Napomene za boravak u određenom području

⚠ OPREZ

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.
► Stoga se preporučuje održavanje minimalnog razmaka od **30 cm** od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.

⚠ OPREZ

Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih elektroničkih uređaja
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.
► Proizvod tijekom rada ne stavljajte u neposrednu blizinu drugih elektroničkih uređaja.
► Proizvod tijekom rada ne slažite na hrpu s drugim elektroničkim uređajima.
► Ako nije moguće izbjeći istodoban rad, promatrajte proizvod i provjerite namjensku uporabu u takvom rasporedu.

⚠ OPREZ

Boravak u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala)
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.
► Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).
Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).
► Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.
► Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promijenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

⚠ OPREZ

Ulazak u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima (npr. magnetski rezonatori, uređaji za MRT (MRI) itd.)

> Pad zbog neočekivana ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prianjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.

> Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.

► Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga izvan te prostorije ili tog područja.

► Ako se na proizvodu pojave oštećenja prouzročena jakim magnetskim poljem, ne postoji mogućnost popravka.

⚠ OPREZ

Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

► Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 272).

4.7 Napomene za uporabu

⚠ OPREZ

Uspinjanje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

► Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube.

► Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

⚠ OPREZ

Silaženje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

► Pri spuštanju po stubištu uvijek upotrebljavajte rukohvat te sredinom cipele kotrljajte preko ruba stube.

► Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 297).

► Pazite na to da se u trenutku pojavljivanju signala upozorenja i pogreške može promijeniti otpor u smjeru savijanja i pružanja.

► Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok nosite djecu.

⚠ OPREZ

Pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo spuštanje nizbrdo)

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.

> Opekline uslijed dodirivanja pregrijanih dijelova.

► Pazite na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.

► Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije morate smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.

► Po završetku pulsirajućih signala vibracije možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.

► Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracije, može doći do pregrijavanja hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenja proizvoda. U tom slučaju ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Preopterećenje zbog aktivnosti s izvanrednim opterećenjem

> Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
> Pad uslijed loma nosivih dijelova.
> Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.

► Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati aktivnostima s izvanrednim opterećenjem. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju, primjerice, vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
► Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
► Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora odmah provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
► Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
► Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
► Rasteretite proizvod te po potrebi ispravite prebacivanje.

⚠ OPREZ

Nestručna primjena funkcije stajanja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Pazite na to da tijekom uporabe funkcije stajanja stojite osigurano te da provjerite blokadu zgloba koljena prije nego što potpuno opteretite protezu.
► Neka vas ortopedski tehničar i/ili terapeut poduči o ispravnoj primjeni funkcije stajanja. Informacije o funkciji stajanja vidi stranicu 284.

⚠ OPREZ

Brzo guranje kukova prema naprijed uz ispruženu protezu (npr. servis u tenisu)

> Pad uslijed neočekivane aktivacije faze zamaha.

► Imajte na umu da se pri ispruženoj protezi i brzom guranju kukova prema naprijed može pojaviti neočekivano savijanje zgloba koljena.
► Stoga se u sigurnim uvjetima (npr. pridržavanjem na rampi za hodanje) i uz vodstvo educiranog stručnog osoblja upoznajte s aktivacijom u fazi zamaha u sličnim situacijama.
► Kod vrsta športova, u kojima se može pojaviti taj uzorak pokreta, upotrebljavajte neki prikladno konfiguriran MyMode. Pobliže informacije o načinima rada MyMode pronađite u poglavlju „MyModes“ (vidi stranicu 290).

⚠ OPREZ

Preopterećenje zbog promijenjene tjelesne težine pri nošenju teških premeta, naprtnjača ili djece

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.
> Pad uslijed loma nosivih dijelova.
> Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.

► Imajte na umu da se ponašanje proizvoda može promijeniti zbog povećane težine. Faza zamaha možda se neće moći aktivirati ili će se aktivirati u pogrešnom trenutku.
► Vodite računa o tome da se maksimalno dopuštena tjelesna težina ne prekorači zbog dodatne težine.

⚠ OPREZ

Nepravilno provedena upotreba funkcije "Intuitive cycling"

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Samo iskusni biciklisti smiju upotrebljavati funkciju „**Intuitive cycling**".
► Nakon silaska s bicikla provjerite jesu li namješteni otpori za ispruženje i savijanje za hod i stajanje.

4.8 Napomene za sigurnosne načine rada

⚠ OPREZ

Uporaba proizvoda u sigurnosnom načinu rada

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 297).
► Potreban je poseban oprez pri uporabi bicikla bez slobodnog hoda (s krutom glavčinom).

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
► Odmah potražite ortopedskog tehničara.

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
► Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
► Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

⚠ OPREZ

Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Obratite pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 297).
► Nakon pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte dalje upotrebljavati proizvod.
► Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata

⚠ UPOZORENJE

Velika mehanička opterećenja zbog uobičajenih ili neuobičajenih situacija poput padova

> Preopterećenje kosti koje, među ostalim, može prouzročiti bolove, otpuštanje implantata, odumiranje koštanog tkiva ili prijelom kosti.

> Oštećenje ili lom sustava implantata ili njegovih dijelova (sigurnosnih komponenti itd.).

► Pridržavajte se područja uporabe, uvjeta uporabe i indikacija za zglob koljena i za sustav implantata u skladu s proizvođačevim podatcima.

► Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.

► Pazite na promjene svojega zdravstvenog stanja koje uslijed primjene ograničavaju povezivanje u okviru oseointegracije ili ga dovode u pitanje.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. C-Leg 3C88-3 (s priključkom s navojem) ili C-Leg 3C98-3 (s jezgrom za namještanje)
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. punjača za C-Leg 4E50*
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. knjižice proteze
- Upute za uporabu (korisnik)

5.2 Pribor

- Štitnik C-Leg 4X860=* (bez maske)
- Zaštitni okvir za C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- USB prilagodnik za punjenje: 757L43
  Za priključivanje USB prilagodnika za punjenje 757L43 na dotični punjač slijedite upute za uporabu USB prilagodnika za punjenje.
- **Korisnička aplikacija „Cockpit”: 4X441-V*=***
  za preuzimanje iz trgovina s aplikacijama (Apple App Store, Google Play itd.). Unesite pojmove za traženje „Ottobock” ili „Cockpit” ili skenirajte QR kod.
  Dodatne informacije o aplikaciji i njenom funkcioniranju nalaze se na poveznici u opisu trgovina s aplikacijama ili u instaliranoj aplikaciji.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

- **Korisnička aplikacija connectgo: 560X34-*=***
  za preuzimanje iz trgovina s aplikacijama (Apple App Store, Google Play itd.). Unesite pojmove za traženje Ottobock ili connectgo ili skenirajte QR kod.
  Dodatne informacije o aplikaciji i njenom funkcioniranju nalaze se na poveznici u opisu trgovina s aplikacijama ili u instaliranoj aplikaciji.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 / prilagodnik za punjenje 757L43 i punjač 4E50*.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz stalno hodanje traje najmanje 16 sati, uz prosječnu uporabu oko 2 dana.
- Za svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Kako bi se postiglo maksimalno trajanje rada s jednim punjenjem baterije, vezu punjača i proizvoda odvojite tek neposredno prije uporabe proizvoda.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti sve dok se na punjaču ne isključi žuta svjetleća dioda (LED), ali barem 4 sata. Tako se prikaz stanja napunjenosti kalibrira putem korisničke aplikacije kao i okretanjem proteze.
  Ako se veza punjača i proteze prerano prekine, prikaz stanja napunjenosti preko korisničke aplikacije kao i okretanjem proteze možda neće odgovarati stvarnom stanju napunjenosti.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 293).
- U slučaju neuporabe proizvoda baterija se može isprazniti.

6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača

1



2



3



1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglavi (vidi sl. 1).
2) Kabel punjača s okruglim, **četveropolnim** utikačem nataknite na utičnicu **OUT** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).
   INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela nemojte silom nataknuti na punjač.

3) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utaknite u utičnicu **12 V** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).
INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela nemojte silom nataknuti na punjač.
4) Mrežni dio priključite na utičnicu.
→ Svijetle zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču (vidi sl. 3).

→ Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču na svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 297).

6.2 Punjenje baterije proteze



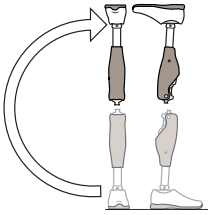
1) Otvorite poklopac utičnice za punjenje (jezičak preklopite prema gore ili klizač pomaknite prema gore).
2) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.
INFORMACIJA: Pazite na smjer uticanja!
Pri uticanju treba svladati malu silu umetanja kako bi utikač za punjenje pouzdano ostao spojen s utičnicom za punjenje.
→ Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 296).
3) Pokreće se postupak punjenja.
→ Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, isključuje se žuta svjetleća dioda punjača.
4) Po završenom postupku punjenja odvojite proizvod.
INFORMACIJA: pri odvajanju treba svladati malu sila razdvajanja između utikača za punjenje i utičnice za punjenje.
→ Provodi se autotestiranje. Proizvod je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 299).
5) Zatvorite poklopac utičnice.

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

INFORMACIJA

Tijekom punjenja ili aktiviranog načina rada MyMode stanje napunjenosti ne može se provjeriti, npr. okretanjem proteze. Proizvod je u načinu rada za punjenje.

6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja



1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
INFORMACIJA: To mora biti potpuni okret od 180°, kako je prikazano na slici. Okret iz vodoravnog u okomiti položaj (okret od 90°) nije dovoljan.
2) Držite mirno 2 sekunde i pričekajte povratne signale.

Signal pištanja	Signal vibracije	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko		više od 80 %
4 x kratko		65 % do 80 %
3 x kratko		50 % do 65 %
2 x kratko		35 % do 50 %

Signal pištanja	Signal vibracije	Stanje napunjenosti baterije
1 x kratko	3 x dugo	20 % do 35 %
1 x kratko	5 x dugo	manje od 20 %

INFORMACIJA

Oglašavanje poznate melodije umjesto signala pištanja
Oglašavanje te melodije znači da je regulacijski mehanizam za upravljanje protezom ispravno napunjen i da je proteza spremna za uporabu.

INFORMACIJA

Pri namještanju glasnoće u korisničkoj aplikaciji na '0' ne čuje se pištanje.

7 Uporaba

7.1 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)

INFORMACIJA

Šumovi pri kretanju zgloba koljena
Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje šumova normalno je i ne može se izbjeći. U pravilu je posve neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju tijekom životnog ciklusa zgloba koljena značajno povećaju, zglob koljena mora odmah provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

7.1.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i pravilnim statičkim poravnanjem.
Aplikacijom za podešavanje može se uključiti funkcija stajanja. Pobliže informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

7.1.1.1 Funkcija stajanja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je omogućiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko korisničke aplikacije.

Funkcija stajanja funkcijska je dopuna osnovnom načinu rada. Korisniku se tako olakšava, primjerice, dulje stajanje na ukošenoj podlozi. Pritom se zglob fiksira u smjeru savijanja (fleksija) pri kutu savijanja između 5° i 65°.
Ortopedski tehničar mora odrediti vrstu blokade zgloba (intuitivna/svjesna). Vrstu blokade nije moguće promijeniti putem korisničke aplikacije.

Intuitivna blokada zgloba
Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima je proteza opterećena u smjeru savijanja, ali ne smije popustiti. To je slučaj, primjerice, u stojećem stavu na neravnom ili nagnutom tlu. Zglob koljena blokira se u smjeru savijanja uvijek kada noga s protezom nije potpuno ispružena i kad nakratko miruje. Pri kotrljanju prema naprijed, prema natrag ili pružanju otpor se odmah smanjuje na otpor u fazi oslonca.

Zglob koljena ne blokira se kada su ispunjeni gornji uvjeti i kada se zauzme sjedeći stav (primjerice pri vožnji automobila).

Svjesna blokada zgloba

1) Zauzmite željeni kut u koljenu.
2) Nakratko nemojte mijenjati kut koljena.

→ Blokirani zglob sada se može opteretiti u smjeru savijanja.

Uklanjanje svjesne blokade zgloba

► Svjesna funkcija stajanja automatski se ponovno napušta pružanjem koljena ili promjenom položaja noge (npr. korakom).

7.1.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.
U fazi oslonca hidraulika održava zglob koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglob koljena tako da noga slobodno može zamahnuti prema naprijed.
Za prebacivanje u fazu zamaha potrebno je kotrljanje preko proteze prema naprijed iz položaja koraka.

7.1.3 Sjedanje



Otpor u zglobu koljena proteze pri sjedanju osigurava ravnomjerno spuštanje u sjedeći položaj.
Ortopedski tehničar može namjestiti je li postupak sjedanja podržan ili nije.

1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
2) Noge pri sjedanju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

7.1.4 Sjedenje

INFORMACIJA

Tijekom sjedenja zglob koljena prebacuje se u način rada za uštedu energije. Taj način rada za uštedu energije aktivira se neovisno o tome je li funkcija sjedenja aktivirana ili nije.



Ako položaj sjedenja traje dulje od dvije sekunde, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru pružanja na minimum.
Aplikacijom za podešavanje može se uključiti funkcija sjedenja. Pobliže informacije o funkciji sjedenja pronađite u sljedećem poglavlju.

7.1.4.1 Funkcija sjedenja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je omogućiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko korisničke aplikacije.

U funkciji sjedenja uz smanjeni otpor u smjeru pružanja dodatno se smanjuje i otpor u smjeru savijanja. To omogućuje slobodno zamahivanje noge s protezom.

7.1.5 Ustajanje

Pri ustajanju se otpor savijanja neprestano povećava.



1) Stopala postavite na jednaku visinu.
2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
3) Stavite šake na postojeće naslone za ruke.
4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

7.1.6 Uspinjanje po stubištu



Naizmjenično uspinjanje po stubištu nije moguće.

1) Jednom rukom se držite za rukohvat.
2) Zdravu nogu položite na prvu stubu.

Potom položite nogu s protezom.

7.1.7 Spuštanje po stubištu



Zglob pruža mogućnost spuštanja stubama na naizmjeničan kao i nenaizmjeničan način.

Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom (naizmjenično)

Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom valja svjesno vježbati i izvoditi. Zglob koljena može se ispravno uklapati i omogućiti kontrolirano kotrljanje samo uz ispravan nagaz tabana. Pokrete valja obavljati u kontinuiranom uzorku kako bi se omogućio skladan tijek kretanja.

1) Jednom šakom čvrsto se držite za rukohvat.
2) Nogu s protezom pozicionirajte na stubu tako da stopalo do pola strši preko ruba stube.
   → Samo se tako može zajamčiti sigurno kotrljanje.
3) Stopalo kotrljajte preko ruba stube.
   → Tako će se proteza polako i ravnomjerno saviti pri većem otporu savijanja.
4) Drugu nogu postavite na sljedeću stubu.

Spuštanje stubama priključenim korakom (stubu po stubu)

1) Jednom rukom se držite za rukohvat.
2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

7.1.8 Spuštanje po rampi



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako spustite težište tijela.
Unatoč savijanju zgloba koljena ne aktivira se faza zamaha.

7.1.9 Spuštanje po ravnim stubama

Za spuštanje po rampama, ravnim stubištima ili rubovima nogostupima preporučuje se naizmjenično hodanje sa savijanjem koljena pod opterećenjem kako bi se nasuprotna strana što bolje rasteretila pri sljedećem dodiru s tlom. To savijanje koljena trebalo bi izvesti neposredno pri dodiru petom, tj. sve dok se noga s protezom nalazi ispred tijela.
Uvježbanim korisnicima proteza pruža mogućnost aktiviranja faze zamaha pri spuštanju po rampama ili prelaženju preko ravnih stuba (npr. rubova nogostupa). Za to težište tijela mora biti dovoljno udaljeno od noge na kojoj se stoji i fazu zamaha treba izvesti kad je noga ispružena. Ako se stopalo u takvoj situaciji namjesti tako da znatno strši preko ruba stube, aktiviranje faze zamaha može biti iznenadno. Međutim, u takvoj je situaciji nasuprotna noga spremna za preuzimanje težine.

7.1.10 Klečanje



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako postupno dosegnite klečeći položaj. Valja izbjegavati jako udaranje koljenom o tlo kako se ne bi oštetila elektronika.
Pri čestom klečanju preporučuje se uporaba štitnika C-Leg Protector 4X860=* ili zaštitnog okvira 4P862.

7.1.11 Intuitivna vožnja bicikla

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je uključiti ortopedski tehničar. Kasnije se može deaktivirati/aktivirati putem korisničke aplikacije.

⚠ OPREZ

Problemi s ravnotežom pri uporabi funkcije Intuitive cycling feature

> Pad pri ustajanju i/ili pokušaju kretanja.
> Pad pri silasku i pronalaženju sigurnog stojećeg položaja.
► Samo iskusni biciklisti smiju upotrebljavati funkciju **Intuitive cycling feature**.



MyMode **Intuitive cycling feature** pruža mogućnost uporabe bicikla bez napuštanja osnovnog načina rada.
Pridržavajte se preduvjeta za prebacivanje.

Preduvjeti za uključivanje načina MyMode "Intuitive cycling feature"

- Mora biti bicikl kod kojeg je položaj stopala (os pedale) iza koljena tijekom pokreta gaženja. Nije moguće prebacivanje za ležeće bicikle.
- Bicikl mora biti opremljen zamašnjakom.
- Potrebno je zauzeti sjedeći položaj.
- Sjedeći položaj ne smije biti previsok jer bi se u suprotnom koljeno ispružilo pri gaženju pa bi se tako završio MyMode.
- Sjedeći položaj ne smije biti prenizak. Valja se pridržavati dopuštenog područja savijanja zgloba koljena.
- Stopala moraju biti na pedalama.
- Mora biti moguće provesti kretnje gaženja.

Uključivanje načina MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Sjednite na bicikl.
2) Stopala stavite na pedale.
3) Izvodite pokrete gaženja.
   → Nakon nekoliko pokreta gaženja zglob koljena prepoznat će ih pa će uslijediti kratak signal pištanja i vibracije. Ako se taj signal ne javi, nisu ispunjeni preduvjeti za uključivanje tog načina MyMode.
   → Tijekom gaženja povremeno se emitira kratak signal pištanja i vibracije sve dok se otpori u smjeru savijanja i pružanja ne smanje do potpunog oslobođenja zgloba koljena.
   → U korisničkoj aplikaciji u pregledu se prikazuje taj način MyMode (**Intuitive cycling feature**) kao aktivni MyMode.

Isključivanje načina MyMode "Intuitive cycling feature"

► Iz sjedećeg položaja ispružite koljeno ili stopalo s pedale spustite na tlo. Pri spuštanju na tlo stopalo se mora nalaziti ispred zgloba koljena.
   → Proteza će to prepoznati pa će uslijediti dug signal pištanja i vibracije. Ako se taj signal ne emitira, ponovite postupak ili se s pomoću korisničke aplikacije prebacite na MyMode **Basic Mode**.
   → U korisničkoj aplikaciji u pregledu se ponovno prikazuje osnovni način kao aktivni MyMode.

INFORMACIJA

Intuitivna vožnja bicikla uz isključivanje punjača
Ovu funkciju možete isključiti i mrežnim adapterom i priključivanjem/odvajanjem punjača.

INFORMACIJA

Radi osiguranja sigurne vožnje biciklom, trebali biste rabiti biciklističku kacigu.
Bicikl bi trebao imati slobodan hod i na pedalama se ne smiju upotrebljavati učvršćenja za cipele (kopče, sustavi pričvršćenja na klik itd.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Uspostavljanje Bluetooth-veze

Funkcija Bluetootha omogućuje bežičnu vezu prilagodnog dijela s raznim krajnjim uređajima. Za uspostavljanje veze Bluetooth na prilagodnom dijelu mora biti uključen.
Uspostavljanje veze osigurano je PIN-om za Bluetooth koji se nalazi na priloženoj Bluetooth PIN kartici. Ovaj PIN za Bluetooth ne smije se dijeliti.
Postoje sljedeće opcije za uključivanje Bluetootha:

- Okrenite prilagodni dio s tabanom za 180° prema gore (taban prema dolje – taban prema gore) dok se ne oglasi zvučni signal ili osjeti vibracija. Ako je u prilagodnom dijelu aktiviran način rada MyMode, potrebno je priključiti i odspojiti punjač / prilagodnik za punjenje.

- Priključite punjač / prilagodnik za punjenje na prilagodni dio i opet ga odspojite nakon cca 5 sekundi.

7.3 Način rada dubokog mirovanja

Osim načina MyMode za određene vrste kretanja, način rada MyMode „**Deep sleep mode**" može se aktivirati putem aplikacije za podešavanje.
Uključivanjem ovog načina rada zglob koljena može se prebaciti u takozvano duboko mirovanje u kojem je potrošnja struje svedena na minimum. Zglob koljena u tom stanju nema nikakvu funkciju. Prebacuje se na vrijednosti otpora sigurnosnog načina rada.
Duboko mirovanje može se završiti putem korisničke aplikacije ili priključivanjem punjača.
Duboko mirovanje može se deaktivirati i aktivacijom drugog načina MyMode.

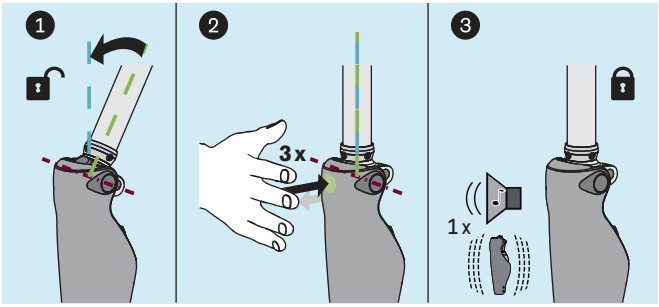
7.4 Ručna blokirna funkcija

INFORMACIJA

Funkcija mora biti aktivirana u aplikaciji za podešavanje/korisničkoj aplikaciji
Da biste upotrebljavali ovu funkciju, mora biti aktivirana putem korisničke aplikacije. Vidi upute za uporabu korisničke aplikacije.

Ovom funkcijom možete ručno blokirati i deblokirati ispruženi zglob koljena.
Ova se funkcija može upotrebljavati u situacijama u kojima je potreban veći osjećaj sigurnosti pri kretanju koji pruža ručno blokiranje (npr. na vlažnim ili glatkim površinama).

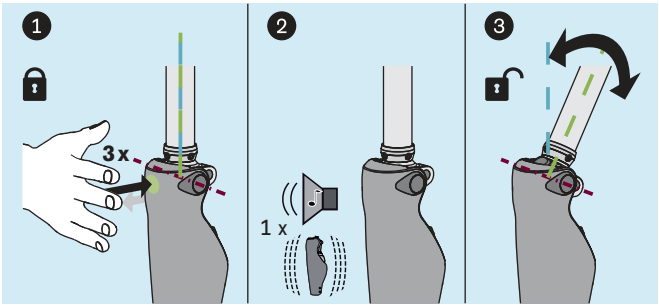
Uključivanje blokade



1) Potpuno ispružite zglob koljena.
2) Udarite dlanom **3 x** po označenom području u visini koljena.
   → Čuje se signal potvrde (1 x zvučni signal i vibracijski signal) kako bi se prikazalo uključivanje blokade.

→ Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja i u smjeru pružanja.

Isključivanje blokade



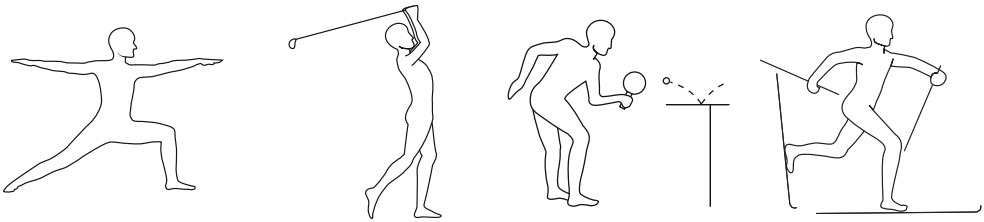
► Dok je zglob koljena blokiran, udarite dlanom **3 x** po označenom području u visini koljena.
→ Čuje se signal potvrde (1 x zvučni signal i vibracijski signal) kako bi se prikazalo isključivanje blokade.

→ Protetski zglob koljena ponovno se može koristiti u osnovnom načinu rada.

INFORMACIJA

Isključivanje blokade punjačem
Blokadu možete isključiti i mrežnim adapterom i priključivanjem/odvajanjem punjača.

8 Načini rada MyMode



Ortopedski tehničar može dodatno uz osnovni način rada aktivirati i konfigurirati i načine rada MyMode. Oni se mogu pozvati putem uzoraka pokreta ili putem korisničke aplikacije. Ortopedski tehničar mora aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.
Dodatno se putem korisničke aplikacije mogu provesti prilagodbe.

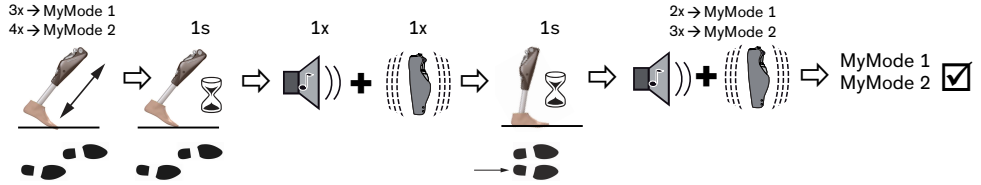
8.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

INFORMACIJA

Pri namještanju glasnoće u korisničkoj aplikaciji na '0' ne čuje se pištanje.

Informacije o prebacivanju
- Ortopedski tehničar mora aktivirati prebacivanje i broj uzoraka pokreta.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Prebacivanje



1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
2) Uz neprestani kontakt s tlom u skladu sa željenim načinom rada MyMode u roku od jedne sekunde ovoliko se puta njišite na prednjem dijelu stopala (MyMode 1 = 3 puta, MyMode 2 = 4 puta).
3) Nogu s protezom držite mirno u tom položaju (položaj koraka) oko 1 sekundu i ne podižite nogu. Rasterećenje nije više potrebno.
   → Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.
   INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju.

4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom približite nasuprotnoj nozi, spustite je i držite mirno oko 1 sekundu.

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični MyMode (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2).
INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije ispravno pripremljena ili držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

8.2 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

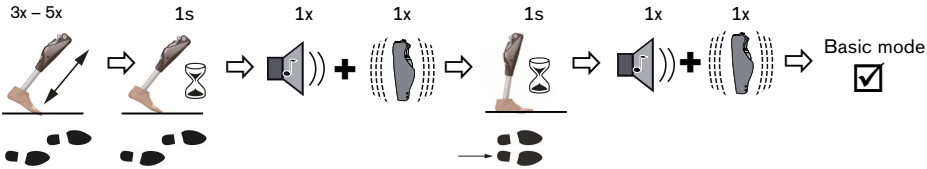
INFORMACIJA

Pri namještanju glasnoće u korisničkoj aplikaciji na '0' ne čuje se pištanje.

Informacije o prebacivanju

- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Priključivanjem/odvajanjem punjača / prilagodnika za punjenje u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Prebacivanje



1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
2) Uz neprestani kontakt s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu najmanje triput i ne više od pet puta.
3) Nogu s protezom držite mirno u tom položaju (položaj koraka) oko 1 sekundu i ne podižite nogu. Rasterećenje nije više potrebno.
   → Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.
   INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju.
4) Nogu s protezom približite nasuprotnoj nozi, spustite je i držite mirno oko 1 sekundu.

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.
INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije ispravno pripremljena ili držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

9 Dodatna radna stanja (načini rada)

9.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije iznosi 4 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 297). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Zatim se proteza isključi. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

9.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.
Otpor savijanja je namješten na vrijednosti za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci u aplikaciji za podešavanje on može biti nizak ili visok.

9.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška (npr. ispad signala senzora), proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.
U sigurnosnom načinu rada prebacuje se na unaprijed namještene vrijednosti otpora. To korisniku omogućuje ograničeno hodanje iako proizvod nije aktivan.
Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 297).
Priključivanjem i odvajanje punjača može se resetirati sigurnosni način rada. Ako se proizvod ponovno ubaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

9.4 Način rada prekomjerne temperature

U slučaju pregrijavanja hidrauličke jedinice uslijed neprekinuto povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) otpor savijanja povećava se s porastom temperature kako bi se spriječilo pregrijavanje. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prije načina rada prekomjerne temperature.
U načinima rada MyMode ne uključuje se način rada prekomjerne temperature.
Način rada prekomjerne temperature prikazuje se dugim vibriranjem svakih 5 sekundi.

U načinu rada prekomjerne temperature deaktivirane su sljedeće funkcije:

- Funkcija sjedenja
- Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja
- Prebacivanje u neki način rada MyMode
- Izmjene postavki proteze

10 Skladištenje i odzračivanje

U slučaju duljeg skladištenja proizvoda u neokomitom položaju u hidrauličkoj jedinici može se nakupiti zrak. To se primjećuje po šumovima i neravnomjernom ponašanju amortizacije.
Automatski mehanizam za odzračivanje osigurava da su nakon otprilike 10 – 20 koraka sve funkcije proizvoda ponovno neograničeno dostupne.

Skladištenje

- Za skladištenje zgloba koljena glava koljena mora biti ispružena. Glava koljena ne smije biti savijena prema unutra!
- Izbjegavajte duga razdoblja mirovanja proizvoda (redovito rabite proizvod).

11 Čišćenje

1) U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom (slatka voda).
2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

12 Održavanje

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede).
Ovisno o zemlji/regiji valja se pridržavati sljedećih intervala održavanja:

Zemlja/regija	Interval održavanja
Sve zemlje/regije osim: SAD, Kanada, Rusija, Ukrajina	24 mjeseci
SAD, Kanada, Rusija, Ukrajina	po potrebi*, najkasnije svakih 36 mjeseci

*Po potrebi: interval održavanja ovisi o korisnikovoj razini aktivnosti. Kod korisnika normalnog do niskog stupnja aktivnosti, koji naprave do 1.800 koraka dnevno, predviđeni interval održavanja iz-

nosi 3 godine. Kod korisnika visokog stupnja aktivnosti, koji naprave više od 1.800 koraka dnevno, predviđeni interval iznosi 2 godine.
Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške" vidi stranicu 296).
U okviru održavanja mogu biti potrebne dodatne servisne usluge, kao npr. popravak. Te se dodatne servisne usluge mogu obaviti besplatno, ovisno o opsegu i valjanosti jamstva, ili uz plaćanje prema prethodnom predračunu.
Komponente potrebne za održavanje ili popravak:
Proteza, punjač, prilagodnik za punjenje (ako se upotrebljava kao pribor za medicinski proizvod) i mrežni dio.

13 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

13.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

13.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.
Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.
Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.
Riječ Bluetooth® i logotip registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc., a svaka upotreba tih zaštitnih znakova od strane tvrtke Otto Bock Healthcare Products GmbH vrši se pod licencom.

13.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.
EU izjava o sukladnosti dostupna je na sljedećoj internetskoj adresi: http://www.ottobock.com

13.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

14 Tehnički podatci

Proizvod	
Oznaka	3C98-3=*/3C88-3=*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS	2 do 4
Maksimalna tjelesna težina uključujući dodatnu težinu	136 kg

Proizvod	
Minimalna tjelesna težina	45 kg Moguće je opskrbiti i korisnike čija je tjelesna težina manja od ovdje navedene ako je ovlašteni ortopedski tehničar probnom opskrbom utvrdio da se ti korisnici mogu služiti protezom u punom opsegu.
Vrsta zaštite	IP68
Vodootpornost	Dubina: 3 m, trajanje: 1 sat
Otpornost na koroziju	Ne
Domet veze Bluetootha	maks. 10 m
Maksimalno mogući kut savijanja	130°
Maksimalno mogući kut savijanja s unaprijed montiranim graničnicima savijanja	122°
Težina proteze bez štitnika Protector	oko 1250 g
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja

Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Domet	pribl. 10 m/32.8 ft
Frekvencijsko područje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK
Brzina prijenosa podataka (over the air)	do 2 Mbps
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Stanje napunjenosti nakon 1 sata punjenja	30 %
Stanje napunjenosti nakon 2 sata punjenja	50 %
Stanje napunjenosti nakon 4 sata punjenja	80 %
Stanje napunjenosti nakon 8 sati punjenja	potpuno napunjeno
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	proizvod je bez funkcije
Trajanje rada proteze s novom, potpuno napunjenom baterijom, pri sobnoj temperaturi	najmanje 16 sati pri stalnom hodanju oko 2 dana uz prosječnu uporabu

Mrežni dio	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije

Mrežni dio	
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 % Tlak zraka: 70 – 106 kPa (do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V ⎓

Punjač	
Oznaka	4E50*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Ulazni napon	12 V ⎓
Vijek trajanja	8 godina

15 Dodatci

15.1 Rabljeni simboli



Proizvođač



Dio za primjenu tipa BF



Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)



Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)



Neionizacijsko zračenje

IP68

Nepropusno za prašinu, zaštita protiv trajnog uranjanja.
Maksimalna dubina: 3 m
Maksimalno vrijeme: 1 h

LE
DUAL

Bluetooth radijski modul proizvoda može uspostaviti vezu s mobilnim krajnjim uređajima s operativnim sustavima „iOS (iPhone, iPad, iPod...)" i „Android"

Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

CE

Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

SN

Serijski broj (21)YYYYWWNNN
YYYY – godina proizvodnje
WW – tjedan proizvodnje
NNN - rastući broj

LOT

Broj šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - tvornica (pogon)
YYYY – godina proizvodnje
WW – tjedan proizvodnje

REF

Broj artikla

MD

Medicinski proizvod



Električni uređaj razreda zaštite II

UDI

UDI broj (jedinstvena identifikacija proizvoda)



Pozor, vruća površina

15.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

15.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	–	Punjač priključen ili Punjač odvojen još prije pokretanja načina rada za punjenje
–	3 x kratko	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	1 x prije signala pištanjem	Punjač odvojen nakon pokretanja načina rada za punjenje

Prebacivanje načina rada

INFORMACIJA

Pri namještanju glasnoće u korisničkoj aplikaciji na '0' ne čuje se pištanje.

Signal pištanjem	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko korisničke aplikacije	Prebacivanje načina rada preko korisničke aplikacije provedeno.
1 x kratko	1 x kratko	Njihanje na prednjem dijelu stopala i potom mirno držanje 1 sekundu u položaju koraka	Prepoznat uzorak njihanja.
1 x kratko	1 x kratko	Noga s protezom približena nasuprotnoj nozi, spuštena i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
2 x kratko	2 x kratko	Noga s protezom približena nasuprotnoj nozi, spuštena i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
3 x kratko	3 x kratko	Noga s protezom približena nasuprotnoj nozi, spuštena i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.

15.2.2 Signali upozorenja/pogreške

Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanjem	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
–	1 x dugo u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
–	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme.
–	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 15 %	Odmah napunite bateriju jer će se pri sljedećem signalu upozorenja proizvod isključiti.
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti 4 % Nakon signala pištanjem i vibracijom slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.

Signal pištanjem	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
30 x dugo	1 x dugo, 1 x kratko ponovljeno svake 3 sekunde	**Teška pogreška / signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada** npr. jedan senzor ili više njih nisu spremni za rad.	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pažnju na otpor savijanja/pružanja koji se možda promijenio. Priključivanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Punjač mora ostati priključen najmanje 5 sekundi prije nego se odvoji. Ako se ova greška nastavi, proizvod mora odmah pregledati ortopedski tehničar.
–	stalno	**Potpuni kvar** Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Priključivanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.

Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
○		Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
		Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim električnim uređajem.
		Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
●		Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta	Provjerite je li se utikač kabela punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
●		Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta).	Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.
			U slučaju prekinute veze s proizvodom proizvod, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjenje baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 293).

15.2.3 Signali statusa

Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Događaj
●		Mrežni dio i punjač spremni za rad

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.
3 x kratko	–	Napomena za održavanje Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se signal pištanja ponovno javi, u dogledno vrijeme valja potražiti ortopedskog tehničara. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.
–	–	Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se nakon ponovnog uticanja/odvajanja punjača ne javi signal pištanja i/ili vibracije, proizvod mora provjeriti ortopedski tehničar.

Stanje napunjenosti baterije

Punjač	
	Baterija se puni, stanje napunjenosti manje od 50 %
	Baterija se puni, stanje napunjenosti veće od 50 %
	Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta). Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.

15.3 Smjernice i izjava proizvođača

15.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

- uporaba u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (npr. bolnica itd.)
- uporaba u području kućne zdravstvene njege (npr. primjena kod kuće, primjena na otvorenom).

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenom području" (vidi stranicu 277).

Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okružje – smjernica
Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Proizvod rabi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje.
Viši harmonički titraji prema normi IEC 61000-3-2	nije primjenjivo – snaga je niža od 75 W	–
Kolebanja napona / treperenje prema normi IEC 61000-3-3	Proizvod ispunjava zahtjeve norme.	–

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetskim nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vođene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za amatersku službu između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva
		0 % U_T; 1 perioda i 70 % U_T; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 perioda

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radiosluzba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radiosluţba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Otpornost na smetnje uzrokovane elektromagnetskim poljima u neposrednoj blizini

Ispitna frekvencija	Modulacija	Ispitna razina otpornosti na smetnje [A/m]
30 kHz	Neprekinuti val (engl. CW)	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsna modulacija 50 kHz	7,5

Kazalo

SL

1 Uvod 305

2 Opis izdelka 305
2.1 Sestava 305
2.2 Delovanje 305

3 Namenska uporaba 306
3.1 Predvideni namen 306
3.2 Pogoji uporabe 306
3.3 Pogoji okolice 306
3.4 Indikacije 307
3.5 Kontraindikacije 307
3.5.1 Absolutne kontraindikacije 307
3.6 Kvalifikacija 307

4 Varnost 308
4.1 Pomen opozorilnih simbolov 308
4.2 Zasnova varnostnih napotkov 308
4.3 Splošni varnostni napotki 308
4.4 Napotki glede oskrbe z električnim tokom/polnjenje akumulatorja 310
4.5 Napotki glede polnilnika/adapterja za polnjenje 310
4.6 Napotki za zadrževanje na določenih območjih 311
4.7 Napotki za uporabo 312
4.8 Napotki glede varnostnih načinov 314
4.9 Napotki za uporabo z oseointegriranim sistemom implantata 315

5 Obseg dobave in oprema 315
5.1 Obseg dobave 315
5.2 Dodatna oprema 315

6 Polnjenje akumulatorja 316
6.1 Priključitev omrežnega dela in polnilnika 316
6.2 Polnjenje akumulatorja proteze 317
6.3 Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti 317
6.3.1 Prikaz stanja napolnjenosti brez dodatnih naprav 317

7 Uporaba 318
7.1 Gibalni vzorec v osnovnem načinu (način 1) 318
7.1.1 Stanje 318
7.1.1.1 Funkcija stanja 318
7.1.2 Hoja 319
7.1.3 Usedanje 319
7.1.4 Sedenje 319
7.1.4.1 Funkcija sedenja 319
7.1.5 Vstajanje 319
7.1.6 Hoja po stopnicah navzgor 320
7.1.7 Hoja po stopnicah navzdol 320
7.1.8 Hoja po rampi navzdol 320

7.1.9 Hoja navzdol po nizkih stopnicah 321
7.1.10 Poklek 321
7.1.11 Intuitivno kolesarjenje 321
7.2 Bluetooth 322
7.2.1 Vzpostavitev povezave Bluetooth 322
7.3 Način globokega spanja 322
7.4 Funkcija ročnega zaklepanja 323

8 MyModes 324
8.1 Preklop MyModes z vzorcem gibanja 324
8.2 Preklop iz MyMode nazaj v osnovni način 325

9 Dodatna stanja obratovanja (načini) 325
9.1 Način praznega akumulatorja 325
9.2 Način pri polnjenju proteze 325
9.3 Varnostni način 325
9.4 Način previsoke temperature 326

10 Skladiščenje in odzračevanje 326

11 Čiščenje 326

12 Vzdrževanje 326

13 Pravni napotki 327
13.1 Jamstvo 327
13.2 Blagovne znamke 327
13.3 Skladnost CE 327
13.4 Lokalni pravni napotki 327

14 Tehnični podatki 327

15 Priloge 329
15.1 Uporabljeni simboli 329
15.2 Stanja obratovanja/signali za napake 330
15.2.1 Signaliziranje stanj obratovanja 330
15.2.2 Opozorila in signali za napake 331
15.2.3 Statusni signali 333
15.3 Direktive in izjava proizvajalca 333
15.3.1 Elektromagnetno okolje 333

1 Uvod

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-10-01

- ► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ► Strokovno osebje naj vas pouči varni uporabi izdelka.
- ► Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- ► Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ► Shranite ta dokument.

Izdelek "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" se v nadaljevanju imenuje izdelek/proteza/kolenski sklep/sestavni del.

Ta navodila za uporabo vam nudijo pomembne informacije glede uporabe, nastavitev in rokovanja z izdelkom.

Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

2 Opis izdelka

2.1 Sestava

Izdelek je sestavljen iz naslednjih sestavnih delov:



1. Kolenska glava s proksimalnim priključkom (piramidni adapter ali vijačni navoj)
2. LED-lučka (modra) za prikaz povezave Bluetooth
3. Prislona za upogibanje 8° (ob dobavi sta že nameščena)
4. Akumulator in pokrivne kape
5. Hidravlična enota
6. Pokrov vtičnice za polnjenje
7. Vtičnica za polnjenje
8. Distalna cevna privojna vijaka

2.2 Delovanje

Izdelek razpolaga z mikroprocesno krmiljeno fazo stanja in nihanja.

Na osnovi izmerjenih vrednosti vgrajenega sistema senzorjev mikroprocesor krmili hidravliko, ki vpliva na obnašanje blaženja izdelka.

Podatki senzorja se posodobijo in analizirajo 100-krat na sekundo. S tem je obnašanje izdelka prilagojeno dinamično in v realnem času glede na trenutno situacijo gibanja (faza hoje).

Zahvaljujoč mikroprocesorsko vodenima fazama stanja in zamaha je izdelek mogoče individualno prilagoditi vašim potrebam.

Z aplikacijo za nastavitev lahko strokovno osebje individualno prilagodi izdelek vašim potrebam.

Izdelek razpolaga z MyModes za posebne vrste premikanja (npr. tek na smučeh, …). Te mora ortopedski tehnik predhodno nastaviti z nastavitveno aplikacijo in jih je mogoče priklicati s posebnimi vzorci gibanja in uporabniško aplikacijo (glej stran 324).

Pri napaki na izdelku varnostni način omogoča omejeno delovanje. V ta namen je treba nastaviti vnaprej določene parametre upora izdelka (glej stran 325).

Način praznega akumulatorja omogoča varno hojo ob praznem akumulatorju. Zato se nastavijo parametri upora, ki jih vnaprej določa izdelek (glej stran 325).

Z mikroprocesorjem krmiljena hidravlika nudi naslednje prednosti
- Približanje fiziološki sliki hoje
- Varnost med stanjem in hojo
- Prilagajanje lastnosti izdelka na različne podlage, nagibe podlage, situacije hoje in hitrosti hoje

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen
Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe
Izdelek je bil razvit za vsakdanje aktivnosti in se ne sme uporabljati za nenavadne dejavnosti. Te izjemne dejavnosti vključujejo npr. primer ekstremne športe (prosto plezanje, padalstvo, jadralno padalstvo itd.).
Izdelek je predviden **izključno** za uporabo na **enem** uporabniku. Uporaba izdelka na drugih osebah s strani proizvajalca **ni dovoljena**.

Izdelek se priporoča za:
- Stopnja mobilnosti 2: osebe z omejeno hojo na prostem
- Stopnja mobilnosti 3: neomejena hoja na prostem
- Stopnja mobilnosti 4: neomejena hoja na prostem s posebej visokimi zahtevami

Kolenski sklep z montiranim cevnim adapterjem 2R57
Dovoljeno za **telesno težo do najv. 136 kg**.

Kolenski sklep z montiranim cevnim adapterjem s torzijo 2R67
Dovoljeno za **telesno težo do najv. 125 kg**.

3.3 Pogoji okolice

Vodoodpornost
Primerno za uporabo v mokrih in vlažnih okoljih za največ 1 uro v vodi do globine 3 m (IP 68).
Prenaša stik s sladko vodo, slano vodo, klorirano vodo in gelom za prhanje.
Po stiku z vodo odstranite Protector, če je nameščen. Držite protezo s stopalom navzgor, dokler voda ne odteče iz kolenskega sklepa in cevnega adapterja.
Slana voda, klorirana voda in gel za prhanje lahko poškodujejo mehanske dele, povzročijo razbarvanje in korozijo. Po stiku s takšnimi tekočinami kolenski sklep sperite s svežo vodo. Nato ga osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.
V primeru okvare mora protezni kolenski sklep pregledati pooblaščeni servis Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik

Temperature	
Transport v originalni embalaži	-20 °C do +60 °C 15 % do 90 % relativne zračne vlažnosti, brez kondenzacije

Temperature	
Transport in skladiščenje med uporabami (brez embalaže)	-20 °C do +60 °C 15 % do 90 % relativne zračne vlažnosti, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (- 425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)
Skladiščenje v originalni embalaži (≤ 3 mesece)	+5 °C do +30 °C 15 % do 85 % relativne zračne vlažnosti, brez kondenzacije
Skladiščenje in transport v originalni embalaži (> 3 mesece)	+5 °C do +20 °C 15 % do 85 % relativne zračne vlažnosti, brez kondenzacije
Delovanje	-5 °C do +45 °C Relativna zračna vlažnost 15 % do 90 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)
Največja dosegljiva temperatura na povezovalnem kosu kolenskega sklepa s proteznim ležiščem pred preklopom v način previsoke temperature	+40 °C
Čas do segretja na obratovalno temperaturo po skladiščenju med uporabami z -20 °C pri temperaturi okolice +20 °C	30 minut
Čas do ohladitve na obratovalno temperaturo po skladiščenju med uporabami s +60 °C pri temperaturi okolice +20 °C	30 minut
Polnjenje akumulatorske baterije	+5 °C do +40 °C Relativna zračna vlažnost 15 % do 90 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)

3.4 Indikacije

- Za uporabnike z eksartikulacijo kolena, amputacijo stegna ali eksartikulacijo kolka
- Pri enostranski ali obojestranski amputaciji
- Prizadeti zaradi dismelije katerih stanje krna ustreza eksartikulaciji kolena, amputaciji stegna ali eksartikulaciji kolka
- Uporabnik mora izpolnjevati fizične in umske predpogoje za zaznavanje optični/zvočnih signalov in/ali mehanskih vibracij

3.5 Kontraindikacije

3.5.1 Absolutne kontraindikacije

- Telesna teža nad 136 kg

3.6 Kvalifikacija

Oskrbo z izdelkom sme opraviti samo strokovno osebje, ki je pooblaščeno s strani podjetja Ottobock na podlagi ustreznega izobraževanja.

Če se izdelek priključi na oseointegrirani sistem implatata, mora biti strokovno osebje pooblaščeno tudi za priključitev na oseointegrirani sistem implatata.

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ OPOZORILO	Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.
⚠ POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Zasnova varnostnih napotkov

⚠ OPOZORILO

Naslov označuje izvor in/ali vrsto nevarnosti

Uvod opisuje posledice ob neupoštevanju varnostnega napotka. Če je posledic več, so te navedene kot sledi:

> npr.: posledica 1 ob neupoštevanju nevarnosti
> npr.: posledica 2 ob neupoštevanju nevarnosti

► S tem simbolom so označene dejavnosti/akcije, ki jih je treba upoštevati/izvesti za preprečevanje nevarnosti.

4.3 Splošni varnostni napotki

⚠ OPOZORILO

Uporaba proteze pri vožnji vozila

Nesreča zaradi nepričakovanega obnašanja proteze zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Nujno upoštevajte nacionalna zakonska določila glede vožnje vozila s protezo in dajte iz zavarovalno pravnih razlogov preveriti in potrditi vašo sposobnost za vožnjo pri pooblaščeni službi.
► Upoštevajte nacionalna zakonska določila za predelavo vozila glede na vrsto oskrbe.
► Noge, na kateri je uporabljena proteza, ni dovoljeno uporabljati za upravljanje vozila ali njegovih dodatnih komponent (npr. pedala sklopke, zavornega pedala, pedala za plin itd.).

⚠ OPOZORILO

Uporaba poškodovanega omrežnega dela, vtičev adapterja ali polnilnika

Električni udar zaradi dotika nezaščitenih delov, ki so pod napetostjo.

► Ne odpirajte omrežnega dela, vtičev adapterja ali polnilnika.
► Omrežnega dela, vtičev adapterja ali polnilnika ne izpostavljajte večjim obremenitvam.
► Takoj zamenjajte poškodovane omrežne dele, vtiče adapterja ali polnilnike.

⚠ POZOR

Neupoštevanje opozoril in signalov za napake

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Upoštevati je treba opozorila in signale za napake (glej stran 331) ter ustrezno spremenjeno nastavitev blaženja.

⚠ POZOR

Samostojno izvajanje manipulacij na izdelku in komponentah

Padec zaradi zloma nosilnih delov ali nepravilnega delovanja izdelka.

► Razen del, ki so opisana v teh navodilih za uporabo, izdelka ne smete spreminjati.

► Z akumulatorjem sme upravljati izključno pooblaščeno strokovno osebje podjetja Ottobock (ne zamenjajte ga samostojno).
► Odpiranje in popravila izdelka oz. popravila poškodovanih komponent sme izvajati samo pooblaščeno strokovno osebje podjetja Ottobock.

⚠ POZOR

Mehanska obremenitev izdelka
> Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.
> Padec zaradi zloma nosilnih delov.
> Draženje kože zaradi okvar na hidravlični enoti z izstopanjem tekočine.
► Izdelka ne izpostavljajte mehanskim vibracijam ali udarcem.
► Izdelek pred vsako uporabo preglejte glede vidnih poškodb.

⚠ POZOR

Uporaba izdelka s premajhnim stanjem napolnjenosti akumulatorja
Padec zaradi nepričakovanega obnašanja proteze zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.
► Pred uporabo preverite trenutno stanje napolnjenosti in protezo po potrebi napolnite.
► Upoštevajte morebitno skrajšan čas delovanja izdelka pri nižji temperaturi okolice ali zaradi staranja akumulatorja.

⚠ POZOR

Nevarnost stiska v predelu upogiba sklepa
Poškodovanje zaradi stiska delov telesa.
► Pri upogibanju sklepa pazite na to, da v tem predelu ni prstov/delov telesa ali mehkih delov nogavice.

⚠ POZOR

Vdor umazanije in vlage v izdelek
> Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.
> Padec zaradi zloma nosilnih delov.
► Pazite na to, da v izdelek ne vdrejo nobeni trdni delci ali tujki.
► Proteznega kolenskega sklepa ne uporabljajte v izjemnih pogojih, na primer pri vožnji vodnega skuterja ali globokih skokih v vodo.
► Primerno za uporabo v mokrih in vlažnih okoljih za največ 1 uro v vodi do globine 3 m. Več informacij najdete v poglavju "Okoljski pogoji" (glej stran 306).
► Protezni kolenski sklep ni zaščiten pred vdorom curkov ali pare.

⚠ POZOR

Znaki obrabe na sestavnih delih izdelka
Padec zaradi poškodovanja ali nepravilnega delovanja izdelka.
► V interesu lastne varnosti ter za ohranjanje obratovalne varnosti in garancije je treba izvajati redne servisne preglede (vzdrževanja).

⚠ POZOR

Uporaba nedopustne opreme
> Padec zaradi nepravilnega delovanja izdelka zaradi zmanjšane neobčutljivosti na motnje.
> Motenje drugih elektronskih naprav zaradi povišanega sevanja.
► Izdelek kombinirajte samo s priborom, pretvornikom signalov in kablom, ki so navedeni v poglavjih "Obseg dobave" (glej stran 315) in "Oprema" (glej stran 315).

OBVESTILO

Nepravilna nega izdelka
Poškodovanje izdelka zaradi uporabe napačnega sredstva za čiščenje.
► Izdelek čistite izključno z vlažno krpo (sladka voda).

4.4 Napotki glede oskrbe z električnim tokom/polnjenje akumulatorja

⚠ POZOR

Polnjenje neodloženega izdelka
> Padec zaradi hoje in obvisenja na priključenem polnilniku.
> Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.
► Izdelek pred polnjenjem iz varnostnih razlogov odložite.

⚠ POZOR

Polnjenje izdelka s poškodovanim napajalnikom/polnilnikom/kablom za polnjenje/adapterjem za polnjenje
Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi nezadostnega polnjenja.
► Pred uporabo preverite, da na napajalniku/polnilniku/kablu za polnjenje/adapterju za polnjenje ni poškodb.
► Zamenjajte poškodovane napajalnike/polnilnike/kable za polnjenje/adapterje za polnjenje.

OBVESTILO

Uporaba napačnega napajalnika/polnilnika/adapterja za polnjenje
Poškodovanje izdelka zaradi napačne napetosti, toka, polarnosti.
► Uporabljajte samo napajalnike/polnilnike/adapterje za polnjenje, ki jih za ta izdelek dovoljuje podjetje Ottobock (glejte navodila za uporabo in kataloge).

OBVESTILO

Mehanska obremenitev napajalnika/polnilnika/adapterja za polnjenje
Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.
► Napajalnika/polnilnika/adapterja za polnjenje ne izpostavljajte mehanskim vibracijam ali udarcem.
► Napajalnik/polnilnik/adapter za polnjenje pred vsako uporabo preglejte glede vidnih poškodb.

OBVESTILO

Delovanje napajalnika/polnilnika/adapterja za polnjenje izven dopustnega temperaturnega območja
Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.
► Napajalnik/polnilnik/adapter za polnjenje uporabljajte za polnjenje v dopustnem temperaturnem območju. Dopustno temperaturno območje najdete v poglavju "Tehnični podatki" (glej stran 327).

4.5 Napotki glede polnilnika/adapterja za polnjenje

⚠ OPOZORILO

Priključni kabel in polnilni adapter prideta v roke otrok
Nevarnost zadavitve s kablom
► Priključne kable in polnilne adapterje hranite izven dosega otrok.

OBVESTILO

Vdor umazanije in vlage v izdelek
Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.
► Pazite na to, da v izdelek ne vdrejo niti trdni delci niti tekočina.

OBVESTILO

Samostojno izvajanje sprememb ali modifikacij na polnilniku/adapterju za polnjenje
Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.
► Spremembe in modifikacije mora izvajati pooblaščeno strokovno osebje Ottobock.

4.6 Napotki za zadrževanje na določenih območjih

⚠ POZOR

Premajhen razmik od VF komunikacijskih naprav (npr. mobilnih telefonov, naprav Bluetooth, naprav WLAN)
Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi motnje interne podatkovne komunikacije.
► Zato je priporočljivo upoštevati minimalni odmik **30 cm** od visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav.

⚠ POZOR

Uporaba izdelka z zelo malim razmikom do drugih elektronskih naprav
Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi motnje interne podatkovne komunikacije.
► Izdelka ne uporabljajte v neposredni bližini drugih elektronskih naprav.
► Izdelka ne uporabljajte istočasno na drugih elektronskih napravah.
► Če istočasne uporabe ni mogoče preprečiti, opazujte izdelek in preverite namensko uporabo v tem zaporedju.

⚠ POZOR

Zadrževanje v območju močnih magnetnih in električnih virov motenj (npr. varovalni sistemi pred tatvinami, detektorji kovin)
Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi motnje interne podatkovne komunikacije.
► Preprečite zadrževanje v bližini vidnih ali skritih varovalnih sistemov pred tatvinami pri vhodih/izhodih iz trgovin, detektorjev kovin/skenerjev telesa za ljudi (npr. na letališčih) ali drugih močnih magnetnih in električnih virov motenj (npr. visokonapetostnih napeljav, oddajnikov, transformatorskih postaj, …).
V primeru, da teh zadrževanj ni mogoče preprečiti, pazite vsaj na to, da hodite oz. stojite zavarovani (npr. s pomočjo ročnega oprijemala ali ob podpori druge osebe).
► Pri stopanju skozi varovalne sisteme pred tatvinami, skenerje telesa, detektorje kovin pazite na nepričakovane spremembe blaženja izdelka.
► Na splošno bodite pozorni na nepričakovane spremembe blaženja izdelka v bližini elektronskih ali magnetnih naprav.

⚠ POZOR

Vstopanje v prostor ali območje z močnimi magnetnimi polji (npr. magnetni resonančni tomograf, naprave MRT (MRI), ...)

> Padec zaradi nepričakovane omejitve premikanja izdelka zaradi oprijemljivih se kovinskih predmetov na namagnetenih komponentah.

> Nepopravljivo poškodovanje izdelka zaradi vpliva močnega magnetnega polja.

► Izdelek pred vstopom v prostor ali območje z močnimi magnetnimi polji odložite in ga shranite izven tega prostora ali območja.

► Če je prišlo do poškodovanja izdelka zaradi učinkovanja močnega magnetnega polja, izdelka ni mogoče popraviti.

⚠ POZOR

Zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja

Padec zaradi nepravilnega delovanja ali zloma nosilnih delov izdelka.

► Preprečite zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja (glej stran 306).

4.7 Napotki za uporabo

⚠ POZOR

Hoja po stopnicah navzgor

Padec zaradi napačno položenega stopala na stopnico zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Pri hoji po stopnicah navzgor vedno uporabljajte stopniščno oprijemalo in položite večji del podplata na površino stopnice.

► Posebej previden mora biti pri hoji po stopnicah navzgor, če nosi otroke.

⚠ POZOR

Hoja po stopnicah navzdol

Padec zaradi napačno položenega stopala na stopnico zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Pri hoji po stopnicah navzdol vedno uporabljajte stopniščno oprijemalo ter s sredino čevlja s celo nogo stopite čez rob stopnice.

► Upoštevajte opozorila in signale za napako (glej stran 331).

► Bodite pozorni na to, da se lahko pri pojavu opozoril in signalov za napako spremeni upor v smeri upogiba in iztegovanja.

► Posebej previdni morate biti pri hoji po stopnicah navzdol, če nosite otroke.

⚠ POZOR

Pregretje hidravlične enote zaradi neprekinjene, povečane aktivnosti (npr. daljša hoja po hribu navzdol)

> Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi preklopa v način previsoke temperature.

> Opeklina zaradi dotika pregretih sestavnih delov.

► Upoštevajte nastajajoče pulzirajoče vibracijske signale. Ti kažejo na nevarnost pregretja.

► Takoj po nastanku teh pulzirajočih vibracijskih signalov je treba aktivnost zmanjšati, da se lahko hidravlična enota ohladi.

► Po končanju pulzirajočih vibracijskih signalov lahko nemudoma nadaljujete z aktivnostjo.

► Če se aktivnost kljub pulzirajočim vibracijskim signalom ne zmanjša, lahko pride do pregretja hidravličnega elementa in v skrajnem primeru do poškodovanja izdelka. V tem primeru naj izdelek glede poškodb pregleda ortopedski tehnik. Ta izdelek po potrebi posreduje pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock.

⚠ POZOR

Preobremenitev zaradi dejavnosti z izjemno obremenitvijo

> Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.
> Padec zaradi zloma nosilnih delov.
> Draženje kože zaradi okvar na hidravlični enoti z izstopanjem tekočine.

► Izdelek je bil razvit za vsakodnevne dejavnosti in ga ni dovoljeno uporabljati pri dejavnostih z izredno obremenitvijo. Te izredne dejavnosti vključujejo npr. ekstremne športe (prosto plezanje, jadralno padalstvo itd.).
► Skrbno ravnanje z izdelkom in njegovimi komponentami ne poveča samo njihove življenjske dobe, temveč služi predvsem za vašo lastno varnost!
► Če so bili izdelek in njegove komponente izpostavljeni ekstremnim obremenitvam (npr. zaradi padca ipd.), mora izdelek glede poškodb nemudoma pregledati ortopedski tehnik. Ta bo izdelek po potrebi posredoval pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock.

⚠ POZOR

Nepravilno izveden preklop načina

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Pazite na to, da pri vseh postopkih preklapljanja stojite zavarovani.
► Po preklopu preverite spremenjeno nastavitev blaženja in upoštevajte povratno sporočilo preko zvočnega dajalnika signalov.
► Zamenjajte nazaj v osnovni način, ko so končane aktivnosti v MyMode.
► Izdelek razbremenite in po potrebi popravite preklop.

⚠ POZOR

Nepravilna uporaba funkcije stanja

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Pazite na to, da pri uporabi funkcije stanja stojite varno in preverite zaporo kolenskega sklepa, preden popolnoma obremenite protezo.
► O pravilni uporabi funkcije stanja naj vas pouči ortopedski tehnik in /ali terapevt. Informacije glede funkcije stanja glej stran 318.

⚠ POZOR

Hitro premikanje kolka pri iztegnjeni protezi (npr. servis pri igranju tenisa)

> Padec zaradi nepričakovanega vklopa faze nihanja.

► Upoštevajte, da lahko pri iztegnjeni protezi in hitrem premiku kolka pride do nepričakovanega upogiba kolenskega sklepa.
► Zato se z vklopom faz nihanja in tovrstnih situacij seznanite pod zavarovanimi pogoji (npr. z držanjem za grede,...) ter pod vodstvom izobraženega strokovnega osebja.
► Pri vrstah športa, pri katerih lahko nastopi ta vzorec gibanja, uporabljajte ustrezno predhodno konfiguriran način MyMode. Več informacij o MyModes najdete v poglavju "MyModes" (glej stran 324).

⚠ POZOR

Preobremenitev zaradi spremembe telesne teže pri nošenju težkih predmetov, nahrbtnikov ali otrok

> Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka.
> Padec zaradi zloma nosilnih delov.
> Draženje kože zaradi okvar na hidravlični enoti z izstopanjem tekočine.

► Upoštevajte, da se lahko zaradi večje teže spremeni obnašanje izdelka. Faze nihanja morda ne bo mogoče sprožiti ali pa se bo ta sprožila ob napačnem trenutku.
► Pazite, da z dodatno težo ne boste prekoračili največje dopustne telesne teže.

⚠ POZOR

Nepravilno izvedena uporaba funkcije "Intuitive cycling"

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Funkcijo "**Intuitive cycling**" smejo uporabljati samo izkušeni kolesarji.
► Po sestopu s kolesa preverite, ali so ponovno nastavljeni upori za iztegovanje in upogibanje za hojo.

4.8 Napotki glede varnostnih načinov

⚠ POZOR

Uporaba izdelka v varnostnem načinu

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Upoštevati je treba opozorila in signale za napake (glej stran 331).
► Posebej previden mora biti pri uporabi kolesa brez prostega teka (s togim pestom).

⚠ POZOR

Varnostni način, ki ga ni mogoče aktivirati zaradi nepravilnega delovanja zaradi vstopa vode ali mehanske poškodbe

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Pokvarjenega izdelka ne uporabljajte naprej.
► Nemudoma poiščite ortopedskega tehnika.

⚠ POZOR

Varnostni način, ki ga ni mogoče deaktivirati

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Če zaradi polnjena akumulatorja ne morete deaktivirati varnostnega načina, gre pri tem za trajno napako.
► Pokvarjenega izdelka ne uporabljajte naprej.
► Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

⚠ POZOR

Pojav varnostnega sporočila (neprekinjeno vibriranje)

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

► Upoštevajte opozorila in signale za napako (glej stran 331).
► Od nastopa varnostnega sporočila izdelka ne uporabljajte naprej.
► Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

4.9 Napotki za uporabo z oseointegriranim sistemom implantata

⚠ OPOZORILO

Visoka mehanska obremenitev zaradi običajnih ter tudi nenavadnih situacij, kot so padci

> Preobremenitev kosti, ki bi lahko med drugim povzročila tudi bolečine, zrahljanje implantata, odmiranje kostnega tkiva ali zlom kosti.

> Poškodovanje ali zlom sistema implantata ali njegovih delov (varnostne komponente,...).

► Upoštevajte to, da se je treba ravnati po področjih uporabe, pogojih uporabe in indikacijah skladno z navedbami proizvajalca, tako za kolenski sklep kot tudi sistem implantata.

► Upoštevajte napotke kliničnega osebja, ki je indiciralo uporabo oseointegriranega sistema implantata.

► Pazite na spremembe vašega zdravstvenega stanja, ki bi posledično lahko omejile ali pod vprašaj postavile uporabo oseointegrirane vezave.

5 Obseg dobave in oprema

5.1 Obseg dobave

- 1 kos C-Leg 3C88-3 (z navojnim priključkom) ali C-Leg 3C98-3 (z nastavitvenim jedrom)
- 1 kos napajalnik 757L16-4
- 1 kos polnilnik za C-Leg 4E50*
- 1 kos Bluetooth PIN kartica 646C107
- 1 kos potrdilo o protezi
- Navodila za uporabo (uporabnik)

5.2 Dodatna oprema

- C-Leg Protector 4X860=* (brez zaslonke)
- Zaščitni okvir za C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- Polnilni adapter USB: 757L43
  Za priključitev polnilnega adapterja USB 757L43 na ustrezen polnilnik sledite napotkom v navodilih za uporabo polnilnega adapterja USB.
- **Uporabniška aplikacija "Cockpit": 4X441-V*=***
  za prenos iz trgovin App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). V ta namen vnesite iskalni izraz "Ottobock" ali "Cockpit" ali pa skenirajte kodo QR.
  Nadaljnje informacije o aplikaciji in njenem delovanju povzemite iz povezave v opisu trgovin z aplikacijami ali pa v nameščeni aplikaciji.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

- **Uporabniška aplikacija connectgo: 560X34-*=***
  za prenos iz trgovin App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). V ta namen vnesite iskalni izraz Ottobock ali connectgo ali pa skenirajte kodo QR.
  Nadaljnje informacije o aplikaciji in njenem delovanju povzemite iz povezave v opisu trgovin z aplikacijami ali pa v nameščeni aplikaciji.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 Polnjenje akumulatorja

Pri polnjenju akumulatorja je treba upoštevati naslednje točke:

- Za polnjenje akumulatorja uporabite napajalnik 757L16-4/adapter za polnjenje 757L43 in polnilnik 4E50*.
- kapaciteta popolnoma napolnjenega akumulatorja ob neprekinjeni hoji zadostuje za najmanj 16 ur, ob povprečni uporabi pribl. 2 dni.
- Za vsakdanjo uporabo izdelka priporočamo dnevno polnjenje.
- da bi dosegli največji čas delovanja z enim polnjenjem polnilnika, priporočamo, da se povezava med polnilnikom in izdelkom loči šele tik pred uporabo izdelka.
- Pred prvo uporabo je treba akumulator polniti, dokler na polnilniku ne ugasne rumena svetleča dioda (LED), vendar najmanj 4 ure. Tako bo prikaz stanja napolnjenosti kalibriran z uporabniško aplikacijo in z vrtenjem proteze.
  Če je povezava med polnilnikom in protezo prehitro prekinjena, prikaz stanja napolnjenosti z uporabniško aplikacijo ali vrtenjem proteze morda ne ustreza dejanskemu stanju napolnjenosti.
- Upoštevajte dovoljeno temperaturno območje za polnjenje akumulatorja (glej stran 327).
- Izdelek se lahko v primeru neuporabe izprazni.

6.1 Priključitev omrežnega dela in polnilnika

1



2



3



1) Na napajalnik potisnite za državo veljavni vtični adapter, da zaskoči (glej sliko 1).
2) Kabel za polnjenje z okroglim, **štiripolnim** vtičem vtaknite v dozo **OUT** na polnilniku, da vtič zaskoči (glej sliko 2).
   INFORMACIJA: Upoštevajte pravilno polarnost (vodilni zatič). Vtiča kabla ne priključite na polnilnik s silo.
3) Okrogli, **tripolni** vtič napajalnika vtaknite v dozo **12 V** na polnilniku, da vtič zaskoči (glej sliko 2).
   INFORMACIJA: Upoštevajte pravilno polarnost (vodilni zatič). Vtiča kabla ne priključite na polnilnik s silo.
4) Omrežni del vtaknite v vtičnico.

→ Svetita zelena svetilna dioda (LED) na hrbtni strani napajalnika in zelena svetilna dioda (LED) na polnilniku (glej sliko 3).

→ Če zelena svetilna dioda (LED) na napajalniku in zelena svetilna dioda (LED) na polnilniku ne svetita, je prišlo do napake (glej stran 331).

6.2 Polnjenje akumulatorja proteze



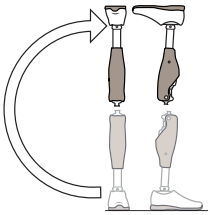
1) Odprite pokrov vtičnice za polnjenje (jeziček obrnite navzgor ali drsnik potisnite navzgor).
2) Vtič za polnjenje priključite v vtičnico za polnjenje izdelka.
   INFORMACIJE: upoštevajte smer vstavitve!
   Pri priključitvi je treba premagati majhno silo vstavljanja, da polnilni vtič ostane zanesljivo povezan z vtičnico za polnjenje.
   → Povratno sporočilo prikaže pravilno povezavo polnilnika in izdelka (glej stran 330).
3) Začne se postopek polnjenja.
   → Ko je akumulator izdelka popolnoma napolnjen, ugasne rumena svetilna dioda polnilnika.
4) Po zaključenem postopku polnjenja prekinite povezavo z izdelkom.
   INFORMACIJA: pri prekinitvi povezave je treba premagati majhno ločilno silo med polnilnim vtičem in vtičnico za polnjenje.
   → Opravi se samodejni preizkus. Izdelek je pripravljen na delovanje šele po ustreznem povratnem sporočilu (glej stran 333).
5) Zaprite pokrov vtičnice za polnjenje.

6.3 Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti

INFORMACIJA

Med polnjenjem ali aktiviranim načinom MyMode ni mogoče preveriti stanja polnjenja, npr. z obračanjem proteze. Izdelek je v načinu polnjenja.

6.3.1 Prikaz stanja napolnjenosti brez dodatnih naprav



1) Protezo obrnite za 180° (podplat mora biti obrnjen navzgor).
   INFORMACIJA: To mora biti popolna rotacija za 180°, kot je prikazano na sliki. Rotacija iz ležečega v navpični položaj (rotacija za 90°) ni dovolj.
2) 2 sekundi jo držite pri miru in počakajte na povratne signale.

Zvočni signal	Signal z vibriranjem	Stanje napolnjenosti akumulatorja
5x kratko		nad 80%
4x kratko		65% do 80%
3x kratko		50% do 65%
2x kratko		35% do 50%
1x kratko	3x dolgo	20% do 35%
1x kratko	5x dolgo	pod 20%

INFORMACIJA

Predvajanje znane melodije namesto piskov
Predvajanje te melodije pomeni, da je program za upravljanje proteze bil pravilno naložen in je proteza pripravljena za delovanje.

INFORMACIJA

Ko je glasnost v uporabniški aplikaciji nastavljena na "0", se pisk ne oglasi.

7 Uporaba

7.1 Gibalni vzorec v osnovnem načinu (način 1)

INFORMACIJA

Hrup med premikanjem kolenskega sklepa
Pri uporabi eksoprotetičnih kolenskih sklepov se lahko zaradi servomotorno, hidravlično, pnevmatsko ali v odvisnosti od zavornega bremena izvedenih krmilnih funkcij pojavi hrup med premikanjem. Nastanek hrupa je normalen in ga ni mogoče preprečiti. Praviloma je popolnoma neproblematičen. Če se hrup med premikanjem v življenjskem ciklusu kolenskega sklepa izrazito poveča, mora kolenski sklep nemudoma pregledati servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock.

7.1.1 Stanje



Zavarovanje kolena zaradi prevelikega upora hidravlike in pravilne statične poravnave.
Z nastavitveno aplikacijo je mogoče vklopiti funkcijo stanja. Več informacij o funkciji stanja najdete v naslednjem poglavju.

7.1.1.1 Funkcija stanja

INFORMACIJA

Za uporabo te funkcije jo mora ortopedski tehnik odkleniti. Dodatno mora biti aktivirana z uporabniško aplikacijo.

Funkcija stanja je funkcijska dopolnitev osnovnega načina. Uporabniku se s tem olajša daljše stanje na poševni podlagi. Pri tem se sklep v smeri nagiba (fleksija) fiksira pri kotu upogiba med 5° in 65°.
Ortopedski tehnik mora določiti vrsto zapore sklepa (intuitivno/zavestno). Vrste zapore ni mogoče spreminjati preko uporabniške aplikacije.

Intuitivna zapora sklepa
Intuitivna funkcija stanja prepozna tiste situacije, v katerih je proteza obremenjena v smeri upogiba, vendar ne sme popustiti. To se na primer zgodi pri stanju na neravnih ali spuščajočih se tleh. Kolenski sklep se v smeri upogiba vedno zapre takrat, ko nožna proteza ni popolnoma iztegnjena in za kratek trenutek miruje. Pri stopanju naprej, nazaj ali iztezanju se upor znova takoj zmanjša na upor med fazo stanja.
Kolenski sklep se ne zapre, ko so zgornji pogoji izpolnjeni in se pacient nahaja v sedečem položaju (na primer med vožnjo z avtomobilom).

Zavestna zapora sklepa
1) Koleno prestavite v želeni kolenski kot.

2) Kolenskega kota nekaj časa ne spreminjajte.
→ Blokirani sklep je lahko sedaj obremenjen v smeri upogibanja.

Preklic zavestne zapore sklepa

► Zavestno funkcijo stanja samodejno znova zapustite z iztegom kolena ali repozicioniranjem noge (npr. naredite korak).

7.1.2 Hoja



Prvi poskusi hoje s protezo morajo vedno potekati pod vodstvom izobraženega strokovnega osebja.
V fazi stanja hidravlika kolenski sklep drži stabilen, v fazi nihanja pa hidravlika kolenski sklep sprosti, tako da je mogoče nogo zanihati prosto naprej.
Da bi preklopili v fazo nihanja, je potrebno odkotaljenje čez protezo naprej iz položaja v koraku.

7.1.3 Usedanje



Upor v kolenskem sklepu proteze pri usedanju zagotavlja enakomerno prestavljanje v sedeči položaj.
Ortopedski tehnik lahko nastavi, ali naj bo postopek usedanja podprt ali ne.

1) Obe stopali postavite eno ob drugo na enaki višini.
2) Noge pri usedanju obremenite enakomerno in uporabljajte opore za roke, če so na voljo.
3) Zadnjico premaknite proti naslonjalu za hrbet in zgornji del telesa nagnite naprej.

7.1.4 Sedenje

INFORMACIJA

Med sedenjem kolenski sklep preklopi v način varčevanja z energijo. Ta način varčevanja z energijo se aktivira ne glede na to, ali je funkcija sedenja vključena ali ne.



Če je sedeč položaj ohranjen dlje kot dve sekundi, pri čemer je stegno približno vodoravno in noga neobremenjena, kolenski sklep v smeri iztezanja preklopi na najmanjši upor.
Z nastavitveno aplikacijo je mogoče vklopiti funkcijo sedenja. Dodatne informacije o funkciji sedenja najdete v naslednjem poglavju.

7.1.4.1 Funkcija sedenja

INFORMACIJA

Za uporabo te funkcije jo mora ortopedski tehnik odkleniti. Dodatno mora biti aktivirana z uporabniško aplikacijo.

V položaju sedenja se poleg zmanjšanega upora v iztegnjeni smeri zmanjša tudi upor v smeri upogiba. To omogoča prosto vihtenje nožne proteze.

7.1.5 Vstajanje

Pri vstajanju se upor upogibanja vedno povečuje.



1) Nogi postavite eno ob drugo na enaki višini.
2) Zgornji del telesa nagnite naprej.
3) Roke položite na razpoložljive opore za roke.
4) Vstanite s pomočjo rok. Nogi pri tem obremenite enakomerno.

7.1.6 Hoja po stopnicah navzgor



Izmenična hoja po stopnicah navzgor ni mogoča.
1) Z eno roko se držite stopniščnega oprijemala.
2) Zdravo nogo položite na prvo stopnico.

Povlecite nogo s protezo.

7.1.7 Hoja po stopnicah navzdol



Sklep omogoča izmenično in neizmenično hojo po stopnicah navzdol.

Hoja po stopnicah navzdol v izmeničnem koraku

Hojo po stopnicah navzdol v izmeničnem koraku je treba zavestno vaditi in izvajati. Le pri pravilnem položaju stopala lahko kolenski sklep pravilno preklopi in omogoči kontrolirano odvijanje stopala. Gib mora biti izveden v neprekinjenem vzorcu, da je omogočen tekoč potek giba.

1) Z eno roko se držite stopniščnega oprijemala.
2) Nogo s protezo položite na stopnico tako, da sega polovica podplata čez rob stopnice.
   → Samo tako je mogoče zagotoviti varno stopanje.
3) Stopalo povlecite čez rob stopnice.
   → Tako se proteza počasi in enakomerno upogne pri visokem upogibnem uporu.
4) Drugo nogo položite na naslednjo stopnico.

Hoja po stopnicah navzdol korak za korakom (stopnica za stopnico)

1) Z eno roko se držite stopniščnega oprijemala.
2) Z nogo s protezo stopite na prvo stopnico.
3) Priključite drugo nogo.

7.1.8 Hoja po rampi navzdol



Ob povečanem uporu upogibanja dopustite nadzorovan upogib kolenskega sklepa in s tem znižajte težišče telesa.
Kljub upogibanju kolenskega sklepa se ne sproži faza nihanja.

7.1.9 Hoja navzdol po nizkih stopnicah

Za hojo navzdol po rampah, nizkih stopnicah ali čez robnike priporočamo izmenično hojo z upogibanjem kolena ob obremenitvi, da bi kar se da najbolje razbremenili nasproti ležečo stran ob naslednjem stiku s tlemi. Ta upogib kolena je treba sprožiti neposredno pri stiku pete oz. dokler je nožna proteza še pred telesom.
Izkušenim uporabnikom nudi proteza možnost, da pri hoji navzdol po rampah in pri premagovanju nizkih stopnic (npr. robnikov), sprožijo fazo nihanja. Zato mora biti težišče telesa dovolj pred nosilno nogo, faza nihanja pa se mora začeti pri iztegnjeni nogi. Če je noga v tej situaciji pozicionirana tako, da sega občutno čez rob stopnice, je lahko sprožitev faze nihanja presenetljiva. V tej situaciji pa je nasprotna noga pripravljena prevzeti težo.

7.1.10 Poklek



Ob povečanem uporu upogibanja dopustite nadzorovan upogib kolenskega sklepa in s tem po korakih dosezite klečeč položaj. Preprečiti je treba močan udarec kolena ob tla, da ne poškodujete elektronike.
Za pogosto klečanje priporočamo uporabo ščitnika C-Leg Protector 4X860=* ali zaščitnega okvirja 4P862.

7.1.11 Intuitivno kolesarjenje

INFORMACIJA

Za uporabo te funkcije jo mora ortopedski tehnik vklopiti. Prek uporabniške aplikacije jo lahko nato deaktivirate/aktivirate.

⚠ POZOR

Težave z ravnotežjem pri uporabi funkcije Intuitive cycling feature

> Padec pri vzpenjanju na kolo in/ali pri speljevanju.
> Padec pri sestopanju s kolesa in iskanju varnega položaja ob zaustavitvi.
► Funkcijo **Intuitive cycling feature** smejo uporabljati samo izkušeni kolesarji.



MyMode **Intuitive cycling feature** omogoča uporabo kolesa, ne da bi zapustili osnovni način.
Upoštevajte pogoje za preklapljanje.

Zahteve za vklop MyMode "Intuitive cycling feature"

- To mora biti kolo, pri katerem je položaj noge (os pedala) med gibanjem stopal za kolenom. Preklop na ležeča kolesa ni mogoč.
- Kolo mora biti opremljeno s prostim tekom.
- Biti morate v sedečem položaju.
- Položaj sedenja ne sme biti previsok, sicer bo koleno med poganjanjem iztegnjeno in s tem bo MyMode končan.
- Položaj sedenja ne sme biti prenizek. Upoštevati je treba dovoljeni predel upogiba kolenskega sklepa.
- Stopala morajo biti na pedalih.

- Omogočeno mora biti izvajanje poganjanja.

Vklop načina MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Sedite na kolo.
2) Stopala postavite na pedala.
3) Izvajajte premikanje stopal.
   → Po nekaj gibih poganjanja jih kolenski sklep prepozna in oddata se kratek pisk in vibracijski signal. Če se ta signal ne odda, pogoji za vklop tega MyMode niso bili upoštevani.
   → Med gibi poganjanja se v periodičnih intervalih oddajata kratek pisk in vibracijski signal, dokler se upor v smeri upogiba in iztega ne zmanjša do popolne sprostitve kolenskega sklepa.
   → V uporabniški aplikaciji je v pregledu ta način MyMode (**Intuitive cycling feature**) prikazan kot aktivni način MyMode.

Izklop načina MyMode "Intuitive cycling feature”

► Iz sedečega položaja zravnajte koleno ali postavite stopalo s pedala na tla. Ko postavite stopalo na tla, mora biti stopalo pred kolenskim sklepom.
   → Proteza to prepozna in odda dolg pisk in vibracijski signal. Če se ta signal ne odda, ponovite postopek ali z uporabniško aplikacijo preklopite na MyMode **Basic Mode**.
   → V uporabniški aplikaciji je v pregledu kot aktivni način MyMode spet prikazan osnovni način.

INFORMACIJA

Izklop intuitivnega kolesarjenja tudi s polnilnikom
To funkcijo lahko izklopite tudi z električnim napajalnikom in priklopom/odklopom polnilnika.

INFORMACIJA

Za varno kolesarjenje je obvezna uporaba kolesarske čelade.
Kolo mora imeti prosti tek in ni dovoljeno uporabljati nobenih pritrdilnih elementov čevljev na pedalih (sponk, zaponk itd.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Vzpostavitev povezave Bluetooth

Funkcija Bluetooth omogoča brezžično povezavo komponente do različnih končnih naprav. Za vzpostavitev povezave mora biti vklopljen Bluetooth na komponenti.
Vzpostavitev povezave je zavarovana s številko PIN za Bluetooth, ki se nahaja na priloženi kartici s PIN za Bluetooth. Te številke PIN za Bluetooth ne smete posredovati drugim.
Na voljo so naslednje možnosti za vklop Bluetootha:

- Komponento obrnite s podplatom navzgor za 180° (podplat spodaj – podplat zgoraj), dokler ne zaslišite zvočnega signala ali začutite vibracijskega signala. Če je v komponenti aktiviran MyMode, je treba polnilnik/polnilni adapter priklopiti in znova odklopiti.
- Polnilnik/polnilni adapter priklopite v komponento in ga po približno 5 sekundah ponovno izklopite.

7.3 Način globokega spanja

Poleg MyModes za določene vrste gibanja lahko MyMode "**Deep sleep mode**" aktivirate prek nastavitvene aplikacije.
Z vklopom tega načina lahko kolenski sklep preklopite v tako imenovano globoko spanje, v katerem je poraba energije zmanjšana na minimum. Kolenski sklep v tem stanju nima funkcije. Preklopi se na vrednosti upora za varnostni način.
Z nastavitveno aplikacijo ali priključitvijo polnilnika je mogoče način globokega spanja končati.
Način globokega spanja je mogoče deaktivirati tudi z aktiviranjem drugega načina MyMode.

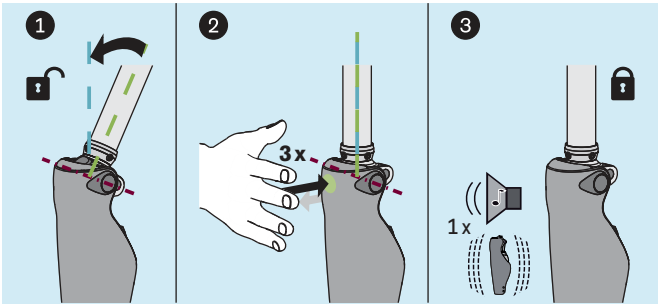
7.4 Funkcija ročnega zaklepanja

INFORMACIJA

Funkcija mora biti omogočena v nastavitveni/uporabniški aplikaciji
Za uporabo te funkcije mora biti ta aktivirana v uporabniški aplikaciji. Glejte navodila za uporabo uporabniške aplikacije.

S to funkcijo je mogoče raztegnjeni kolenski sklep ročno zakleniti in tudi ponovno odkleniti.
To funkcijo lahko uporabite v situacijah, ko je potreben povečan občutek varnosti z ročnim zaklepanjem pri hoji (npr. na vlažnih ali spolzkih površinah).

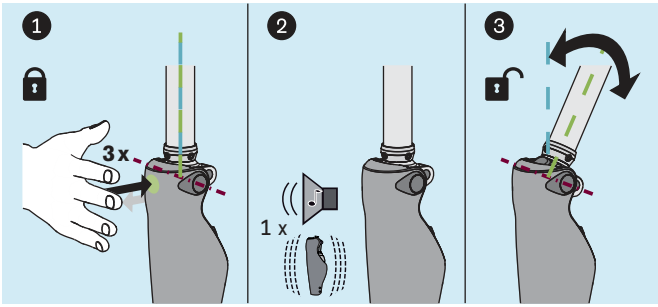
Vklop zaklepanja



1) Popolnoma iztegnite kolenski sklep.
2) **3 x** z dlanjo udarite po označenem območju v višini kolen.
   → Oglasi se potrditveni signal (1 x zvočni signal in vibriranje), ki označuje vklop zaklepa.

→ Kolenski sklep je zaklenjen v smeri fleksije in ekstenzije.

Izklop zaklepanja



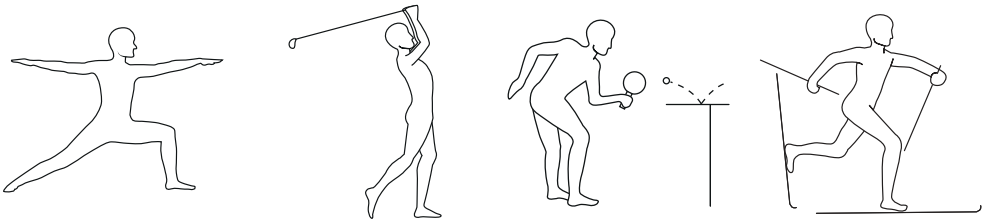
► Če je kolenski sklep zaklenjen, z dlanjo **3 x** udarite po označenem območju v višini kolen.
   → Oglasi se potrditveni signal (1 x zvočni signal in vibriranje), ki označuje izklop zaklepa.

→ Protezni kolenski sklep se lahko ponovno uporablja v osnovnem načinu.

INFORMACIJA

Izklop zaklepanja tudi s polnilnikom
Zaklepanje lahko izklopite tudi z električnim napajalnikom in priklopom/odklopom polnilnika.

8 MyModes



Ortopedski tehnik jih lahko aktivira in konfigurira poleg osnovnega načina MyModes. Te je mogoče priklicati z vzorci gibanja ali prek uporabniške aplikacije. Preklop preko vzorcev gibanja mora aktivirati ortopedski tehnik.
Dodatno je mogoče prek uporabniške aplikacije izvajati prilagoditve.

8.1 Preklop MyModes z vzorcem gibanja

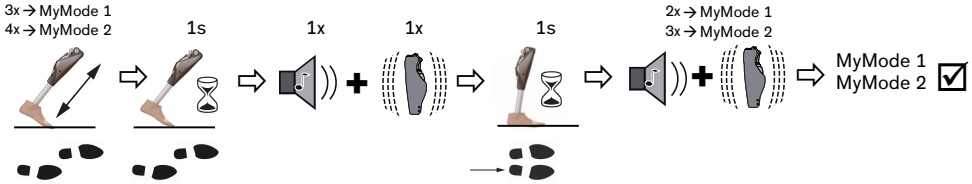
INFORMACIJA

Ko je glasnost v uporabniški aplikaciji nastavljena na "0", se pisk ne oglasi.

Informacije glede preklopa

- Preklop in število vzorcev gibanja mora aktivirati ortopedski tehnik.
- Pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza želeni vrsti gibanja.

Izvajanje preklopa



1) Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaja koraka).
2) Ob nenehnem stiku s tlemi se glede na želeni MyMode v eni sekundi tako pogosto zazibajte na sprednjem delu stopala (MyMode 1 = 3-krat, MyMode 2 = 4-krat).
3) Nožno protezo v tem položaju (položaj koraka) držite pri miru pribl. 1 sekundo, ne da bi nogo dvignili. Razbremenitev ni več potrebna.
   → Zasliši se zvočni in tresoči signal, ki potrdi prepoznavo vzorca gibanja.
   INFORMACIJA: Če se ta zvočni in tresoči signal ne zasliši, se pri zibanju niso upoštevali predpogoji.
4) Ko se zasliši zvočni in tresoči signal, nožno protezo povlecite do nasproti ležeče noge, jo odložite in pribl. 1 sekundo držite pri miru.

→ Zasliši se potrditveni signal, ki nakaže uspešni preklop v posamezni MyMode (2-krat = MyMode 1, 3-krat = MyMode 2).
INFORMACIJA: Če se ta potrditveni signal ne zasliši, nožna proteza ni bila pravilno pristavljena in na miru. Za pravilni preklop postopek ponovite.

8.2 Preklop iz MyMode nazaj v osnovni način

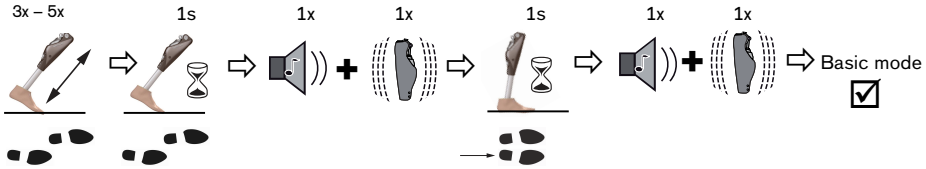
INFORMACIJA

Ko je glasnost v uporabniški aplikaciji nastavljena na "0", se pisk ne oglasi.

Informacije glede preklopa

- Ne glede na konfiguracijo načinov MyMode je mogoče z vzorcem gibanja vedno preklopiti nazaj v osnovni način (način 1).
- S priključitvijo/izključitvijo polnilnika/polnilnega adapterja je mogoče vedno preklopiti nazaj v osnovni način.
- Pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza želeni vrsti gibanja.

Izvajanje preklopa



1) Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaja koraka).
2) Ob nenehnem stiku s tlemi se na sprednjem delu stopala zazibajte najmanj 3-krat, vendar ne več kot 5-krat.
3) Nožno protezo v tem položaju (položaj koraka) držite pri miru pribl. 1 sekundo, ne da bi nogo dvignili. Razbremenitev ni več potrebna.
   → Zasliši se zvočni in tresoči signal, ki potrdi prepoznavo vzorca gibanja.
   INFORMACIJA: Če se ta zvočni in tresoči signal ne zasliši, se pri zibanju niso upoštevali predpogoji.
4) Nožno protezo povlecite do nasproti ležeče noge, jo odložite in pribl. 1 sekundo držite pri miru.

→ Zasliši se potrditveni signal, ki nakaže uspešni preklop v osnovni način.
INFORMACIJA: Če se ta potrditveni signal ne zasliši, nožna proteza ni bila pravilno pristavljena in na miru. Za pravilni preklop postopek ponovite.

9 Dodatna stanja obratovanja (načini)

9.1 Način praznega akumulatorja

Če je razpoložljivo stanje napolnjenosti akumulatorja 4%, se zaslišita zvočni in tresoči signal (glej stran 331). Med tem časom poteka nastavitev blaženja na vrednosti varnostnega načina. Nato se proteza izključi. Iz načina praznega akumulatorja se lahko s polnjenjem znova preklopi v osnovni način (način 1).

9.2 Način pri polnjenju proteze

Med polnjenjem izdelek ne deluje.
Upor upogiba je nastavljen na vrednosti varnostnega načina. Odvisno od nastavitve v nastavitveni aplikaciji je ta lahko nizek ali visok.

9.3 Varnostni način

Ko se pojavi kritična napaka (npr. izpad senzorskega signala), izdelek samodejno preklopi v varnostni način. Ta ostane v veljavi vse do odprave napake.
V varnostnem načinu se preklopi na prednastavljene vrednosti upora. To uporabniku omogoča, da lahko omejeno hodi kljub neaktivnemu izdelku.
Preklop v varnostni način neposredno pred tem naznani zvočni in tresoči signal (glej stran 331).

S priključitvijo/izključitvijo polnilnika se lahko varnostni način prestavi nazaj. Če izdelek znova vključi varnostni način, je prišlo do trajne napake. Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock.

9.4 Način previsoke temperature

Pri pregretju hidravlične enote zaradi neprekinjene povečane aktivnosti (npr. daljša hoja po hribu navzdol) se upogibni upor povečuje z naraščajočo temperaturo, da bi preprečilo pregretje. Ko se hidravlična enota ohladi, se znova preklopi nazaj na nastavitve pred načinom previsoke temperature.
V načinih MyModes se način previsoke temperature ne vklopi.
Način previsoke temperature je naznanjen z dolgim vibriranjem vsakih 5 sekund.

Naslednje funkcije so deaktivirane v načinu previsoke temperature

- Funkcija sedenja
- Prikaz stanja napolnjenosti brez dodatnih naprav
- Preklop v MyMode
- Sprememba nastavitve proteze

10 Skladiščenje in odzračevanje

Pri daljšem nenavpičnem skladiščenju izdelka se lahko v hidravlični enoti nabere zrak. To je moč opaziti skozi nastajanje hrupa in neenakomerno obnašanje blaženja.
Samodejni mehanizem za odzračevanje poskrbi za to, da so po pribl.10 – 20 korakih vse funkcije izdelka znova neomejeno na voljo.

Skladiščenje

- Za skladiščenje kolenskega sklepa mora biti kolenska glava iztegnjena. Kolenska glava ne sme biti upognjena!
- Preprečite dolge čase mirovanja izdelka (redna uporaba izdelka).

11 Čiščenje

1) Če je umazan, izdelek očistite z vlažno krpo (sladka voda).
2) Izdelek posušite s krpo brez kosmov in pustite, da se popolnoma posuši na zraku.

12 Vzdrževanje

V interesu lastne varnosti, za ohranjanje obratovalne varnosti in garancije, za ohranjanje osnovne varnosti in glavnih lastnosti ter za ohranjanje varnosti glede EMZ je treba izvajati redna vzdrževanja (servisne preglede).
Odvisno od države/regije je treba upoštevati naslednje vzdrževalne intervale:

Država/regija	Vzdrževalni interval
Vse države/regije razen: ZDA, KAN, RUS, UKR	24 mesecev
ZDA, KAN, RUS, UKR	odvisno od potrebe*, najkasneje vsakih 36 mesecev

*Odvisno od potrebe: vzdrževalni interval je odvisen od stopnje aktivnosti uporabnika. Pri normalno aktivnih do manj aktivnih uporabnikih z do 1.800 korakov na dan je predviden vzdrževalni interval 3 let. Pri zelo aktivnih uporabnikih z več kot 1.800 koraki na dan je predviden vzdrževalni interval 2 let.
Na potrebno vzdrževanje opozarjajo povratna opozorila po odklopu polnilnika (glejte poglavje "Obratovalna stanja/signalni napak" glej stran 330).
V okviru vzdrževanja bodo morda potrebna dodatna servisna dela, kot na primer popravilo. Dodatna servisna dela je glede na obseg in veljavnost garancije izvesti brezplačno ali pa je za njih treba plačati v skladu s predhodnim predračunom.

Komponente, potrebne za vzdrževanje ali popravilo:
Proteza, polnilnik, adapter za polnjenje (pri uporabi kot dodatek za medicinski pripomoček) in omrežni del.

13 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

13.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

13.2 Blagovne znamke

Za vse oznake, navedene v predloženem dokumentu, neomejeno veljajo določbe veljavnega zakona o označevanju in pravice posameznih lastnikov.
Vse tukaj navedene znamke, trgovska imena ali imena podjetij so lahko registrirane znamke in zanje lahko veljajo pravice zadevnih lastnikov.
Če znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, ni mogoče sklepati, da za oznako ne veljajo pravice tretjih oseb.
Besedna znamka in logotip Bluetooth® sta registrirani blagovni znamki podjetja Bluetooth SIG, Inc. in njuna uporaba je licencirana za Otto Bock Healthcare Products GmbH.

13.3 Skladnost CE

Podjetje Otto Bock Healthcare Products GmbH s tem izjavlja, da izdelek ustreza veljavnim evropskim določilom za medicinske pripomočke.
Izjava EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: http://www.ottobock.com

13.4 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

14 Tehnični podatki

Izdelek	
Oznaka	3C98-3=*/3C88-3=*
Stopnja mobilnosti skladno z MOBIS	2 do 4
Največja telesna teža vključno z dodatno težo	136 kg
Minimalna telesna teža	45 kg Izdelek je primeren tudi za uporabnike, ki ne dosegajo te teže, če certificirani ortopedski tehnik s poskusno oskrbo zagotovi, da uporabniki lahko protezo uporabljajo v polnem obsegu.
Vrsta zaščite	IP68
Vodoodpornost	Globina: 3 m, trajanje: 1 ura
Odpornost proti koroziji	Ne
Doseg povezave Bluetooth	najv. 10 m
Največji možen upogibni kot	130°
Največji možni kot upogiba s prednameščenima prislonoma za upogibanje	122°

Izdelek	
Teža proteze brez ščitnika Protector	pribl. 1250 g
Pričakovana življenjska doba ob upoštevanju predpisanih vzdrževalnih intervalov	6 let
Preizkusni postopek	ISO 10328-P6-136 kg/3 milijoni ciklov obremenitev

Prenos podatkov	
Radijska tehnologija	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Doseg	pribl. 10 m/32,8 ft
Frekvenčno območje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK
Hitrost podatkov (po zraku)	do 2 Mbps
Največja izhodna moč (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulator proteze	
Tip akumulatorja	Li-Ion
Ciklusi polnjenja (ciklusi polnjenja in praznjenja) po katerih je na voljo še najmanj 80% izvirne kapacitete akumulatorja	500
Stanje napolnjenosti po 1 uri polnjenja	30 %
Stanje napolnjenosti po 2 urah polnjenja	50 %
Stanje napolnjenosti po 4 urah polnjenja	80 %
Stanje napolnjenosti po 8 urah polnjenja	popolnoma napolnjeno
Obnašanje izdelka med polnjenjem	Izdelek ne deluje
Čas delovanja proteze pri novem, popolnoma napolnjenem akumulatorju, pri sobni temperaturi	najmanj 16 ur ob neprekinjeni hoji pribl. 2 dni ob povprečni uporabi

Napajalnik	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladiščenje in transport v originalni embalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Skladiščenje in transport brez embalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F najv. 95 % relativne vlažnosti zraka Zračni tlak: 70-106 kPa (do 3000 m brez izravnave tlaka)
Vhodna napetost	100 V~ do 240 V~
Frekvenca omrežja	50 Hz do 60 Hz
Izhodna napetost	12 V ⎓

Polnilnik	
Oznaka	4E50*

Polnilnik	
Skladiščenje in transport v originalni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladiščenje in transport brez embalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Vhodna napetost	12 V ⎓
Življenjska doba	8 let

15 Priloge

15.1 Uporabljeni simboli



Proizvajalec



Uporabni del tipa BF



Izpolnjuje zahteve v skladu s "FCC Part 15" (ZDA)



Izpolnjuje zahteve v skladu z zakonom "Radiocommunication Act" (AUS)



Neionizirno sevanje

IP68

Popolna zaščita pred prahom, zaščita pred potopitvijo za daljši čas.
Največja globina: 3 m
Največji čas: 1 uro

LE
DUAL

Radijski modul Bluetooth izdelka lahko vzpostavi povezavo z mobilnimi končnimi napravami z operacijskimi sistemi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" in "Android"



Tega izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje v nasprotju z določili, ki veljajo v vaši državi, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte napotke pristojnega urada v vaši državi glede vračanja in zbiranja.



Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami

SN

Serijska številka (21)YYYYWWNNN
YYYY – leto proizvodnje
WW – teden proizvodnje
NNN – zaporedna številka

LOT

Številka lota (PPPP YYYY WW)
PPPP - obrat
YYYY - leto proizvodnje
WW - teden proizvodnje

REF

Številka izdelka

MD

Medicinski pripomoček



Električna naprava razreda zaščite II

UDI

Številka UDI (edinstveni identifikator pripomočka)



Pozor, vroča površina

15.2 Stanja obratovanja/signali za napake

Proteza naznanja stanja obratovanja in sporočila o napakah z zvočnimi in tresočimi signali.

15.2.1 Signaliziranje stanj obratovanja

Polnilnik priključen/izključen

Pisk	Vibriranje	Dogodek
1 x kratko	–	Polnilnik priključen ali polnilnik izključen še pred začetkom načina polnjenja
–	3 x kratko	Način polnjenja zagnan (3 sek. po priključitvi polnilnika)
1 x kratko	1 x pred zvočnim signalom	Polnilnik izključen po zagonu načina polnjenja

Preklop načina

INFORMACIJA

Ko je glasnost v uporabniški aplikaciji nastavljena na "0", se pisk ne oglasi.

Pisk	Vibriranje	Izvedena dodatna akcija	Dogodek
1 x kratko	1 x kratko	Preklop načina prek uporabniške aplikacije	Preklop načina prek uporabniške aplikacije izveden.

Pisk	Vibriranje	Izvedena dodatna akcija	Dogodek
1 x kratko	1 x kratko	Zibanje na sprednjem delu stopala in nato v položaju koraka 1 sekundo na miru	Vzorec zibanja prepoznan.
1 x kratko	1 x kratko	Nožna proteza povlečena do nasproti ležeče noge, odložena in 1 sekundo pri miru	Preklop v osnovni način (način 1) izveden.
2 x kratko	2 x kratko	Nožna proteza povlečena do nasproti ležeče noge, odložena in 1 sekundo pri miru	Preklop v MyMode 1 (način 2) izveden.
3 x kratko	3 x kratko	Nožna proteza povlečena do nasproti ležeče noge, odložena in 1 sekundo pri miru	Preklop v MyMode 2 (način 3) izveden.

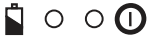
15.2.2 Opozorila in signali za napake

Napaka med uporabo

Pisk	Vibriranje	Dogodek	Potrebno ukrepanje
–	1 x dolgo v intervalu pribl. 5 sekund	Pregreta hidravlika	Zmanjšajte aktivnost.
–	3 x dolgo	Stanje napolnjenosti pod 25 %	Akumulator napolnite v doglednem času.
–	5 x dolgo	Stanje napolnjenosti pod 15 %	Akumulator nemudoma napolnite, saj se bo po naslednjem opozorilnem signalu izdelek izključil.
10 x dolgo	10 x dolgo	Stanje napolnjenosti 4 % Po zvočnih signalih in vibriranju se izvede preklop v način praznega akumulatorja, čemur sledi izključitev.	Napolnite akumulator.
30 x dolgo	1 x dolgo, 1 x kratko ponovljeno vsake 3 sekunde	**Huda napaka/signaliziranje vklopljenega varnostnega načina** npr. en ali več senzorjev ni pripravljenih za delovanje.	Možna hoja z omejitvami. Upoštevati je treba morebitno spremenjen upor pri upogibanju/iztegovanju. Napako poskusite ponastaviti s priklopom/odklopom polnilnika. Polnilnik mora biti priklopljen najmanj 5 sekund, preden ga odklopite. Če se napaka pojavlja še naprej, mora izdelek nemudoma pregledati ortopedski tehnik.

Pisk	Vibriranje	Dogodek	Potrebno ukrepanje
–	neprekinjeno	**Popolni izpad** Elektronsko krmiljenje ni več možno. Varnostni način je aktiven ali nedoločeno stanje ventilov. Nedoločeno obnašanje izdelka.	Napako poskusite ponastaviti s priklopom/odklopom polnilnika. Če se napaka pojavlja še naprej, izdelka več ni dovoljeno uporabljati. Izdelek mora nemudoma pregledati ortopedski tehnik.

Napaka pri polnjenju izdelka

LED-lučka na omrežnem delu	LED-lučka na polnilniku	Napaka	Koraki za rešitev
○		V državi veljaven vtični adapter na polnilniku ni popolnoma vstavljen	Preveriti, če je v državi veljaven vtični adapter na polnilniku popolnoma vstavljen.
		Vtičnica ne deluje	Vtičnico preverite z drugo električno napravo.
		Pokvarjen omrežni del	Polnilnik in omrežni del mora preveriti servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock.
●		Povezava med polnilnikom in omrežnim delom prekinjena	Preveriti, če je vtič kabla za polnjenje na polnilniku popolnoma vstavljen.
		Polnilnik pokvarjen	Polnilnik in omrežni del mora preveriti servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock.
●		Akumulator je popolnoma napolnjen (ali povezava do izdelka je prekinjena).	Za razlikovanje pazite na potrditveni signal. Pri prižiganju/izklapljanju polnilnika se opravi samopreverjanje, ki ga potrdi zvočni/vibracijski signal. Če se pojavi ta signal, je akumulator popolnoma napolnjen. Če signala ni, je povezava z izdelkom prekinjena.
			Pri prekinjeni povezavi do izdelka mora izdelek, polnilnik in omrežni del preveriti servisna služba, pooblaščena s strani podjetja Ottobock.

Zvočni signal	Napaka	Koraki za rešitev
4 x kratko v intervalu pribl. 20 sek. (neprekinjeno)	Polnjenje akumulatorja izven dopustnega temperaturnega območja	Preverite, če so bili upoštevani navedeni pogoji okolice za polnjenje akumulatorja (glej stran 327).

15.2.3 Statusni signali

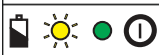
Polnilnik priključen

LED-lučka na omrežnem delu	LED-lučka na polnilniku	Dogodek
●		Omrežni del in polnilnik pripravljena na delovanje

Polnilnik izključen

Pisk	Vibriranje	Dogodek
1 x kratko	1 x kratko	Samopreverjanje uspešno zaključeno. Izdelek je pripravljen na delovanje.
3 x kratko	–	Napotek za vzdrževanje S priklopom/odklopom polnilnika znova izvedite samopreverjanje. Če se znova zasliši pisk, mora izdelek v doglednem času pregledati ortopedski tehnik. Ta bo izdelek po potrebi posredoval pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock. Uporaba je možna brez omejitev. Morda pa se vibracijski signali ne bodo pojavili.
–	–	S priklopom/odklopom polnilnika znova izvedite samopreverjanje. Če se ob ponovnem priklopu/odklopu polnilnika ne oglasi pisk in/ali vibriranje, mora izdelek preveriti ortopedski tehnik.

Stanje napolnjenosti akumulatorja

Polnilnik	
	Akumulator se polni, stanje napolnjenosti manjše od 50%
	Akumulator se polni, stanje napolnjenosti večje od 50%
	Akumulator je popolnoma napolnjen (ali povezava do izdelka je prekinjena). Za razlikovanje pazite na potrditveni signal. Pri prižiganju/izklapljanju polnilnika se opravi samopreverjanje, ki ga potrdi zvočni/vibracijski signal. Če se pojavi ta signal, je akumulator popolnoma napolnjen. Če signala ni, je povezava z izdelkom prekinjena.

15.3 Direktive in izjava proizvajalca

15.3.1 Elektromagnetno okolje

Ta izdelek je predviden za delovanje v naslednjih elektromagnetnih okoljih:

- uporaba v profesionalni ustanovi zdravstvenega varstva (npr. bolnišnici itd.),
- uporaba pri zdravstveni negi na domu (npr. uporaba doma, uporaba na prostem).

Upoštevajte varnostne napotke v poglavju "Napotki za zadrževanje v določenih območjih" (glej stran 311).

Elektromagnetne emisije

Merjenje motilnih oddajanj	Skladnost	Direktiva o elektromagnetnem okolju – smernica
VF-oddajanje v skladu s CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Izdelek uporablja VF-energijo izključno za interno delovanje. Njegovo VF-oddajanje je zato zelo majhno in ni verjetno, da bi to motilo sosednje elektronske naprave.
Harmonične emisije v skladu z IEC 61000-3-2	Ne velja – moč je pod 75 W	–
Nihanja napetosti/utripajoče sevanje v skladu z IEC 61000-3-3	Izdelek izpolnjuje zahteve standardov	–

Elektromagnetna odpornost na motnje

Pojav	Osnovni standard elektromagnetne združljivosti ali preizkusni postopek	Preizkusna raven odpornosti na motnje
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Visokofrekvenčna elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetna polja z energetskimi nazivnimi frekvencami	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Hitre prehodne električne motnje	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Napetostni udari Vod ob vod	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vodniško vodene motnje, povzročene zaradi visokofrekvenčnih polj	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V v frekvenčnih pasovih ISM in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinj
		0 % U_T; 1 obdobje in 70 % U_T; 25/30 obdobja Enofazno: pri 0 stopinjah
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 obdobja

Obstojnost na brezžične komunikacijske naprave

Preizkusna frekvenca [MHz]	Frekvenčni pas [MHz]	Radijska storitev	Modulacija	Največja moč [W]	Oddaljenost [m]	Preizkusna raven odpornosti na motnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz vozlišče 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pas 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pas 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pas 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odpornost na motnje zaradi magnetnih polj v bližini

Preizkusna frekvenca	Modulacija	Preizkusna raven odpornosti na motnje [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7,5

İçindekiler

TR

1 Önsöz 339

2 Ürün açıklaması 339
2.1 Konstrüksiyon 339
2.2 Fonksiyon 339

3 Kullanım Amacı 340
3.1 Amacına uygun kullanım 340
3.2 Kullanım koşulları 340
3.3 Çevre şartları 340
3.4 Endikasyonlar 341
3.5 Kontraendikasyonlar 341
3.5.1 Mutlak kontraendikasyonlar 341
3.6 Kalifikasyon 341

4 Güvenlik 342
4.1 Uyarı sembollerinin anlamı 342
4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı 342
4.3 Genel güvenlik uyarıları 342
4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler 344
4.5 Şarj cihazı / şarj adaptörü ile ilgili bilgiler 345
4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler 345
4.7 Kullanım için uyarılar 346
4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler 348
4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler 349

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar 349
5.1 Teslimat kapsamı 349
5.2 Aksesuarlar 349

6 Akü şarjı 350
6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması 351
6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi 351
6.3 Güncel şarj durumu göstergesi 351
6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi 352

7 Kullanım 352
7.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1) 352
7.1.1 Ayakta durma 352
7.1.1.1 Durma fonksiyonu 353
7.1.2 Yürüme 353
7.1.3 Oturma 353
7.1.4 Oturma 353
7.1.4.1 Koltuk fonksiyonu 354
7.1.5 Ayağa kalkma 354
7.1.6 Merdiven çıkma 354
7.1.7 Merdivenden inme 355
7.1.8 Rampadan inme 355

7.1.9 Alçak basamaklardan inme 355
7.1.10 Çömelme 356
7.1.11 Sezgisel bisiklet sürme 356
7.2 Bluetooth 357
7.2.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması 357
7.3 Derin uyku modu 357
7.4 Manuel kilitleme fonksiyonu 357

8 MyMode 358
8.1 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi 359
8.2 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma 359

9 İlave işletim durumları (modlar) 360
9.1 Boş akü modu 360
9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu 360
9.3 Güvenlik modu 360
9.4 Aşırı sıcaklık modu 360

10 Depolama ve hava tahliyesi 361

11 Temizleme 361

12 Bakım 361

13 Yasal talimatlar 361
13.1 Sorumluluk 361
13.2 Markalar 362
13.3 CE-Uygunluk açıklaması 362
13.4 Yerel Yasal Talimatlar 362

14 Teknik veriler 362

15 Ekler 364
15.1 Kullanılan semboller 364
15.2 İşletim durumları / hata sinyalleri 365
15.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi 365
15.2.2 Uyarı/hata sinyalleri 366
15.2.3 Durum sinyalleri 367
15.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması 368
15.3.1 Elektromanyetik ortam 368

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-10-01

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

"C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak tanımlanır.
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.
Ürünü, sadece birlikte teslim edilen dokümanlarda öngörülen şekilde kullanmaya başlayın.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal bağlantı olanağı olan diz başı (piramit adaptörü veya vida dişlisi)
2. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
3. Bükülme dayanakları 8° (teslimat durumunda önceden monte edilmiş)
4. Akü ve koruyucu kapaklar
5. Hidrolik ünite
6. Şarj kovanının kapağı
7. Şarj kovanı
8. Distal boru sıkıştırma cıvataları

2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.
Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.
Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.
Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma ve salınım fazları sayesinde ürün, kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.
Ürün, bir ayar uygulaması kullanılarak kişisel gereksinimlerinize uygun bir şekilde özelleştirilebilir.
Özel hareket şekilleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örneğin uzun koşma, …). Bunlar ayar uygulaması aracılığıyla ortopedi teknisyeni tarafından önceden ayarlanmıştır ve özel hareket modelleri ve de kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir (bkz. Sayfa 358).
Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 360).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 360).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır
- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım
Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları
Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı faaliyetler için kullanılamaz. Bu olağandışı faaliyetler, örneğin ekstrem spor türlerini (serbest tırmanış, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vb.) kapsamaktadır.
Ürün **sadecetek bir** kullanıcıda kullanım için öngörülmüştür. Ürünün, başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından **müsaade edilmez**.

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:
- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü

Monte edilmiş 2R57 boru adaptörlü protez diz eklemi
Maks. 136 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Monte edilmiş 2R67 torsiyonlu boru adaptörlü protez diz eklemi
Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

3.3 Çevre şartları

Suya karşı dayanıklılık
Islak ve nemli ortamlarda, en fazla 1 saat süreliğine en fazla 3 m derinliğindeki suda kullanım için uygundur (IP 68).
Tatlı su, tuzlu su, klorlu su ve duş jeline ile temas etmeye karşı dayanıklıdır.
Su ile temas sonrası mevcut olması halinde Protector'u çıkarın. Protezdeki ve boru adaptöründeki su tamamen dışarı akana kadar protezi ayak yukarı bakacak şekilde havada tutun.
Tuzlu su, klorlu su ve duş jeli, mekanik parçalara zarar verebilir, renk değişimlerine ve korozyona yol açabilir. Protez diz eklemini, bu tür sıvılar ile temas etmesi halinde tatlı su ile çalkalayın. Ardından hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
Hatalı çalışma şekli durumunda protez diz eklemi, yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Yetkili kişi ortopedi teknisyenidir

Sıcaklıklar	
Orijinal ambalajında taşınması	-20 °C ile +60 °C arası % 15 ile % 90 bağıl nem oranı, yoğuşmasız
Uygulamalar arasında taşınması ve depolanması (ambalajsız)	-20 °C ile +60 °C arası % 15 ile % 90 bağıl nem oranı, yoğuşmasız Hava basıncı: 70 kPa ile 106 kPa arası (basınç dengelemesi olmadan -425 m ile 3000 m arası)

Sıcaklıklar	
Orijinal ambalajında depolanması (≤3 ay)	+5 °C ile +30 °C arası % 15 ile % 85 bağıl nem oranı, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında depolanması ve taşınması (>3 ay)	+5 °C ile +20 °C arası % 15 ile % 85 bağıl nem oranı, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C ile +45 °C arası Bağıl nem % 15 ile % 90 arası, yoğuşmasız Hava basıncı: 70 kPa ile 106 kPa arası (-425 m ile 3000 m arası, basınç dengeleme olmadan)
Aşırı sıcaklık moduna geçiş öncesi protez diz eklemini protez soketine bağlayan bağlantı parçasında ulaşılabilir maksimum sıcaklık	+40 °C
Uygulamalar arası -20 °C sıcaklıkta depolama sonrası +20 °C ortam sıcaklığında çalışma sıcaklığına kadar ısıtma süresi	30 dakika
Uygulamalar arası +60 °C sıcaklıkta depolama sonrası +20 °C ortam sıcaklığında çalışma sıcaklığına kadar soğutma süresi	30 dakika
Akünün şarj edilmesi	+5 °C ile +40 °C arası Bağıl hava nem oranı % 15 ile % 90 arası, yoğuşmasız Hava basıncı: 70 kPa ile 106 kPa arası (basınç dengelemesi olmadan -425 m ile 3000 m arası)

3.4 Endikasyonlar
- Diz artikülasyonu, uyluk ampütasyonu veya kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyon için
- Güdük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir uyluk ampütasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.5 Kontraendikasyonlar

3.5.1 Mutlak kontraendikasyonlar
- 136 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.6 Kalifikasyon
Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.
Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Protezin araç sürerken kullanılması
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün öngörülmeyen çalışma şeklinden kaynaklanan kaza meydana gelebilir.
► Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmelikleri mutlaka dikkate alın ve araç kullanma kabiliyetinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları uyarınca kontrol edilmesini ve onaylanmasını sağlayın.
► Aracın destek şeklinde bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikleri dikkate alın.
► Protez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumanda edilmesi için kullanılamaz (örneğin debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

⚠ UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması
Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.
► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
► Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 366) ve bunlara uygun değiştirilen sönümleme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar
Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

► Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
► Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
► Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi
> Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
> Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
> Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
► Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
► Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
► Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
► Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır
Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.
► Bu bölgede eklemin bükülmesi esnasında parmak/vücut organlarının veya güdüğün yumuşak parçalarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün içine kirlerin ve ıslaklığın girmesi
> Hatalı çalışma şeklinden kaynaklanan ürünün beklenmedik tepkisi nedeniyle düşme meydana gelebilir.
> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
► Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat edin.
► Protez diz eklemini, örneğin Jetski kullanma veya suya atlama gibi aşırı zorlayıcı koşullar altında kullanmayın.
► Islak ve nemli ortamlarda, en fazla 1 saat süreliğine en fazla 3 m derinliğindeki suda kullanım için uygundur. Ayrıntılı bilgiler için bkz. "Ortam koşulları" bölümü (bkz. Sayfa 340).
► Protez diz eklemi, doğrudan püskürtülen suya veya buhara karşı korumalı değildir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri
Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.
► Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

> Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
> Fazla oranda yayılan ışınlardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.

► Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 349)ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 349) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

► Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Çıkarılmamış bir ürünün şarj edilmesi

> Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
> Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

► Güvenlik açısından ürünü, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

► Kullanımdan önce adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü hasar bakımından kontrol edilmelidir.
► Hasar gören adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü değiştirilmelidir.

DUYURU

Yanlış adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polarizasyon nedeniyle ürün hasarı.

► Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör / şarj cihazı / şarj adaptörü kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

DUYURU

Adaptör / şarj cihazı / şarj adaptöründe mekanik yüklenme

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

► Adaptörü / şarj cihazını / şarj adaptörünü mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
► Adaptörü / şarj cihazını / şarj adaptörünü her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün / şarj cihazının / şarj adaptörünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

► Adaptörü / şarj cihazını / şarj adaptörünü şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 362) bölümünden öğreniniz.

4.5 Şarj cihazı / şarj adaptörü ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Bağlantı kablosunun ve şarj adaptörünün çocukların eline geçmesi
Kablodan dolayı boğulma
► Bağlantı kablosunu ve şarj adaptörünü, çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

DUYURU

Ürünün içine kirlerin ve ıslaklığın girmesi
Hatalı çalışma şekli nedeniyle şarj fonksiyonu sorunsuz yapılamaz.
► Ürünün içine sıvı ve de katı parçaların girmemesine dikkat edin.

DUYURU

Şarj cihazı/şarj adaptörü üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar
Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.
► Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

Yüksek frekanslı iletişim cihazlarına (örneğin mobil telefonlar, Bluetooth cihazları, WLAN cihazları) mesafenin çok az olması
Dahili veri iletişimindeki bir arıza nedeniyle ürünün öngörülmeyen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.
► Bu nedenle yüksek frekanslı iletişim cihazlarına asgari **30 cm** mesafenin bırakılması öneriliyor.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması
Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.
► Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
► Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
► Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)
Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

► Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.
Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
► Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümleme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.
► Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümleme tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI)- cihazları, ...)
> Metalik nesnelerin manyetik bileşenlere yapışması neticesinde hareket alanının beklenmedik şekilde sınırlanmasından dolayı düşme.
> Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
► Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
► Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

Müsaade edilen sıcaklık aralığının dışında kalan alanlarda bulunmak
Ürünün taşıyıcı parçaların kırılması veya hatalı çalışma şekli nedeniyle düşme.
► Müsaade edilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunmaktan kaçının (bkz. Sayfa 340).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma
Değişik sönümleme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.
► Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
► Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken
Değişik sönümleme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.
► Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
► Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 366).
► Uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatmada doğrultusunda direncin değişebileceğine dikkat ediniz.
► Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

> Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
> Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.

► Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
► Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra aktiviteyi, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
► Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra aktivitenize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
► Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Bu durumda ürün ortopedi teknikeri tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknikeri, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı zorlanma nedeniyle aşırı yüklenme

> Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
> Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.

► Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı yüklenmeleri olan etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
► Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
► Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

► Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
► Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirimi dikkate alın.
► MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
► Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Proteze tam olarak yüklenmeden önce durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
► Durma fonksiyonunun doğru kullanım şeklinin ortopedi teknikeri ve/veya terapist tarafından size açıklanmasını sağlayın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 353.

⚠ DİKKAT

Uzatılmış protezde kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesi (örn. tenis oynama sırasında servis atışı)

> Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme

► Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz ekleminin beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.

► Bundan dolayı emniyete alınmış koşullarda (örn. yürüme desteğinde durma, …) ve eğitimli uzman personelin rehberliğinde bu tür durumlarda salınım evresinin serbest bırakılması ile ilgili bilgi alın.

► Bu tür hareket örneklerinin ortaya çıkabileceği spor türlerinde uygun bir ön konfigürasyonu yapılmış MyMode kullanın. MyModes ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri 'MyModes' bölümünde bulabilirsiniz (bkz. Sayfa 358).

⚠ DİKKAT

Ağır nesnelerin, sırt çantalarının ve çocukların taşınmasından kaynaklanan değişen vücut ağırlığından dolayı yüklenme

> Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

> Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.

► Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini dikkate alın. Salınım fazı ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.

► İzin verilen maksimum vücut ağırlığının ilave ağırlıktan dolayı aşılmamasına dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

"Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonunun doğru bir şekilde uygulanmaması

Değişen sönümleme davranışı nedeniyle ürünün öngörülmeyen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.

► "**Sezgisel bisiklet sürme**" fonksiyonu, sadece bu fonksiyona alışık bisikletçiler tarafından kullanılabilir.

► Bisikletten indikten sonra yürüme ve ayakta durma için uzatma ve bükme dirençlerinin tekrar ayarlanmış olduğunu kontrol edin.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 366) dikkat edilmelidir.

► Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.

► Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
► Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 366).
► Güvenlik mesajı ortaya çıktıktan sonra ürünü kullanmaya devam etmeyin.
► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Bilinen, sıra dışı durumlardan dolayı yüksek mekanik yüklenmeler örn. düşme
> Kemiğe fazla yüklenilmesi, diğerlerinin yanı sıra ağrıya, implantın gevşemesine, kemik dokusunun ölmesine veya kemiğin kırılmasına neden olabilir.
> İmplant sisteminin veya bunların parçalarının hasar görmesi veya kırılması (güvenlik bileşenleri, ...).
► Kullanım alanları, kullanım koşulları ve endikasyonlar ve ayrıca diz ekleminin ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
► Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.
► Osseointegrasyonlu bağlantıların kullanımını sınırlayacak veya tamamen engel olacak sağlık durumunuzla ilgili değişikliklere dikkat ediniz.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı
- 1 adet C-Leg 3C88-3 (vida bağlantılı) veya C-Leg 3C98-3 (piramit adaptörlü)
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. C-Leg 4E50* için şarj cihazı
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası
- Kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar
- C-Leg Protector 4X860=*
- C-Leg 4P862 için koruyucu çerçeve
- Baldır kemiği koruması 4P863*
- USB şarj adaptörü: 757L43
  USB şarj adaptörünü 757L43 ilgili şarj cihazına bağlamak için USB şarj adaptörü kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.
- **"Cockpit" kullanıcı app'i: 4X441-V*=***
  App Store mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "Cockpit" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
  App ve bunun çalışma şekli ile ilgili diğer bilgileri App Store linkindeki açıklamada veya kurulumu yapılmış app'den öğrenebilirsiniz.





- **connectgo kullanıcı app'i: 560X34-*=***
  App mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "connectgo" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
  App ve app'in çalışma şekli ile ilgili ayrıntılı bilgiler, App mağazası tanıtımındaki bağlantı üzerinden veya kurulu app'teki bağlantı üzerinden edinilebilir.





6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için adaptör 757L16-4 / şarj adaptörü 757L43 ve şarj cihazı 4E50* kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi aralıksız yürüme durumunda asgari 16 saattir, ortalama kullanım durumunda yaklaşık 2 gündür.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için ürünün şarj cihazı bağlantısının doğrudan ürünü kullanmadan önce ayrılması önerilmektedir.
- İlk kullanımdan önce akü, en az 4 saat olmak üzere şarj cihazında sarı ışıklı diyod (LED) sönene kadar şarj edilmelidir. Bu şekilde şarj durumu göstergesi kullanıcı app'i üzerinden ve de protezin döndürülmesi ile kalibre edilir.
  Şarj cihazı ile protez arasındaki bağlantı çok erken ayrıldığında, şarj seviyesi göstergesi kullanıcı app'i üzerinden veya protezin döndürülmesi ile gerçek şarj durumunu yansıtmayabilir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 362).
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması

1



2



3



1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
   BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
   BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
4) Adaptör prize takılmalıdır.
   → Adaptörün arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar (bkz. Şek. 3).

→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 366).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



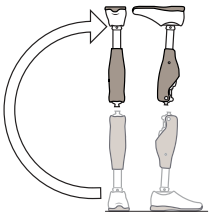
1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır (kapağı yukarı katlayın veya sürgüyü yukarı itin).
2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
   BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
   Şarj soketinin şarj kovanı ile sağlam bir şekilde bağlı olması için takma sırasında düşük bir takma direnci aşılmalıdır.
   → Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 365).
3) Şarj işlemi başlatılır.
   → Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyotu söner.
4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
   BİLGİ: Ayırma sırasında şarj soketi ve şarj kovanı arasında düşük bir ayrıma direnci aşılmalıdır.
   → Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Ürün ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 367).
5) Şarj kovanının kapağı kapatılmalıdır.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

BİLGİ

Şarj işlemi veya aktif MyMode sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örneğin protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi



1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
   BİLGİ: Resimde gösterildiği gibi 180°'lik tam bir dönüş olmalıdır. Yatay konumdan dikey konuma döndürme (90° döndürme) yeterli değildir.
2) 2 Saniye sakin tutun ve geri bildirim sinyallerini bekleyin.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa		% 80 üzerinde
4x kısa		%65'den %80'e kadar
3x kısa		%50'den %65'e kadar
2x kısa		%35'den %50'e kadar
1x kısa	3 x uzun	%20'den %35'e kadar
1x kısa	5 x uzun	% 20 altında

BİLGİ

Sinyal sesi yerine tanıdık bir melodinin çalınması
Melodi sesinin duyulması, protez kontrolünü sağlayan ayar sisteminin doğru şarj edildiğini ve protezin çalışmaya hazır olduğunu belirtir.

BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

7 Kullanım

7.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

BİLGİ

Diz ekleminde hareket sesleri
Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz. Diz ekleminin kullanım süresi boyunca hareketinden kaynaklanan seslerin belirgin olarak artması durumunda diz ekleminin yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmesi gerekir.

7.1.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve doğru statik kurulum ile protez dizin sabitlenmesi. Ayar uygulaması ile bir ayakta durma fonksiyonu aktive edilebilir. Ayakta durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler takip eden bölümde sunulmaktadır.

7.1.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

Durma fonksiyonu Basic Mode'un fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu kullanıcının, düz olmayan zeminlerde uzun süre ayakta durmasını kolaylaştırır. Eklem, fleksiyon yönünde (Flexion) 5° ve 65° arasında bir fleksiyon açısında sabitlenir.
Ortopedi teknisyeni, protez eklem kilidinin türünü (sezgisel/bilinçli) belirlemelidir. Bu kilit türünün kullanıcı app'i üzerinden değiştirilmesi mümkün değildir.

Eklemin sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez ayağı tam uzatılmamışsa ve kısa bir süreliğine hareketsiz durumda tutuluyorsa bükme yönünde kilitlenir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmada direnç derhal azalarak duruş fazı direnci değerine gelir.
Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

Eklemin bilinçli kilitlenmesi

1) İstenen diz açısı alınmalıdır.
2) Diz açısı kısa bir süre için değiştirilmemelidir.

→ Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

Eklemin bilinçli kilitlenmesinin kaldırılması

► Dizin bükülmesiyle veya bacağın yeniden konumlandırılmasıyla (örn. bir adım atmak) bilinçli ayakta durma fonksiyonundan otomatik olarak çıkılır.

7.1.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.
Durma fazında hidrolik diz eklemini sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemini ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.
Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

7.1.3 Oturma



Oturma sırasında protez diz eklemindeki direnç, oturma konumuna dengeli bir oturmayı sağlar.
Ortopedi teknisyeni, oturma işleminin desteklenmesi gerekip gerekmediğini ayarlayabilir.

1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
2) Oturma sırasında bacaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcut olması halinde kol destekleri kullanılmalıdır.
3) Kalça sırtlık yönünde hareket ettirilmeli ve üst gövde öne doğru eğilmelidir.

7.1.4 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu söz konusu olduğunda, diğer bir ifadeyle uyluk yaklaşık olarak yatay konumdadır ve bacağa yüklenme yoktur, protez diz eklemi uzatma yönünde direnci minimum seviyeye getirir. Ayar uygulaması ile bir oturma fonksiyonu etkinleştirilebilir. Oturma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler takip eden bölümlerde sunulmaktadır.

7.1.4.1 Koltuk fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

Koltuk pozisyonunda düşürülmüş dirence ilave olarak uzatmada da direnç bükülme yönünde azaltılır. Bu durum protez ayağının serbest salınmasını mümkün kılar.

7.1.5 Ayağa kalkma

Ayağa kalkma sırasında bükme direnci sürekli olarak arttırılır.



1) Ayakları aynı yükseklik seviyesine getirin.
2) Üst gövdenizi öne doğru eğin.
3) Ellerinizi mevcut kol desteklerine koyun.
4) Ellerinizden destek alarak ayağa kalkın. Bu sırada ayaklara eşit yük bindirin.

7.1.6 Merdiven çıkma



Değişimli olarak merdivende yukarı çıkılması mümkün değildir.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) Sağlıklı bacak ilk basamağa konmalıdır.

Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

7.1.7 Merdivenden inme



Eklem, bir merdivenden değişimli veya değişimsiz olarak aşağı inilmesini mümkün kılmaktadır.

Adımlar değiştirilerek (değişimli) merdivenden inme
Adımlar değiştirilerek merdivenden inmek için bilinçli şekilde çalışılmalı ve uygulanmalıdır. Protez diz eklemi, sadece ayak tabanına doğru bir şekilde basılması halinde doğru bir şekilde devreye girebilir ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Hareket, akıcı bir hareket akışı elde etmek için kesintisiz bir hareket modelinde gerçekleşmelidir.

1) Bir elinizle korkuluğu sıkıca tutun.
2) Protezli bacak, ayağın yarısının basamak kenarından dışarı taşacak şekilde basamağa konumlandırılmalıdır.
   → Ancak bu şekilde emniyetli yuvarlanma sağlanır.
3) Ayağı basamak kenarından yuvarlayın.
   → Protez bu sayede yavaş ve düzgün bir şekilde yüksek bükülme direnci ile bükülür.
4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

Birbirini takip eden adımlarla merdivenden inme (basamaklar halinde)

1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

7.1.8 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.
Diz ekleminin eğilmesine rağmen salınım fazı tetiklenmez.

7.1.9 Alçak basamaklardan inme

Rampa, alçak merdiven basamakları veya kaldırım taşlarından inerken, devam eden yere temasta yüklenmeyi azaltmak için diğer bacağın değişmeli olarak yük altında diz bükülerek yürüme önerilmektedir. Dizin bükülme hareketi doğrudan topuk temasında veya protez bacak vücudun ön kısmında bulunuyorken hazırlanmalıdır.
Bu protez tecrübeli kullanıcılara rampa ve alçak basamaklardan inerken (örn. kaldırım kenarı), bir salınım fazının tetiklenme olanağını sağlar. Bunun için vücut ağırlık merkezinin duran bacaktan yeterince uzakta olması gerekir ve salınım fazı uzatılmış bacakta devreye alınmalıdır. Eğer ayak bu durumda basamak kenarını belirgin olarak taşacak şekilde konumlandırılırsa, bir salınım fazı tetiklenmesi sürpriz olabilir. Bu durumda diğer bacak ağırlığı karşılamak için hazır olmalıdır.

7.1.10 Çömelme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir bükülmesi mümkündür ve bu sayede adım adım çömelme konumuna geçilir. Dizin kuvvetli bir şekilde zemine çarpması, elektroniğe hasar vermemek açısından önlenmelidir. Sık çömelme durumları için C-Leg Protector 4X860=* veya koruyucu çerçevenin 4P862 kullanılması önerilmektedir.

7.1.11 Sezgisel bisiklet sürme

BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından etkinleştirilmiş olmalıdır. Ardından kullanıcı app'i aracılığıyla devre dışı bırakılabilir/etkinleştirilebilir.

⚠ DİKKAT

Sezgisel bisiklet fonksiyonu fonksiyonunun kullanımı sırasıdna denge sorunları

> Binme ve/veya harekete geçme sırasında düşme.
> İnme ve sağlam bir duruş pozisyonu belirleme sırasında düşme.

► **Sezgisel bisiklet fonksiyonu** fonksiyonu, sadece bu fonksiyona alışık bisiklet kullanıcıları tarafından kullanılabilir.



Sezgisel bisiklet fonksiyonu MyMode modu, temel moddan çıkmaya gerek kalmadan bir bisikletin kullanılmasını sağlar.
Geçiş ile ilgili ön koşulları dikkate alın.

"Sezgisel bisiklet fonksiyonu" MyMode'un etkinleştirilmesi için gerekli ön koşullar

- Pedal çevirme hareketi sırasında ayak pozisyonunun (pedal ekseni) dizin arkasında olduğu bir bisiklet olmalıdır. Yatay bisiklet için geçiş yapmak mümkün değildir.
- Bisiklet bir serbest tekerlek ile donatılmış olmalıdır.
- Oturma pozisyonu alınmalıdır.
- Oturma pozisyonu çok yüksek olmamalıdır; aksi takdirde pedal çevirme hareketi sırasında diz düzleşir ve bundan dolayı MyMode sonlandırılır.
- Oturma pozisyonu çok alçak olmamalıdır. Diz ekleminin izin verilen bükülme açısına dikkat edilmelidir.
- Ayaklar pedalların üzerinde durmalıdır.
- Pedal çevirme hareketi gerçekleştirilebilmelidir.

"Sezgisel bisiklet fonksiyonu" MyMode'un etkinleştirilmesi

1) Bisiklete oturun.
2) Ayakları pedalların üzerine yerleştirin.
3) Pedal çevirme hareketlerini yapın.
   → Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler protez diz eklemi tarafından algılanır ve kısa bir bip sesi ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyalin verilmemesi, bu MyMode modunu etkinleştirme ön koşullarının yerine getirilmediği anlamına gelir.
   → Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa bip sesi ve titreşim sinyali, bükme ve uzatma yönündeki dirençler protez diz ekleminin tamamen "kullanıma açılmasına" kadar düşürülene kadar periyodik aralıklarla verilir.

→ Kullanıcı app'indeki genel bakışta, bu MyMode (**Sezgisel bisiklet fonksiyonu**) tekrar etkin MyMode olarak gösterilir.

"Sezgisel bisiklet fonksiyonu" MyMode'un devre dışı bırakılması

► Oturma pozisyonundan dizi düzleştirin veya ayağınızı pedaldan çekerek zemine basın. Ayağınız ile zemine basma sırasında, ayak protez diz ekleminin önünde bulunmalıdır.
→ Bu durum protez tarafından algılanır ve uzun bir bip sesi ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmediğinde, işlemi tekrarlayın veya kullanıcı app'inde **Basic Mode** MyMode moduna geçin.
→ Kullanıcı app'indeki genel bakışta, temel mod tekrar etkin MyMode olarak gösterilir.

BİLGİ

Sezgisel bisiklet sürme fonksiyonunun şarj cihazıyla da devre dışı bırakılması
Bu fonksiyon, ayrıca güç adaptörü ve şarj cihazının bağlantısı yapılarak/ayrılarak da devre dışı bırakılabilir.

BİLGİ

Güvenli bir bisiklet sürüşü için mutlak bir şekilde bir bisiklet kaskı takmalısınız.
Bisiklet, serbest dönüşlü göbeğe sahip olmalıdır ve ayakkabılar pedallara (klipsler, kilitli pedallar, …) sabitlenmemelidir.

7.2 Bluetooth

7.2.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması

Bluetooth fonksiyonu uyum parçasının değişik son cihazlara kablosuz bir şekilde bağlanmasını sağlar. Bağlantı kurulumu için uyum parçasındaki Bluetooth'un açık olması gerekir.
Bağlantı, birlikte verilen Bluetooth PIN kartında belirtilen bir Bluetooth PIN kodu ile korunmaktadır. Bu Bluetooth PIN kodu başkalarına verilmemelidir.
Bluetooth'u etkinleştirme seçenekleri:

- Sesli bir sinyal duyulana veya bir titreşim sinyali hissedilene kadar uyum parçasını ayak tabanı ile 180° yukarı doğru döndürün (ayak tavanı aşağıda - ayak tabanı yukarıda). Uyum parçasında bir MyMode etkinleştirilmişse, şarj cihazı/şarj adaptörü takılmalı ve tekrar çıkarılmalıdır.
- Şarj cihazını/şarj adaptörünü uyum parçasına takın ve yaklaşık 5 saniye sonra tekrar çıkarın.

7.3 Derin uyku modu

Belirli hareket şekilleri için MyMode'ların yanı sıra, ayar uygulaması üzerinden bir "**Derin uyku modu**" MyMode'u etkinleştirilebilir.
Bu mod etkinleştirildikten sonra protez diz eklemi, akım tüketiminin asgari seviyeye düşürüldüğü derin uyku moduna getirilebilir. Bu durumda protez diz ekleminin herhangi bir fonksiyonu olmaz. Güvenlik modunun direnç değerlerine geçilir.
Derin uyku modu, kullanıcı app'i kullanılarak veya şarj cihazı bağlanarak sonlandırılabilir.
Derin uyku modu başka bir MyMode aktivasyonu ile devre dışı bırakılabilir.

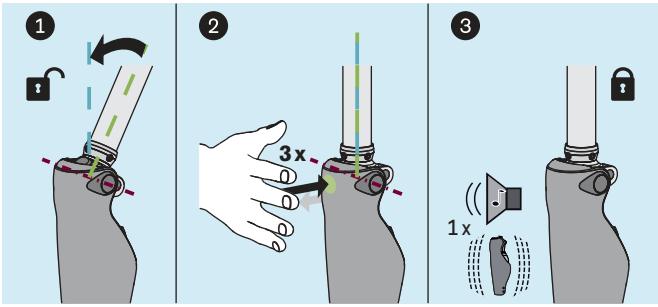
7.4 Manuel kilitleme fonksiyonu

BİLGİ

Fonksiyon, ayar uygulamasında/kullanıcı app'inde etkinleştirilmiş olmalıdır
Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon kullanıcı app'i üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır. Bkz. kullanıcı app'i kullanım kılavuzu.

Bu fonksiyon ile uzatılmış protez diz eklemi eller ile kilitlenebilir ve tekrar kilit çözülebilir.
Bu fonksiyon, yürüme sırasında manuel kilitleme aracılığıyla daha yüksek bir güvenlik hissi gerektiği durumlarda kullanılabilir (örneğin ıslak veya kaygan zeminlerde).

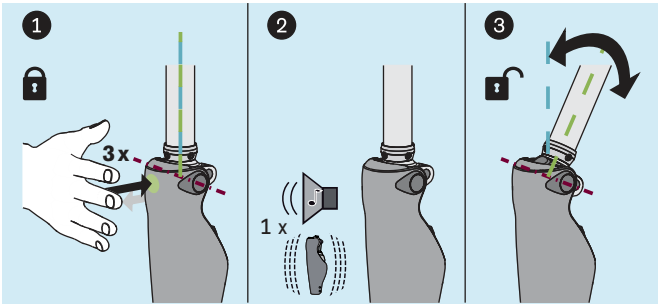
Kilidin açılması



1) Protez diz ekleminin tamamen uzatın.
2) Avuç içiniz ile diz yüksekliğinde işaretli kısma **3 defa** vurun.
   → Kilidin açıldığını bildiren bir onay sinyali (1 adet sesli uyarı ve titreşim uyarısı) verilir.

→ Protez diz eklemi, bükülme ve uzatma yönünde kilitlenmiştir.

Kilidin kapatılması



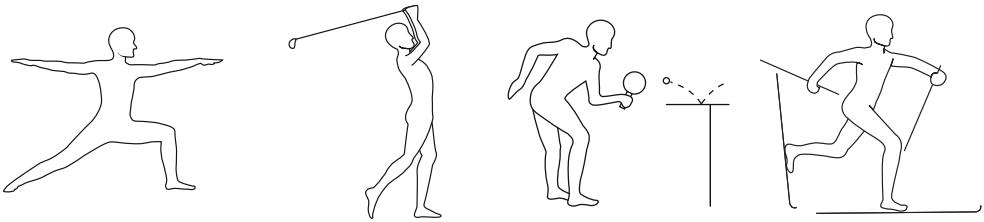
► Protez diz eklemi kilitli olduğunda, avuç içiniz ile diz yüksekliğinde işaretli kısma **3 defa** vurun.
   → Kilidin kapatıldığını bildiren bir onay sinyali (1 adet sesli uyarı ve titreşim uyarısı) verilir.

→ Protez diz eklemi tekrar temel modunda kullanılabilir.

BİLGİ

Kilidin şarj cihazıyla da devre dışı bırakılması
Kilit, ayrıca güç adaptörü ve şarj cihazının bağlantısı yapılarak/ayrılarak da devre dışı bırakılabilir.

8 MyMode



Ortopedi teknsiyeni, temel moda ek olarak MyMode'lar etkinleştirebilir ve yapılandırabilir. Bu modlar hareket modelleri veya kullanıcı app'i üzerinden sorgulanabilir. Hareket modelleri üzerinden geçiş işlemi, ortopedi teknisyeni tarafından etkinleştirilmelidir.
Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden uyarlamalar yapılabilir.

8.1 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

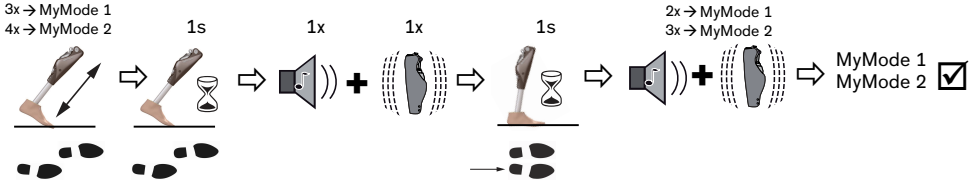
BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

Değiştirme için bilgiler

- Hareket örnekleri arasında geçiş ve sayısı, ortopedi teknisyeni tarafından etkinleştirilmiş olmalıdır.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Değiştirmenin yürütülmesi



1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
2) Zeminle teması muhafaza ederek istenilen MyMode'a uygun olarak bir saniye süre içinde birkaç kez ön ayak üzerinde devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
3) Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.
   → Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
   BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.
4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı diğer ayağa çekilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır .

→ İlgili MyMode'da başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

8.2 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

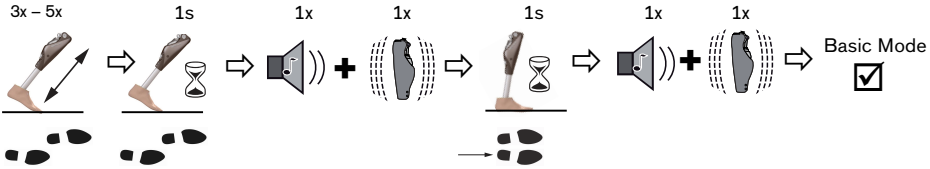
BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

Değiştirme için bilgiler

- MyMode'ların yapılandırılmasından bağımsız olarak, bir hareket örneği ile her zaman temel moda (mod 1) geri dönülebilir.
- Şarj cihazının/şarj adaptörünün bağlanması/bağlantısının ayrılması ile her zaman temel moda geri dönülebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Değiştirmenin yürütülmesi



1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
2) Zeminle temas korunarak ön ayak üzerinde asgari 3-defa ancak 5-defadan fazla olmamak üzere devirme yapılmalıdır.
3) Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.
   → Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
   BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.
4) Protez ayak diğer ayağa çekilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.

→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

9 İlave işletim durumları (modlar)

9.1 Boş akü modu

Akünün şarj durumu %4 ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 366). Bu süre esnasında sönümlemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi sırasında ürün çalışmaz.
Fleksiyon direnci, güvenlik modunun değerlerine uygun ayarlanmıştır. Ayar uygulamasındaki ayara bağlı olarak bu direnç değeri daha düşük veya daha yüksek olabilir.

9.3 Güvenlik modu

Kritik bir hatanın oluştuğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.
Güvenlik modunda önceden ayarlı direnç değerlerine geçiş yapılır. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan ürüne rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.
Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 366).
Şarj cihazı takılarak ve çıkarılarak güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

9.4 Aşırı sıcaklık modu

Durmadan yükseltilen etkinlikler nedeniyle (örn. uzun süreli yokuş inmede) hidrolik ünite aşırı ısındığında bükme direnci, ısınmaya karşı etki etmek için artan sıcaklıkla birlikte yükselir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönülür.
MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.
Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:
- Koltuk fonksiyonu

- Şarj durumunun ilave cihaz olmadan gösterilmesi
- Bir MyMode'a değiştirme
- Protez ayarında değişiklikler

10 Depolama ve hava tahliyesi

Ürünün uzun süreli ve dik konumdaki depolanması durumunda hidrolik ünitesinde hava birikebilir. Bu durum, ses oluşumu ve düzgün olmayan direnç ayarı ile fark edilir.
Otomatik hava tahliye mekanizması yakl. 10-20 adımdan sonra ürünün tüm fonksiyonlarının tekrar sınırsız olarak kullanılabilmesini sağlar.

Depolama

- Diz ekleminin depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).

11 Temizleme

1) Ürün kirlendiğinde ıslak bir bez (tatlı su) ile temizleyiniz.
2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

12 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması, ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yapılması zorunludur.
Ülke/bölgeye bağlı olarak aşağıdaki bakım aralıklarına uyulmalıdır:

Ülke/Bölge	Bakım aralığı
Tüm ülkeler/bölgeler aşağıdakiler hariç: USA, CAN, RUS, UKR	24 ay
USA, CAN, RUS, UKR	Gerektiğinde*, En geç her 36 ayda bir

*Gerektiğinde: Bakım aralığı kullanıcının aktivite seviyesine bağlıdır. Normal ila az aktif kullanıcılarda, günde 1.800 adıma kadar, bu durumda bakım aralığı yaklaşık 3 yıldır. Aktivite derecesi yüksek olan kullanıcılarda, günde 1.800 adımdan fazla, yaklaşık 2 yıldır.
Bakım zamanının geldiği, şarj cihazının bağlantısı ayrıldıktan sonra geri bildirim sinyalleri ile bildirilir (bkz. "Çalışma durumları / Hata sinyalleri" bölümü bkz. Sayfa 365).
Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.
Bakım veya onarım için gerekli bileşenler:
Protez, şarj cihazı, şarj adaptörü (eğer aksesuar olarak kullanılıyorsa) ve adaptör.

13 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

13.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

13.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.
Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.
Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.
Bluetooth® marka sözcüğü ve logosu, Bluetooth SIG,Inc. firmasının tescilli ürün markasıdır ve bu marka işaretleri Otto Bock Healthcare Products GmbH firması tarafından lisanslı bir şekilde kullanılmaktadır.

13.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.
AB Uygunluk Beyanı, aşağıda belirtilen İnternet adresinde yayınlanmaktadır: http://www.ottobock.com

13.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

14 Teknik veriler

Ürün	
Tanım etiketi	3C98-3=*/3C88-3=*
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2 ile 4 arası
İlave ağırlık dahil maksimum vücut ağırlığı	136 kg
Minimum vücut ağırlığı	45 kg Bu vücut ağırlığının altındaki kullanıcılar, sertifikalı bir ortopedi teknisyeni ile bir deneme desteği sonucu emniyetli bulunduğunda, protezi tam kapasite ile kullanabilirler.
Koruma sınıfı	IP68
Suya karşı dayanıklılık	Derinlik: 3 m, Süre: 1 saat
Korozyona karşı dayanıklılık	Hayır
Bluetooth bağlantısının erişim mesafesi	Maks. 10 m
Mümkün maksimum bükülme açısı	130°
Önceden monte edilmiş bükülme dayanak noktası ile mümkün bükülme açısı	122°
Protector hariç protezin ağırlığı	Yaklaşık 1250 g
Öngörülen bakım zaman aralıklarına uyulması halinde öngörülen kullanım ömrü	6 yıl
Test yöntemi	ISO 10328-P6-136 kg /3 milyon yükleme döngüsü

Veri aktarımı	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Düşük Enerji)
Erişim mesafesi	Yaklaşık 10 m/32.8 ft
Frekans aralığı	2402 MHz ila 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK

Veri aktarımı	
Veri hızı (over the air)	En fazla 2 Mbps
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Aralıksız yürüme için asgari 16 saat Ortalama kullanımda yakl. 2 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ⎓

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Giriş gerilimi	12 V ⎓
Kullanım ömrü	8 yıl

15 Ekler

15.1 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım

IP68

Toz geçirmez, sürekli batmaya karşı koruma.
Maksimum derinlik: 3 m
Maksimum süre: 1 saat

LE
DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

CE

Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN

Seri numarası(21)YYYYWWNNN
YYYY - Üretim yılı
WW - Üretim haftası
NNN - Sıra numarası

LOT

Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrika
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası

REF

Artikel numarası

MD Medikal ürün

 Koruma sınıfı II elektrikli cihaz

UDI UDI numarası (Unique Device Identifier)

 Dikkat, kızgın yüzey

15.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

15.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı bağlı/ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 defa kısa	–	Şarj cihazı bağlı veya şarj cihazı şarj modu başlatılmadan önce ayrılmış
–	3 defa kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 defa kısa	1 defa bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod değiştirme

BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

Bip sesi	Titreşim sinyali	İlave eylem uygulandı	Olay
1 defa kısa	1 defa kısa	Kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş	Kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş yapıldı.
1 defa kısa	1 defa kısa	Ön ayak üzerinde sallama hareketi ve ardından adım konumunda 1 saniye sakin bir şekilde bekleme	Sallama modeli algılandı.
1 defa kısa	1 defa kısa	Protez bacak diğer bacağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yaklaşık 1 saniye hareketsiz tutuldu	Temel moda geçiş (Mod 1) yapıldı.
2 defa kısa	2 defa kısa	Protez bacak diğer bacağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yaklaşık 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 1'e (Mod 2) geçiş yapıldı.

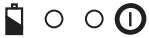
Bip sesi	Titreşim sinyali	İlave eylem uygulandı	Olay
3 defa kısa	3 defa kısa	Protez bacak diğer bacağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yaklaşık 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 2'ye (Mod 3) geçiş yapıldı.

15.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Bip sesi	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
–	Yakl. 5 saniye aralık ile 1 defa uzun	Hidrolikte aşırı ısınma	Aktivite azaltılmalıdır.
–	3 defa uzun	Şarj durumu %25'in altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir.
–	5 defa uzun	Şarj durumu %15'in altında	Bir sonraki uyarı sinyali verildiğinde ürün kapatılacağı için aküyü hemen şarj edin.
10 defa uzun	10 defa uzun	Şarj durumu %4 Bip sesi ve titreşim sinyalleri verildikten sonra boş akü moduna geçilir ve ardından ürün kapatılır.	Aküyü şarj edin.
30 defa uzun	1 defa uzun, 1 defa kısa, her 3 saniyede bir tekrarlanır	**Ciddi hata/Etkinleştirilmiş güvenlik modunun bildirilmesi** Örneğin bir veya daha fazla sensör işletime hazır değil.	Sınırlı yürüme mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın giderilmesi denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce en az 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata giderilemediği takdirde, ürün bir ortopedi teknisyeni tarafından hemen kontrol edilmelidir.
–	sürekli	**Tamamen bozulma** Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu etkin veya valflerin durumu bilinmiyor. Ürünün öngörülmeyen çalışma şekli.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın giderilmesi denenmelidir. Bu hata giderilemediğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, bir ortopedi teknisyeni tarafından hemen kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○		Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●		Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●		Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.
			Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Bip sinyali	Hata	Çözüm adımları
yakl.20 sn.ara ile 4 x kısa (aralıksız)	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 362).

15.2.3 Durum sinyalleri

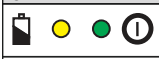
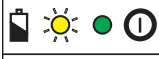
Şarj cihazı bağlı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
●		Adaptör ve şarj cihazı işletime hazır

Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işletime hazır.
3 x kısa	–	Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden veriliyorsa, ortopedi teknisyeni yakın bir zamanda aranmalıdır. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.
–	–	Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Şarj cihazının yeniden takılması/çıkarılmasından sonra bir bip sinyali ve/veya vibrasyon sinyali verilmiyorsa, ürünün ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.

15.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

15.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 345) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	–
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	–

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% $0U_T$; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% $0U_T$; 1 periyodu ve % 70 U_T; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U_T; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
810 870 930	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9

Yakın alandaki manyetik alanlara bağışıklık

Test frekansı	Modülasyon	Dayanıklılık test seviyesi [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz	7,5

Πίνακας περιεχομένων

EL

1 Πρόλογος 373

2 Περιγραφή προϊόντος 373
2.1 Κατασκευή 373
2.2 Λειτουργία 373

3 Ενδεδειγμένη χρήση 374
3.1 Προβλεπόμενη χρήση 374
3.2 Συνθήκες χρήσης 374
3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες 374
3.4 Ενδείξεις 376
3.5 Αντενδείξεις 376
3.5.1 Απόλυτες αντενδείξεις 376
3.6 Αρμοδιότητα 376

4 Ασφάλεια 377
4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων 377
4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας 377
4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας 377
4.4 Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας 379
4.5 Επισημάνσεις για τον φορτιστή/ τον προσαρμογέα φόρτισης 380
4.6 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους 380
4.7 Υποδείξεις για τη χρήση 382
4.8 Επισημάνσεις για τις λειτουργίες ασφαλείας 384
4.9 Επισημάνσεις για τη χρήση με σύστημα οστεοενσωματωμένου εμφυτεύματος 385

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός 385
5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας 385
5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός 385

6 Φόρτιση μπαταρίας 386
6.1 Σύνδεση τροφοδοτικού και φορτιστή 387
6.2 Φόρτιση μπαταρίας πρόθεσης 388
6.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης 388
6.3.1 Ένδειξη της κατάστασης φόρτισης χωρίς πρόσθετες συσκευές 388

7 Χρήση 389
7.1 Μοτίβο κίνησης στη βασική λειτουργία (Λειτουργία 1) 389
7.1.1 Όρθια θέση 389
7.1.1.1 Λειτουργία όρθιας θέσης 389
7.1.2 Βάδιση 390
7.1.3 Λήψη καθιστής θέσης 390
7.1.4 Καθιστή θέση 390
7.1.4.1 Λειτουργία καθίσματος 391
7.1.5 Λήψη όρθιας θέσης 391
7.1.6 Ανάβαση σε σκάλες 391
7.1.7 Ανάβαση σε σκάλες 392
7.1.8 Κατάβαση σε ράμπες 392

7.1.9 Κατάβαση σε επίπεδα σκαλοπάτια 392
7.1.10 Γονάτιση 393
7.1.11 Διαισθητική ποδηλασία 393
7.2 Bluetooth 394
7.2.1 Δημιουργία σύνδεσης Bluetooth 394
7.3 Λειτουργία ύπνου 394
7.4 Χειροκίνητη λειτουργία ασφάλειας 395

8 Λειτουργίες MyMode 396
8.1 Μετάβαση στις MyModes με μοτίβο κίνησης 396
8.2 Επιστροφή από μια MyMode στη βασική λειτουργία 397

9 Πρόσθετες καταστάσεις λειτουργίας (Modes) 398
9.1 Λειτουργία αποφορτισμένης μπαταρίας 398
9.2 Τρόπος λειτουργίας κατά τη φόρτιση της πρόθεσης 398
9.3 Λειτουργία ασφαλείας 398
9.4 Λειτουργία υπερθέρμανσης 398

10 Αποθήκευση και εξαέρωση 398

11 Καθαρισμός 398

12 Συντήρηση 399

13 Νομικές υποδείξεις 399
13.1 Ευθύνη 399
13.2 Εμπορικά σήματα 399
13.3 Συμμόρφωση CE 400
13.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις 400

14 Τεχνικά στοιχεία 400

15 Παραρτήματα 402
15.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα 402
15.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος 403
15.2.1 Σηματοδότηση καταστάσεων λειτουργίας 403
15.2.2 Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων 404
15.2.3 Σήματα κατάστασης 406
15.3 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή 407
15.3.1 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον 407

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-10-01

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν «C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*» αναφέρεται στη συνέχεια ως προϊόν/πρόθεση/άρθρωση γόνατος/εξάρτημα συναρμογής.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:



1. Κεφαλή γόνατος με δυνατότητα εγγύς σύνδεσης (πυραμιδοειδής προσαρμογέας ή κοχλιωτό σπείρωμα)
2. Λυχνία LED (μπλε) ένδειξης της σύνδεσης Bluetooth
3. Αναστολείς κάμψης 8° (ήδη προεγκατεστημένοι κατά την παράδοση)
4. Μπαταρία και καπάκια
5. Υδραυλική μονάδα
6. Καπάκι της υποδοχής φόρτισης
7. Υποδοχή φόρτισης
8. Άπω βίδες σύσφιξης σωλήνα

2.2 Λειτουργία

Αυτό το προϊόν διαθέτει ελεγχόμενη μέσω μικροεπεξεργαστή φάση στήριξης και αιώρησης.

Με βάση τις τιμές μέτρησης από ένα ενσωματωμένο σύστημα αισθητήρων, ο μικροεπεξεργαστής κατευθύνει ένα υδραυλικό σύστημα, το οποίο επηρεάζει τη συμπεριφορά απόσβεσης του προϊόντος.

Τα δεδομένα του αισθητήρα ενημερώνονται και αξιολογούνται 100 φορές το δευτερόλεπτο. Συνεπώς, η συμπεριφορά του προϊόντος προσαρμόζεται δυναμικά και σε πραγματικό χρόνο στην τρέχουσα κατάσταση κίνησης (φάση βάδισης).

Το προϊόν μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες, λόγω της ελεγχόμενης μέσω μικροεπεξεργαστή φάσης στήριξης και αιώρησης.

Μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων το προϊόν μπορεί να προσαρμοστεί από το τεχνικό προσωπικό στις δικές σας ανάγκες.
Το προϊόν διαθέτει διάφορες λειτουργίες MyMode για ειδικούς τύπους κίνησης (π.χ. σκι αντοχής κ.λπ.). Οι λειτουργίες αυτές προεπιλέγονται μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και μπορούν να κληθούν μέσω ειδικών μοτίβων κίνησης καθώς και της εφαρμογής χρήστη (βλ. σελίδα 396).
Σε περίπτωση σφάλματος στο προϊόν, η λειτουργία ασφαλείας επιτρέπει περιορισμένη λειτουργικότητα. Για αυτόν τον λόγο, ρυθμίζονται από το προϊόν προκαθορισμένες παράμετροι αντίστασης (βλ. σελίδα 398).
Η λειτουργία άδειας μπαταρίας επιτρέπει την ασφαλή βάδιση, όταν η μπαταρία είναι άδεια. Για αυτόν τον λόγο, ρυθμίζονται από το προϊόν προκαθορισμένες παράμετροι αντίστασης (βλ. σελίδα 398).

Η ελεγχόμενη μέσω μικροεπεξεργαστή υδραυλική μονάδα παρέχει τα εξής πλεονεκτήματα
- Προσέγγιση του φυσιολογικού μοτίβου βηματισμού
- Ασφάλεια σε όρθια θέση και κατά τη βάδιση
- Προσαρμογή των ιδιοτήτων του προϊόντος σε διαφορετικές επιφάνειες, κλίσεις επιφάνειας, καταστάσεις βάδισης και ταχύτητες βάδισης

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης
Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. τα ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, πτώση με αλεξίπτωτο, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.).
Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής **απαγορεύει** τη χρήση του προϊόντος σε άλλα άτομα.

Το προϊόν συνιστάται για τις εξής περιπτώσεις:
- Βαθμός κινητικότητας 2: Άτομα με περιορισμένη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 3: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 4: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους και με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις

Άρθρωση γόνατος με τοποθετημένο προσαρμογέα σωλήνα 2R57
Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος ανέρχεται σε έως και **136 kg**.

Άρθρωση γόνατος με τοποθετημένο προσαρμογέα σωλήνα με στρέψη 2R67
Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος ανέρχεται σε έως και **125 kg**.

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Ανθεκτικότητα στο νερό
Κατάλληλο για χρήση σε επαφή με νερό και σε περιβάλλοντα με υγρασία για διάρκεια έως και 1 ώρα και για βάθος βύθισης στο νερό έως 3 m (IP 68).
Είναι ανθεκτικό στην επαφή με νερό της βρύσης, με θαλασσινό και χλωριωμένο νερό, καθώς και με αφρόλουτρο.
Αν υπάρχει Protector, αφαιρέστε το μετά την επαφή με νερό. Κρατήστε την πρόθεση με το πέλμα στραμμένο προς τα επάνω, μέχρι να εκρεύσει όλο το νερό από την άρθρωση γόνατος και τον προσαρμογέα σωλήνα.

Ανθεκτικότητα στο νερό
Η επαφή με θαλασσινό ή/και χλωριωμένο νερό και με αφρόλουτρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά, αποχρωματισμούς και διάβρωση στα μηχανικά μέρη. Μετά από επαφή της άρθρωσης γόνατος με υγρά όπως τα προαναφερόμενα, ξεπλύνετέ τη με νερό της βρύσης. Στη συνέχεια, στεγνώστε τη με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδια.
Αν παρατηρηθούν δυσλειτουργίες, η προθετική άρθρωση γόνατος πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών

Θερμοκρασίες	
Μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-20 °C έως +60 °C σχετική υγρασία 15 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά και αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων (χωρίς συσκευασία)	-20 °C έως +60 °C σχετική υγρασία 15 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa (-425 m έως 3000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)
Αποθήκευση στην αρχική συσκευασία (≤ 3 μήνες)	+5 °C έως +30 °C σχετική υγρασία 15 % έως 85 %, χωρίς συμπύκνωση
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία (> 3 μήνες)	+5 °C έως +20 °C σχετική υγρασία 15 % έως 85 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C έως +45 °C σχετική υγρασία 15 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση Πίεση αέρα: 70 kPa έως 106 kPa (-425 m έως 3000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)
Μέγιστη δυνατή θερμοκρασία στο εξάρτημα σύνδεσης της άρθρωσης γόνατος με το στέλεχος της πρόθεσης μέχρι τη μετάβαση σε λειτουργία υπερθέρμανσης	+40 °C
Χρόνος προθέρμανσης έως τη θερμοκρασία λειτουργίας μετά την αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων από τους -20 °C με θερμοκρασία περιβάλλοντος +20 °C	30 λεπτά
Χρόνος μέχρι το κρύωμα σε θερμοκρασία λειτουργίας μετά από αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων από τους +60 °C με θερμοκρασία περιβάλλοντος +20 °C	30 λεπτά
Φόρτιση της μπαταρίας	+5 °C έως +40 °C σχετική υγρασία 15 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa (-425 m έως 3000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)

3.4 Ενδείξεις
- Για χρήστες με εξάρθρημα γόνατος, ακρωτηριασμό μηρού ή εξάρθρημα ισχίου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Χρήστες με δυσμελία στους οποίους η κατάσταση του κολοβώματος συνάδει με εξάρθρημα γόνατος, ακρωτηριασμό μηρού ή εξάρθρημα ισχίου
- Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται οπτικά/ηχητικά σήματα και/ή μηχανικές δονήσεις

3.5 Αντενδείξεις

3.5.1 Απόλυτες αντενδείξεις
- Σωματικό βάρος άνω των 136 kg

3.6 Αρμοδιότητα
Η εφαρμογή του προϊόντος επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικό προσωπικό, το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.
Αν το προϊόν συνδεθεί σε σύστημα οστεοενσωματωμένου εμφυτεύματος, το τεχνικό προσωπικό πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένο και για τη σύνδεση στο σύστημα οστεοενσωματωμένου εμφυτεύματος.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.
Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:
> π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
> π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
► Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά την οδήγηση οχήματος
Ατύχημα εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς της πρόθεσης λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Λάβετε οπωσδήποτε υπόψη τις εθνικές νομικές διατάξεις για την οδήγηση οχημάτων με τη χρήση πρόθεσης και απευθυνθείτε, για ασφαλιστικούς λόγους, σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο και την επιβεβαίωση της οδηγικής σας ικανότητας.
► Λάβετε υπόψη τις εθνικές νομικές διατάξεις για τον εξοπλισμό του οχήματος ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής.
► Το πόδι στο οποίο φοριέται η πρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του οχήματος ή των πρόσθετων εξαρτημάτων του (π.χ. πεντάλ συμπλέκτη, πεντάλ φρένου, πεντάλ γκαζιού κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή
Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση.
► Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή.
► Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.
► Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των σημάτων προειδοποίησης και σφαλμάτων
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων (βλ. σελίδα 404) και η αντιστοίχως τροποποιημένη ρύθμιση απόσβεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυθαίρετες παρεμβάσεις στο προϊόν και στα εξαρτήματά του

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ► Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι παρεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ► Ο χειρισμός της μπαταρίας επιτρέπεται να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock (μην την αντικαθιστάτε μόνοι σας).
- ► Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

> Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.
> Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
> Ερεθισμοί του δέρματος λόγω ελαττωμάτων στην υδραυλική μονάδα με διαρροή υγρού.

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος με πολύ χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς της πρόθεσης λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ► Ελέγχετε την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης πριν τη χρήση και φορτίζετε την πρόθεση, εφόσον είναι απαραίτητο.
- ► Λάβετε υπόψη ότι η διάρκεια λειτουργίας του προϊόντος ενδέχεται να είναι μικρότερη σε χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή όταν η μπαταρία είναι παλιά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης

Τραυματισμοί λόγω παγίδευσης μερών του σώματος.

- ► Να θυμάστε ότι κατά την κάμψη της άρθρωσης απαγορεύεται να παρεμβάλλετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας ή μαλακά μόρια του κολοβώματος σε αυτήν την περιοχή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

> Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.
> Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- ► Προσέξτε να μην εισέλθουν στερεά ή ξένα σωματίδια στο προϊόν.
- ► Μην χρησιμοποιείτε την προθετική άρθρωση γόνατος κάτω από ακραίες συνθήκες, όπως στο jet ski ή σε βουτιές στο νερό από ύψος.
- ► Κατάλληλο για χρήση σε επαφή με νερό και σε περιβάλλοντα με υγρασία για διάρκεια έως και 1 ώρα και για βάθος βύθισης στο νερό έως 3 m. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Συνθήκες περιβάλλοντος» (βλ. σελίδα 374).
- ► Η προθετική άρθρωση γόνατος δεν προστατεύεται από εισχώρηση εκτινασσόμενου νερού ή ατμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του προϊόντος
Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.
► Με σκοπό την ατομική σας ασφάλεια, καθώς και για λόγους διαφύλαξης της λειτουργικής ασφάλειας και ισχύος της εγγύησης, πρέπει να διενεργούνται τακτικές επιθεωρήσεις σέρβις (συντήρηση).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση μη εγκεκριμένου πρόσθετου εξοπλισμού
> Πτώση λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος που οφείλεται σε μειωμένη ανθεκτικότητα σε παρεμβολές.
> Διαταραχή λειτουργίας άλλων ηλεκτρονικών συσκευών λόγω αυξημένων εκπομπών.
► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με τον πρόσθετο εξοπλισμό, τους μετατροπείς σήματος και τα καλώδια που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Παραδοτέος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 385) και «Πρόσθετος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 385).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος
Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.
► Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί (γλυκό νερό).

4.4 Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση χωρίς αφαίρεση του προϊόντος
> Πτώση λόγω βάδισης και μπλεξίματος στον συνδεδεμένο φορτιστή.
> Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε το προϊόν πριν από τη διαδικασία φόρτισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προϊόντος με κατεστραμμένο τροφοδοτικό / φορτιστή / καλώδιο φόρτισης / προσαρμογέα φόρτισης
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.
► Ελέγχετε το τροφοδοτικό/ τον φορτιστή/ το καλώδιο φόρτισης/ τον προσαρμογέα φόρτισης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές.
► Τροφοδοτικά/ φορτιστές/ καλώδια φόρτισης/ προσαρμογείς φόρτισης που έχουν υποστεί ζημιές πρέπει να αντικαθίστανται.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση ακατάλληλου τροφοδοτικού/ φορτιστή/ προσαρμογέα φόρτισης
Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.
► Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/ φορτιστές/ προσαρμογείς φόρτισης που έχουν εγκριθεί από την Ottobock για το συγκεκριμένο προϊόν (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μηχανική καταπόνηση τροφοδοτικού/ φορτιστή/ προσαρμογέα φόρτισης
Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.
- ► Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό/ τον φορτιστή/ τον προσαρμογέα φόρτισης σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ► Ελέγχετε το τροφοδοτικό/ τον φορτιστή/ τον προσαρμογέα φόρτισης πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λειτουργία τροφοδοτικού/ φορτιστή/ προσαρμογέα φόρτισης εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας
Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.
- ► Χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό/ τον φορτιστή/ τον προσαρμογέα φόρτισης για φόρτιση μόνο στο επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας. Για το επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία» (βλ. σελίδα 400).

4.5 Επισημάνσεις για τον φορτιστή/ τον προσαρμογέα φόρτισης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το καλώδιο σύνδεσης και το καλώδιο του προσαρμογέα φόρτισης καταλήγουν στα χέρια παιδιών
Κίνδυνος στραγγαλισμού από το καλώδιο
- ► Φυλάσσετε το καλώδιο σύνδεσης και τον προσαρμογέα φόρτισης μακριά από παιδιά.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν
Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.
- ► Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυθαίρετες μεταβολές ή τροποποιήσεις στον φορτιστή/ στον προσαρμογέα φόρτισης
Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.
- ► Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

4.6 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.
- ► Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να τηρείται ελάχιστη απόσταση **30 cm** από συσκευές επικοινωνίας HF.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Λειτουργία του προϊόντος σε πολύ κοντινή απόσταση από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ► Μην φέρνετε το προϊόν πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- ► Μην στοιβάζετε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές πάνω στο προϊόν όσο βρίσκεται σε λειτουργία.
- ► Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία των συσκευών, παρατηρήστε το προϊόν και επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ► Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/ σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών κ.λπ.).
  Εάν δεν μπορείτε να το αποφύγετε, τουλάχιστον βεβαιωθείτε ότι περπατάτε ή στέκεστε με ασφάλεια (π.χ. χρησιμοποιώντας μια κουπαστή ή στηριζόμενοι σε κάποιο άλλο άτομο).
- ► Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη μεταβολή της συμπεριφοράς απόσβεσης του προϊόντος.
- ► Γενικά προσέχετε την απρόσμενη μεταβολή της συμπεριφοράς απόσβεσης του προϊόντος, όταν βρίσκεστε πολύ κοντά σε ηλεκτρονικές και μαγνητικές συσκευές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Είσοδος σε αίθουσα ή περιοχή με ισχυρά μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικοί τομογράφοι, συσκευές MRI κ.ά.)

- > Πτώση λόγω απροσδόκητου περιορισμού του εύρους κίνησης του προϊόντος εξαιτίας της προσκόλλησης μεταλλικών αντικειμένων στα μαγνητισμένα εξαρτήματα.
- > Πρόκληση μη αναστρέψιμων ζημιών στο προϊόν λόγω επίδρασης του ισχυρού μαγνητικού πεδίου.

- ► Πριν εισέλθετε σε αίθουσα ή περιοχή με ισχυρά μαγνητικά πεδία, αφαιρέστε το προϊόν και αφήστε το έξω από αυτήν την αίθουσα ή περιοχή.
- ► Εάν προκληθούν ζημιές στο προϊόν που οφείλονται στην επίδραση ενός ισχυρού μαγνητικού πεδίου, δεν υπάρχει δυνατότητα επισκευής του.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Πτώση λόγω δυσλειτουργίας ή θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής του προϊόντος.

- ► Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 374).

4.7 Υποδείξεις για τη χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανάβαση σε σκάλες
Πτώση εξαιτίας εσφαλμένης τοποθέτησης του ποδιού στο σκαλοπάτι λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
- ► Όταν ανεβαίνετε τις σκάλες, χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή και τοποθετείτε το μεγαλύτερο μέρος του πέλματος του ποδιού σας στην επιφάνεια του σκαλοπατιού.
- ► Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την ανάβαση σε σκάλες, όταν μεταφέρονται παιδιά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάβαση σε σκάλες
Πτώση εξαιτίας εσφαλμένης τοποθέτησης του ποδιού στο σκαλοπάτι λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
- ► Όταν κατεβαίνετε τις σκάλες, χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή και κυλάτε το κέντρο του παπουτσιού σας επάνω από την άκρη του σκαλοπατιού.
- ► Λάβετε υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων (βλ. σελίδα 404).
- ► Σημειώστε ότι, όταν εμφανίζονται τα σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων, η αντίσταση στις κατευθύνσεις κάμψης και έκτασης μπορεί να αλλάξει.
- ► Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την κατάβαση σε σκάλες, όταν μεταφέρονται παιδιά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας λόγω αδιάλειπτης, αυξημένης δραστηριότητας (π.χ. παρατεταμένη κατάβαση βουνού)
- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μετάβασης σε λειτουργία υπερθέρμανσης.
- > Έγκαυμα από την επαφή με υπερθερμασμένα εξαρτήματα.
- ► Λάβετε υπόψη τα εμφανιζόμενα παλμικά σήματα δόνησης. Τα σήματα αυτά υποδεικνύουν τον κίνδυνο υπερθέρμανσης.
- ► Αμέσως μετά την εμφάνιση αυτών των παλμικών σημάτων δόνησης, πρέπει να μειώσετε τη δραστηριότητα, για να μπορέσει η υδραυλική μονάδα να κρυώσει.
- ► Μετά τη λήξη των παλμικών σημάτων δόνησης, μπορείτε να συνεχίσετε ανεμπόδιστα τη δραστηριότητα.
- ► Εάν η δραστηριότητα δεν μειωθεί παρά την εμφάνιση των παλμικών σημάτων δόνησης, μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση στο υδραυλικό στοιχείο και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ζημιά στο προϊόν. Στην περίπτωση αυτή το προϊόν θα πρέπει να ελεγχθεί από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για τυχόν ζημιές. Εκείνος θα προωθήσει το προϊόν, κατά περίσταση, σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω δραστηριοτήτων ασυνήθιστης καταπόνησης
- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- > Ερεθισμοί του δέρματος λόγω ελαττωμάτων στην υδραυλική μονάδα που συνοδεύονται από διαρροή υγρού.

- ► Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για δραστηριότητες με ασυνήθιστη καταπόνηση. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λ.π.).
- ► Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική σας ασφάλεια!
- ► Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για τυχόν ζημιές. Εκείνος θα προωθήσει το προϊόν, κατά περίσταση, σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Λανθασμένη μετάβαση σε άλλη λειτουργία

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ► Βεβαιωθείτε ότι στέκεστε με ασφάλεια κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών μετάβασης.
- ► Μετά τη μετάβαση, ελέγξτε την τροποποιημένη ρύθμιση απόσβεσης και λάβετε υπόψη σας το σήμα ανάδρασης από τον ηχητικό σημαντήρα.
- ► Μεταβείτε ξανά στη βασική λειτουργία, όταν οι δραστηριότητες στη MyMode έχουν ολοκληρωθεί.
- ► Αποφορτίστε το προϊόν και διορθώστε τη μετάβαση εάν χρειάζεται.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανορθόδοξη χρήση της λειτουργίας όρθιας θέσης

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ► Όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία όρθιας θέσης, βεβαιωθείτε ότι στέκεστε με ασφάλεια και ελέγξτε την ασφάλεια της άρθρωσης γόνατος, πριν ρίξετε όλο το βάρος σας στην πρόθεση.
- ► Ενημερωθείτε από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών ή/και τον θεραπευτή σχετικά με τη σωστή χρήση της λειτουργίας όρθιας θέσης. Πληροφορίες για τη λειτουργία όρθιας θέσης βλ. σελίδα 389.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Γρήγορη ώθηση των ισχίων προς τα μπροστά με την πρόθεση σε έκταση (π.χ. σερβίς στο τένις)

> Πτώση εξαιτίας απρόσμενης ενεργοποίησης μιας φάσης αιώρησης.

- ► Λάβετε υπόψη ότι, όταν η πρόθεση βρίσκεται σε έκταση και τα ισχία ωθούνται γρήγορα προς τα μπροστά, η άρθρωση γόνατος μπορεί να λυγίσει απροσδόκητα.
- ► Συνεπώς, πρέπει να εξοικειωθείτε με την ενεργοποίηση της φάσης αιώρησης σε τέτοιες καταστάσεις υπό ασφαλείς συνθήκες (π.χ. με σταμάτημα στις παράλληλες μπάρες κ.α.) και υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένου τεχνικού προσωπικού.
- ► Σε αθλήματα όπου μπορεί να προκύψει αυτό το μοτίβο κίνησης χρησιμοποιείτε μια κατάλληλα προδιαμορφωμένη λειτουργία MyMode. Για περισσότερες πληροφορίες για τις διάφορες λειτουργίες MyMode ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Λειτουργίες MyMode» (βλ. σελίδα 396).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω μεταβολής σωματικού βάρους κατά τη μεταφορά βαριών αντικειμένων, σακιδίων ή παιδιών

> Πτώση λόγω απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος.

> Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
> Ερεθισμοί του δέρματος λόγω ελαττωμάτων στην υδραυλική μονάδα που συνοδεύονται από διαρροή υγρού.
► Έχετε υπόψη ότι λόγω του αυξημένου βάρους η συμπεριφορά του προϊόντος μπορεί να αλλάξει. Η φάση αιώρησης ενδέχεται να ενεργοποιείται τη λάθος στιγμή ή και καθόλου.
► Βεβαιωθείτε ότι με την προσθήκη βάρους δεν προκαλείται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου σωματικού βάρους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Λανθασμένη χρήση της λειτουργίας «Intuitive cycling»
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Η χρήση της λειτουργίας «**Intuitive cycling**» επιτρέπεται μόνο σε έμπειρους ποδηλάτες.
► Αφού κατεβείτε από το ποδήλατο, βεβαιωθείτε ότι οι αντιστάσεις έκτασης και κάμψης για βάδιση και ορθοστασία είναι και πάλι ρυθμισμένες.

4.8 Επισημάνσεις για τις λειτουργίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε λειτουργία ασφαλείας
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σήματα προειδοποίησης/σφαλμάτων (βλ. σελίδα 404).
► Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χρήση ποδηλάτου χωρίς ελεύθερο τροχό (με άκαμπτη πλήμνη).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λειτουργία ασφαλείας δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί εξαιτίας δυσλειτουργίας λόγω εισροής νερού ή μηχανικής ζημιάς
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Διακόψτε τη χρήση του ελαττωματικού προϊόντος.
► Επικοινωνήστε αμέσως με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λειτουργία ασφαλείας δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Εάν δεν μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία ασφαλείας φορτίζοντας την μπαταρία, τότε πρόκειται για μόνιμο σφάλμα.
► Διακόψτε τη χρήση του ελαττωματικού προϊόντος.
► Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση του μηνύματος ασφαλείας (συνεχής δόνηση)
Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
► Λάβετε υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων (βλ. σελίδα 404).
► Εάν εμφανιστεί μήνυμα ασφαλείας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.

► Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

4.9 Επισημάνσεις για τη χρήση με σύστημα οστεοενσωματωμένου εμφυτεύματος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υψηλή μηχανική καταπόνηση λόγω συνηθισμένων ή ασυνήθιστων συνθηκών, όπως πτώσεων

> Υπερβολική καταπόνηση του οστού που, μεταξύ άλλων, μπορεί να προκαλέσει πόνο, χαλάρωση του εμφυτεύματος, νέκρωση οστικού ιστού ή θραύση του οστού.
> Βλάβη ή θραύση του συστήματος εμφυτεύματος ή τμημάτων του (εξαρτήματα ασφαλείας κ.ά.).

► Τηρείτε τα πεδία εφαρμογής, τις προϋποθέσεις εφαρμογής και τις ενδείξεις, τόσο για την άρθρωση γόνατος όσο και για το σύστημα εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του κλινικού προσωπικού που εισηγήθηκε τη χρήση του συστήματος οστεοενσωματωμένου εμφυτεύματος.
► Προσέχετε για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση της υγείας σας που έχουν ως αποτέλεσμα τον περιορισμό ή την αμφισβήτηση της εφαρμογής του οστεοενσωματωμένου εμφυτεύματος.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. C-Leg 3C88-3 (με σύνδεση με σπείρωμα) ή C-Leg 3C98-3 (με ρυθμιστικό πυρήνα)
- 1 τμχ. τροφοδοτικό 757L16-4
- 1 τμχ. φορτιστής για C-Leg 4E50*
- 1 τμχ. κάρτα Bluetooth PIN 646C107
- 1 τμχ. εξάρτημα συναρμογής πρόθεσης
- Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- Protector για C-Leg 4X860=* (χωρίς προστατευτικό κάλυμμα)
- Προστατευτικό πλαίσιο για C-Leg 4P862
- Προστατευτικό κάλυμμα 4P863*
- Προσαρμογέας φόρτισης USB: 757L43
  Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα φόρτισης USB 757L43 στον αντίστοιχο φορτιστή, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα.
- **Εφαρμογή χρήστη Cockpit: 4X441-V*=***
  για λήψη από τα καταστήματα εφαρμογών (Apple App Store, Google Play κ.λπ.). Απλά πληκτρολογήσετε τους όρους αναζήτησης «Ottobock», «Cockpit» ή σαρώστε τον κωδικό QR.
  Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή και τον τρόπο λειτουργίας της μπορείτε να βρείτε είτε στον σύνδεσμο στην περιγραφή των καταστημάτων εφαρμογών είτε στην εγκατεστημένη εφαρμογή.





- **Εφαρμογή χρήστη connectgo: 560X34-*=***
  για λήψη από τα καταστήματα εφαρμογών (Apple App Store, Google Play κ.λπ.). Απλά πληκτρολογήσετε τους όρους αναζήτησης «Ottobock» και «connectgo» ή σαρώστε τον κωδικό QR.
  Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή και τον τρόπο λειτουργίας της μπορείτε να βρείτε είτε στον σύνδεσμο στην περιγραφή των καταστημάτων εφαρμογών είτε στην εγκατεστημένη εφαρμογή.





6 Φόρτιση μπαταρίας

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Για τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να χρησιμοποιούνται το τροφοδοτικό 757L16-4 /ο προσαρμογέας φόρτισης 757L43 και ο φορτιστής 4E50*.
- Η χωρητικότητα της πλήρως φορτισμένης μπαταρίας είναι επαρκής για τουλάχιστον 16 ώρες αδιάκοπης βάδισης και, με ένα μέσο όρο χρήσης, για περίπου 2 ημέρες.
- Για την ολοήμερη χρήση του προϊόντος, συνιστάται καθημερινή φόρτιση.
- Για να επιτύχετε τη μέγιστη διάρκεια λειτουργίας με μία φόρτιση μπαταρίας, συνιστάται να αποσυνδέετε τη σύνδεση μεταξύ φορτιστή και προϊόντος ακριβώς πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Πριν από την πρώτη χρήση, η μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί έως ότου στον φορτιστή σβήσει η κίτρινη λυχνία (LED), όχι όμως λιγότερο από 4 h. Έτσι, πραγματοποιείται βαθμονόμηση της ένδειξης κατάστασης φόρτισης μέσω της εφαρμογής χρήστη και με την αναστροφή της πρόθεσης.
  Αν η σύνδεση μεταξύ φορτιστή και πρόθεσης διακοπεί πρόωρα, η ένδειξη κατάστασης φόρτισης μέσω της εφαρμογής χρήστη καθώς και μέσω αναστροφής της πρόθεσης ενδέχεται να μην αντιστοιχεί στην πραγματική κατάσταση φόρτισης.

- Για τη φόρτιση της μπαταρίας, λάβετε υπόψη σας το επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας (βλ. σελίδα 400).
- Όταν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται, η μπαταρία μπορεί να αδειάσει.

6.1 Σύνδεση τροφοδοτικού και φορτιστή

1



2



3



1) Ωθήστε τον ειδικό προσαρμογέα πρίζας για τη χώρα σας στο τροφοδοτικό μέχρι να κουμπώσει (βλ. εικ. 1).
2) Συνδέστε το καλώδιο φόρτισης με το στρογγυλό **τετραπολικό** βύσμα στην υποδοχή **OUT** του φορτιστή, μέχρι το βύσμα να κουμπώσει (βλ. εικ. 2).
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (ενδεικτική προεξοχή). Μην συνδέετε το βύσμα του καλωδίου στο φορτιστή ασκώντας δύναμη.
3) Συνδέστε το στρογγυλό **τριπολικό** βύσμα του τροφοδοτικού στην υποδοχή **12 V** του φορτιστή, μέχρι το βύσμα να κουμπώσει (βλ. εικ. 2).
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (ενδεικτική προεξοχή). Μην συνδέετε το βύσμα του καλωδίου στο φορτιστή ασκώντας δύναμη.
4) Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
   → Η πράσινη λυχνία (LED) στην πίσω πλευρά του τροφοδοτικού και η πράσινη λυχνία (LED) στον φορτιστή ανάβουν (βλ. εικ. 3).

→ Εάν δεν ανάβουν οι πράσινη λυχνία (LED) στο τροφοδοτικό και η πράσινη λυχνία (LED) στον φορτιστή, υπάρχει σφάλμα (βλ. σελίδα 404).

6.2 Φόρτιση μπαταρίας πρόθεσης



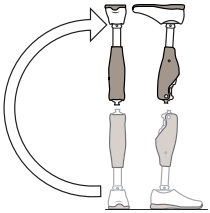
1) Ανοίξτε το καπάκι της υποδοχής φόρτισης (ανοίξτε τη γλωττίδα ή ωθήστε τον σύρτη προς τα επάνω).
2) Βάλτε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης του προϊόντος.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Προσέξτε τη φορά εισαγωγής!
   Κατά την εισαγωγή θα πρέπει να αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο φορτιστής θα παραμείνει συνδεδεμένος στην υποδοχή φόρτισης.
   → Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με το προϊόν υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (βλ. σελίδα 403).
3) Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.
   → Μόλις η μπαταρία του προϊόντος φορτίσει εντελώς, η κίτρινη λυχνία LED του φορτιστή σβήνει.
4) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, διακόψτε τη σύνδεση με το προϊόν.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Κατά την αποσύνδεση πρέπει να αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση μεταξύ του φορτιστή και της υποδοχής φόρτισης.
   → Ακολουθεί αυτοδιαγνωστικός έλεγχος. Το προϊόν είναι έτοιμο για λειτουργία, αφού πρώτα εμφανιστεί αντίστοιχο σήμα ανάδρασης (βλ. σελίδα 406).
5) Κλείστε το καπάκι της υποδοχής φόρτισης.

6.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ή μιας ενεργοποιημένης λειτουργίας MyMode δεν υπάρχει δυνατότητα προβολής της κατάστασης φόρτισης, π.χ. γυρίζοντας την πρόθεση ανάποδα. Το προϊόν βρίσκεται σε λειτουργία φόρτισης.

6.3.1 Ένδειξη της κατάστασης φόρτισης χωρίς πρόσθετες συσκευές



1) Γυρίστε την πρόθεση κατά 180° (δηλ. ανάποδα, ώστε το πέλμα να είναι στραμμένο προς τα επάνω).
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πρέπει να είναι μια πλήρης στροφή 180°, όπως φαίνεται στην εικόνα. Η στροφή από οριζόντια σε κατακόρυφη θέση (δηλ. στροφή 90°) δεν αρκεί.
2) Παραμείνετε ακίνητοι για 2 δευτερόλεπτα και περιμένετε να ηχήσουν τα σήματα ανάδρασης.

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας
5 σύντομοι ήχοι		πάνω από 80 %
4 σύντομοι ήχοι		65 % έως 80 %
3 σύντομοι ήχοι		50 % έως 65 %
2 σύντομοι ήχοι		35 % έως 50 %
1 σύντομος ήχος	3 παρατεταμένοι ήχοι	20 % έως 35 %
1 σύντομος ήχος	5 παρατεταμένοι ήχοι	κάτω από 20 %

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αναπαραγωγή γνωστής μελωδίας αντί των σημάτων βομβητή
Η μελωδία αυτή σημαίνει ότι το συγκρότημα για τον έλεγχο της πρόθεσης φορτίστηκε σωστά και η πρόθεση είναι έτοιμη για λειτουργία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν η ένταση ήχου έχει ρυθμιστεί στο 0 στην εφαρμογή χρήστη, δεν εκπέμπονται ηχητικά σήματα βομβητή.

7 Χρήση

7.1 Μοτίβο κίνησης στη βασική λειτουργία (Λειτουργία 1)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θόρυβοι κίνησης της άρθρωσης γόνατος
Όταν χρησιμοποιούνται εξωπροθετικές αρθρώσεις γόνατος, μπορεί να προκύψουν θόρυβοι κίνησης που οφείλονται στις λειτουργίες ελέγχου, που εκτελούνται από τον σερβοκινητήρα, την υδραυλική μονάδα, την πνευματική μονάδα, ή εξαρτώνται από το φορτίο πέδησης. Η παρουσία θορύβου είναι φυσιολογική και αναπόφευκτη. Κατά κανόνα δεν συνιστά κανέναν απολύτως λόγο ανησυχίας. Εάν οι θόρυβοι κίνησης αυξηθούν αισθητά κατά τη διάρκεια ζωής της άρθρωσης γόνατος, η άρθρωση γόνατος πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

7.1.1 Όρθια θέση



Ασφάλεια γόνατος μέσω υψηλής υδραυλικής αντίστασης και σωστής στατικής ευθυγράμμισης.
Η λειτουργία όρθιας θέσης μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία όρθιας θέσης, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο.

7.1.1.1 Λειτουργία όρθιας θέσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να χρησιμοποιηθεί αυτή η λειτουργία, θα πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Επιπλέον, πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από την εφαρμογή χρήστη.

Η λειτουργία όρθιας θέσης αποτελεί μια λειτουργική προσθήκη στη βασική λειτουργία. Διευκολύνει την όρθια θέση του χρήστη σε κεκλιμένη επιφάνεια για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Σε αυτήν την περίπτωση η άρθρωση σταθεροποιείται στην κατεύθυνση κάμψης (flexion) υπό γωνία κάμψης μεταξύ 5° και 65°.
Ο τύπος της ασφάλειας της άρθρωσης (διαισθητική/συνειδητή) πρέπει να προσδιορίζεται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Η τροποποίηση του τύπου της ασφάλειας δεν είναι εφικτή από την εφαρμογή χρήστη.

Διαισθητική ασφάλεια της άρθρωσης
Η διαισθητική λειτουργία όρθιας θέσης αναγνωρίζει εκείνες τις καταστάσεις, στις οποίες η πρόθεση επιβαρύνεται σε κατεύθυνση κάμψης αλλά δεν πρέπει να υποχωρήσει. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, όταν ο χρήστης παραμένει όρθιος σε ανώμαλες ή επικλινείς επιφάνειες. Η άρθρωση γόνατος είναι πάντοτε κλειδωμένη στην κατεύθυνση κάμψης, όταν το προθετικό πόδι δεν βρίσκεται σε πλήρη έκταση και διατηρείται ακίνητο για μια σύντομη στιγμή. Με κύλιση προς

τα εμπρός, προς τα πίσω ή με έκταση, η αντίσταση επανέρχεται αμέσως στην αντίσταση φάσης στήριξης.
Η άρθρωση δεν κλειδώνει, όταν πληρούνται οι προαναφερόμενες προϋποθέσεις και ο χρήστης μεταβαίνει σε καθιστή θέση (π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου).

Συνειδητό κλείδωμα της άρθρωσης

1) Ρυθμίστε το γόνατο στην επιθυμητή γωνία.
2) Μην αλλάξετε τη γωνία του γονάτου για λίγο.

→ Η μπλοκαρισμένη άρθρωση μπορεί τώρα να φέρει βάρος στην κατεύθυνση κάμψης.

Κατάργηση συνειδητού κλειδώματος της άρθρωσης

► Η συνειδητή λειτουργία όρθιας θέσης καταργείται αυτόματα με έκταση του γονάτου ή με αλλαγή θέσης του ποδιού (π.χ. κάνοντας ένα βήμα).

7.1.2 Βάδιση



Οι πρώτες προσπάθειες βάδισης με την πρόθεση πρέπει να πραγματοποιούνται πάντοτε υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένου τεχνικού προσωπικού.
Στη φάση στήριξης, η υδραυλική μονάδα διατηρεί την άρθρωση γόνατος σταθερή, στη φάση αιώρησης η υδραυλική μονάδα απελευθερώνει την άρθρωση γόνατος, έτσι ώστε το πόδι να μπορεί να αιωρείται ελεύθερα προς τα εμπρός.
Για να μεταβείτε στη φάση αιώρησης, απαιτείται η κύλιση του ποδιού από τη θέση βηματισμού προς τα εμπρός μέσω της πρόθεσης.

7.1.3 Λήψη καθιστής θέσης



Η αντίσταση στην άρθρωση γόνατος της πρόθεσης κατά τη λήψη καθιστής θέσης εξασφαλίζει ομοιόμορφη βύθιση στην καθιστή θέση.
Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να ρυθμίσει, αν η διαδικασία λήψης καθιστής θέσης θα πρέπει να υποστηρίζεται ή όχι.

1) Τοποθετήστε και τα δύο πέλματα το ένα δίπλα στο άλλο στο ίδιο ύψος.
2) Κατά τη λήψη καθιστής θέσης, μεταφέρετε το βάρος σας ομοιόμορφα και στα δύο πόδια και χρησιμοποιήστε τα μπράτσα του καθίσματος, εάν υπάρχουν.
3) Μετακινήστε τους γλουτούς σας προς την πλάτη του καθίσματος και κάμψτε το επάνω μέρος του σώματός σας προς τα εμπρός.

7.1.4 Καθιστή θέση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην καθιστή θέση, η άρθρωση γόνατος μεταβαίνει σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Αυτή η λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας είναι ενεργή ανεξάρτητα από το εάν η λειτουργία καθιστής θέσης είναι ενεργοποιημένη ή όχι.



Εάν βρίσκεστε σε καθιστή θέση για περισσότερο από δύο δευτερόλεπτα, δηλαδή ο μηρός είναι σχεδόν οριζόντιος και το πόδι δεν φέρει βάρος, η άρθρωση γόνατος ελαχιστοποιεί την αντίσταση στην κατεύθυνση έκτασης.
Μια λειτουργία καθιστής θέσης μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία καθιστής θέσης, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο.

7.1.4.1 Λειτουργία καθίσματος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να χρησιμοποιηθεί αυτή η λειτουργία, θα πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Επιπλέον, πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από την εφαρμογή χρήστη.

Στην καθιστή θέση, εκτός της μειωμένης αντίστασης στην κατεύθυνση έκτασης μειώνεται και η αντίσταση στην κατεύθυνση κάμψης. Έτσι διασφαλίζεται η ελεύθερη αιώρηση του προθετικού ποδιού.

7.1.5 Λήψη όρθιας θέσης

Κατά τη λήψη όρθιας θέσης η αντίσταση κάμψης αυξάνεται σταθερά.



1) Τοποθετήστε τα πέλματα στο ίδιο ύψος.
2) Κάμψτε το επάνω μέρος του σώματος προς τα εμπρός.
3) Τοποθετήστε τα χέρια στα μπράτσα που διαθέτει το κάθισμα.
4) Στηριχτείτε στα χέρια σας και σηκωθείτε. Καθώς σηκώνεστε, μεταφέρετε το βάρος σας ομοιόμορφα και στα δύο πέλματα.

7.1.6 Ανάβαση σε σκάλες



Δεν είναι δυνατή η ανάβαση σε σκάλες με εναλλασσόμενο βηματισμό.

1) Κρατηθείτε με το ένα χέρι από την κουπαστή.
2) Τοποθετήστε το υγιές πόδι στο πρώτο σκαλοπάτι.

Τραβήξτε προς τα πάνω και το πόδι με την πρόθεση.

7.1.7 Ανάβαση σε σκάλες



Η άρθρωση επιτρέπει την κατάβαση σε σκάλες τόσο με εναλλασσόμενο όσο και με μη εναλλασσόμενο βηματισμό.

Κατάβαση σε σκάλες με εναλλάξ βήματα (εναλλασσόμενος βηματισμός)
Η κατάβαση σε σκάλες με εναλλάξ βήματα προϋποθέτει εξάσκηση και συνειδητή εκτέλεση της κίνησης. Η άρθρωση γόνατος μπορεί να ρυθμιστεί σωστά και να επιτρέψει την ελεγχόμενη κύλιση μόνο αν το πέλμα του ποδιού πατάει σωστά. Η κίνηση πρέπει να εκτελείται σε συνεχές μοτίβο ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη ροή της.

1) Κρατηθείτε καλά με το ένα χέρι από την κουπαστή.
2) Τοποθετήστε το πόδι με την πρόθεση στο σκαλοπάτι έτσι ώστε το μισό πέλμα να προεξέχει από την άκρη του σκαλοπατιού.
   → Μόνο με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η ασφαλής κίνηση του πέλματος.
3) Κυλήστε το πόδι σας επάνω από την άκρη του σκαλοπατιού.
   → Με αυτόν τον τρόπο, η πρόθεση λυγίζει αργά και ομοιόμορφα στην υψηλή αντίσταση κάμψης.
4) Τοποθετήστε το δεύτερο πόδι στο επόμενο σκαλοπάτι.

Κατάβαση σε σκάλες με ένα βήμα τη φορά (σκαλοπάτι-σκαλοπάτι)

1) Κρατηθείτε με το ένα χέρι από την κουπαστή.
2) Τοποθετήστε το πόδι με την πρόθεση στο πρώτο σκαλοπάτι.
3) Τραβήξτε και το δεύτερο πόδι να ακολουθήσει.

7.1.8 Κατάβαση σε ράμπες



Σε αυξημένη αντίσταση κάμψης επιτρέψτε την ελεγχόμενη κάμψη της άρθρωσης γόνατος και χαμηλώστε με τον τρόπο αυτόν το κέντρο βάρος του σώματος.
Παρά την κάμψη της άρθρωσης γόνατος δεν ενεργοποιείται φάση αιώρησης.

7.1.9 Κατάβαση σε επίπεδα σκαλοπάτια

Για την κατάβαση σε ράμπες, επίπεδα σκαλοπάτια ή κράσπεδα συνιστάται η εναλλασσόμενη βάδιση με κάμψη του γονάτου υπό φορτίο, ώστε να αποφορτίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο η αντίθετη πλευρά κατά την επαφή με το έδαφος, όπως περιγράφεται παρακάτω. Αυτή η κάμψη του γονάτου πρέπει, σε περίπτωση επαφής της φτέρνας ή όσο το προθετικό πόδι προπορεύεται του σώματος, να ενεργοποιηθεί αμέσως.
Στους εξοικειωμένους χρήστες η πρόθεση δίνει τη δυνατότητα κατά την κατάβαση σε ράμπες και τη διέλευση από επίπεδα σκαλοπάτια (π.χ. κράσπεδα) να ενεργοποιούν τη φάση αιώρησης. Για τον σκοπό αυτόν, το κέντρο βάρος του σώματος πρέπει να βρίσκεται αρκετά μπροστά από το πόδι στήριξης και η φάση αιώρησης να ενεργοποιείται με το πόδι σε έκταση. Όταν το πέλμα βρεθεί σε θέση που να προεξέχει αρκετά από την άκρη του σκαλοπατιού, μπορεί ξαφνικά να ενεργοποιηθεί η φάση αιώρησης. Σε αυτές τις συνθήκες, ωστόσο, το αντίθετο πόδι είναι έτοιμο να αναλάβει το βάρος.

7.1.10 Γονάτιση



Υπό αυξημένη αντίσταση κάμψης επιτρέπεται η ελεγχόμενη κάμψη της άρθρωσης γόνατος και επιτυγχάνεται σταδιακά η θέση γονάτισης. Θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη πρόσκρουση του γονάτου στο έδαφος, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην ηλεκτρονική μονάδα.
Για συχνή γονάτιση συνιστάται η χρήση του Protector για C-Leg 4X860=* ή του προστατευτικού πλαισίου 4P862.

7.1.11 Διαισθητική ποδηλασία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να χρησιμοποιηθεί αυτή η λειτουργία, θα πρέπει να έχει τεθεί σε λειτουργία από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Στη συνέχεια, μπορεί να ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί μέσω της εφαρμογής χρήστη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προβλήματα ισορροπίας κατά τη χρήση της λειτουργίας Intuitive cycling feature

> Πτώση κατά την επιβίβαση ή/και κατά το ξεκίνημα της ποδηλασίας.
> Πτώση κατά την αποβίβαση και την εξεύρεση ασφαλούς στάσης.
► Η χρήση της λειτουργίας **Intuitive cycling feature** επιτρέπεται μόνο σε έμπειρους ποδηλάτες.



Η MyMode **Intuitive cycling feature** παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ποδηλάτου χωρίς έξοδο από τη βασική λειτουργία.
Λάβετε υπόψη τις προϋποθέσεις για την εναλλαγή σε άλλη λειτουργία.

Προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση της MyMode «Intuitive cycling feature»

- Πρέπει να είναι ένα ποδήλατο στο οποίο, η θέση του ποδιού (άξονας πεντάλ) βρίσκεται πίσω από το γόνατο κατά την κίνηση του πεταλιού. Δεν είναι δυνατή η εναλλαγή σε λειτουργία για ξαπλωτά ποδήλατα.
- Το ποδήλατο πρέπει να είναι εξοπλισμένο με έναν ελεύθερο τροχό.
- Πρέπει να ληφθεί καθιστή θέση.
- Η καθιστή θέση δεν πρέπει να βρίσκεται πολύ ψηλά, διαφορετικά το γόνατο θα τεντωθεί κατά την κίνηση του πεταλιού και η MyMode θα τερματιστεί.
- Η καθιστή θέση δεν πρέπει να βρίσκεται πολύ χαμηλά. Πρέπει να λάβετε υπόψη την επιτρεπόμενη περιοχή κάμψης της άρθρωσης γόνατος.
- Τα πέλματα πρέπει να βρίσκονται επάνω στα πετάλια.
- Πρέπει να είναι δυνατή η εκτέλεση κινήσεων πεταλιού.

Ενεργοποίηση MyMode «Intuitive cycling feature»

1) Καθίστε στο ποδήλατο.
2) Τοποθετήστε τα πέλματά σας πάνω στα πετάλια.
3) Ποδηλατήστε.
   → Μετά από μερικές πεταλιές, η κίνηση αναγνωρίζεται από την άρθρωση γόνατος και εκπέμπεται ένα σύντομο σήμα βομβητή και δόνησης. Αν αυτό το σήμα δεν εκπέμπεται, αυτό σημαίνει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση αυτής της MyMode.

→ Κατά τη διάρκεια των κινήσεων πεταλιού, το σύντομο σήμα βομβητή και δόνησης εκπέμπεται σε περιοδικά διαστήματα, μέχρι οι αντιστάσεις στις κατευθύνσεις κάμψης και έκτασης να ελαττωθούν σε τέτοιο βαθμό που να επιτρέπουν πλέον την πλήρη ενεργοποίηση της άρθρωσης του γόνατος.
→ Στην εφαρμογή χρήστη, αυτή η λειτουργία MyMode (**Intuitive cycling feature**) εμφανίζεται ως η ενεργή λειτουργία MyMode στην επισκόπηση.

Απενεργοποίηση της MyMode «Intuitive cycling feature»

► Από καθιστή θέση, είτε τεντώστε το γόνατο είτε κατεβάστε το πέλμα από το πετάλι στο έδαφος. Όταν το πέλμα αγγίζει το έδαφος, θα πρέπει να βρίσκεται μπροστά από την άρθρωση γόνατος.
→ Αυτό αναγνωρίζεται από την πρόθεση και εκπέμπεται ένα παρατεταμένο σήμα βομβητή και δόνησης. Αν αυτό το σήμα δεν εκπέμπεται, επαναλάβετε τη διαδικασία ή, εναλλακτικά, μεταβείτε στη λειτουργία MyMode **Basic Mode** από την εφαρμογή χρήστη.
→ Στην εφαρμογή χρήστη, η βασική λειτουργία εμφανίζεται ξανά στην επισκόπηση ως η ενεργή λειτουργία MyMode.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δυνατότητα απενεργοποίησης διαισθητικής ποδηλασίας και με τον φορτιστή
Η λειτουργία αυτή μπορεί να απενεργοποιηθεί επίσης μέσω του τροφοδοτικού και συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την ασφάλειά σας κατά την ποδηλασία, συνιστούμε να φοράτε κράνος ποδηλάτου.
Το ποδήλατο θα πρέπει να διαθέτει ελεύθερο τροχό, η δε χρήση στερεώσεων των παπουτσιών στα πεντάλ (κλιπ, κουμπώματα κ.λπ.) πρέπει να αποφεύγεται.

7.2 Bluetooth

7.2.1 Δημιουργία σύνδεσης Bluetooth

Η λειτουργία Bluetooth επιτρέπει την ασύρματη σύνδεση του εξαρτήματος προσαρμογής με διάφορες τερματικές συσκευές. Για να δημιουργηθεί μια σύνδεση, το Bluetooth του εξαρτήματος προσαρμογής πρέπει να είναι ενεργοποιημένο.
Η δημιουργία σύνδεσης προστατεύεται με έναν κωδικό PIN Bluetooth, ο οποίος αναγράφεται στη συνοδευτική κάρτα PIN Bluetooth. Το Bluetooth PIN δεν πρέπει να κοινοποιείται σε άλλα άτομα.
Υπάρχουν οι εξής δυνατότητες για την ενεργοποίηση του Bluetooth:

- Στρέψτε το εξάρτημα συναρμογής με το πέλμα του ποδιού κατά 180° προς τα επάνω (πέλμα προς τα κάτω – πέλμα προς τα επάνω), μέχρι να ακουστεί ένα ηχητικό σήμα ή να αισθανθείτε ένα σήμα δόνησης. Αν έχει ενεργοποιηθεί κάποια MyMode στο εξάρτημα συναρμογής, ο φορτιστής/προσαρμογέας φόρτισης πρέπει να συνδεθεί και να αποσυνδεθεί ξανά.
- Συνδέστε τον φορτιστή/προσαρμογέα φόρτισης στο εξάρτημα συναρμογής και μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα αποσυνδέστε τον ξανά.

7.3 Λειτουργία ύπνου

Εκτός από τις MyMode για συγκεκριμένους τύπους κινήσεων, μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων μπορεί να ενεργοποιηθεί μία MyMode «**Deep sleep mode**».
Με την ενεργοποίηση αυτού του τρόπου λειτουργίας, η άρθρωση γόνατος μπορεί να ρυθμιστεί στην επονομαζόμενη «λειτουργία ύπνου» (κατάσταση βαθιάς αδράνειας), κατά την οποία η κατανάλωση ρεύματος μειώνεται στο ελάχιστο. Σε αυτήν την κατάσταση η άρθρωση γόνατος δεν εκτελεί καμία λειτουργία. Μεταβαίνει στις τιμές αντίστασης της λειτουργίας ασφαλείας.
Η λειτουργία ύπνου τερματίζεται μέσω της εφαρμογής χρήστη ή συνδέοντας τον φορτιστή.

Η λειτουργία ύπνου μπορεί να απενεργοποιηθεί και με την ενεργοποίηση μιας άλλης λειτουργίας MyMode.

7.4 Χειροκίνητη λειτουργία ασφάλειας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

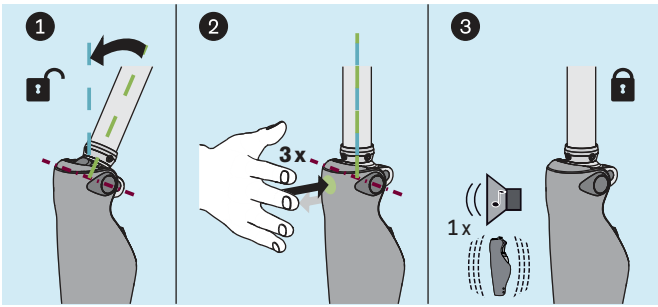
Η λειτουργία πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί στην εφαρμογή ρυθμίσεων / στην εφαρμογή χρήστη

Για να χρησιμοποιηθεί αυτή η λειτουργία, πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από την εφαρμογή χρήστη. Βλ. οδηγίες χρήσης εφαρμογής χρήστη.

Αυτή η λειτουργία επιτρέπει το χειροκίνητο κλείδωμα και ξεκλείδωμα της εκτεταμένης άρθρωσης του γόνατος.

Αυτή η δυνατότητα είναι χρήσιμη σε συνθήκες που απαιτούν μεγαλύτερη αίσθηση σιγουριάς κατά τη βάδιση με τη βοήθεια της χειροκίνητης ασφάλειας (π.χ. πάνω σε υγρό ή ολισθηρό υπόστρωμα).

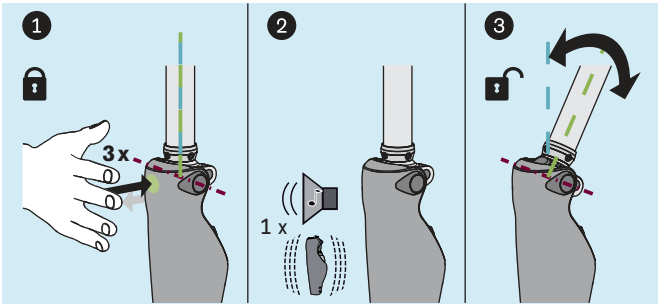
Ενεργοποίηση ασφάλειας



1) Εκτείνετε πλήρως την άρθρωση του γόνατος.
2) Χτυπήστε με την παλάμη του χεριού σας **3 φορές** τη μαρκαρισμένη περιοχή στο ύψος του γόνατος.
   → Ηχεί ένα σήμα επιβεβαίωσης (1 x ηχητικό σήμα και σήμα δόνησης), το οποίο υποδεικνύει την ενεργοποίηση της ασφάλειας.

→ Η άρθρωση του γόνατος είναι κλειδωμένη και προς τις δύο κατευθύνσεις, δηλ. κάμψης και έκτασης.

Απενεργοποίηση ασφάλειας



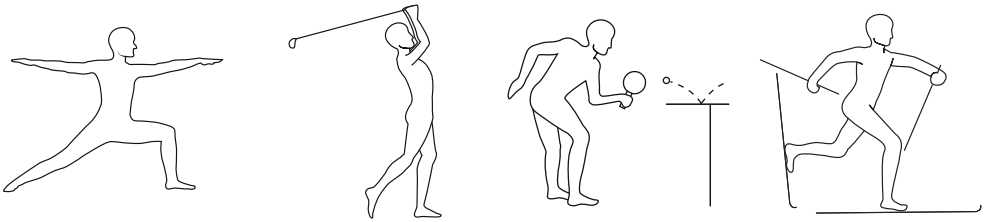
► Με την άρθρωση του γόνατος κλειδωμένη, χτυπήστε με την παλάμη του χεριού σας **3 φορές** τη μαρκαρισμένη περιοχή στο ύψος του γόνατος.
   → Ηχεί ένα σήμα επιβεβαίωσης (1 x ηχητικό σήμα και σήμα δόνησης), το οποίο υποδεικνύει την απενεργοποίηση της ασφάλειας.

→ Η προθετική άρθρωση γόνατος μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πάλι στη βασική λειτουργία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δυνατότητα απενεργοποίησης ασφάλειας και με τον φορτιστή
Η ασφάλεια μπορεί να απενεργοποιηθεί επίσης μέσω του τροφοδοτικού και συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή.

8 Λειτουργίες MyMode



Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να ενεργοποιήσει και να διαμορφώσει εκτός από τη βασική λειτουργία και διάφορες MyMode. Οι λειτουργίες αυτές μπορούν να κληθούν μέσω ενός μοτίβου κίνησης ή της εφαρμογής χρήστη. Η εναλλαγή τρόπων λειτουργίας μέσω μοτίβου κίνησης πρέπει να ενεργοποιηθεί από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
Επιπλέον, μέσω της εφαρμογής χρήστη μπορούν να πραγματοποιούνται προσαρμογές.

8.1 Μετάβαση στις MyModes με μοτίβο κίνησης

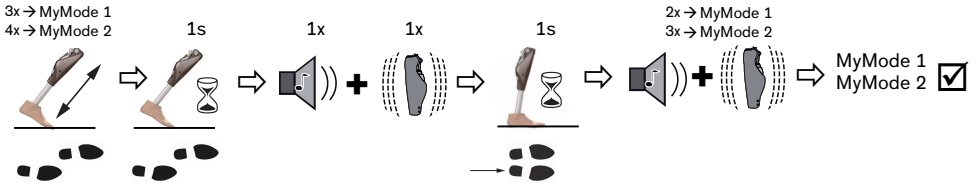
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν η ένταση ήχου έχει ρυθμιστεί στο 0 στην εφαρμογή χρήστη, δεν εκπέμπονται ηχητικά σήματα βομβητή.

Πληροφορίες για τη μετάβαση

- Η εναλλαγή τρόπων λειτουργίας και ο αριθμός των μοτίβων κίνησης πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
- Πριν από το πρώτο βήμα, ελέγχετε πάντα, εάν η επιλεγμένη λειτουργία αντιστοιχεί στον επιθυμητό τύπο κίνησης.

Διαδικασία μετάβασης



1) Τοποθετήστε το προθετικό πόδι ελαφρώς προς τα πίσω (θέση βηματισμού).
2) Διατηρώντας διαρκώς επαφή με το έδαφος κουνήστε πάνω-κάτω το μπροστινό μέρος του πέλματος για ένα δευτερόλεπτο με την εξής συχνότητα ανάλογα με την επιθυμητή MyMode (MyMode 1 = 3 φορές, MyMode 2 = 4 φορές).
3) Κρατήστε το προθετικό πόδι ακίνητο σε αυτήν τη θέση (θέση βηματισμού) για περίπου 1 δευτερόλεπτο, χωρίς να ανασηκώσετε το πόδι. Δεν απαιτείται πλέον αποφόρτιση.

→ Εκπέμπεται σήμα βομβητή και δόνησης, για να επιβεβαιωθεί η αναγνώριση του μοτίβου κίνησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν δεν ενεργοποιηθεί αυτό το σήμα βομβητή και δόνησης, αυτό σημαίνει ότι δεν ικανοποιήθηκαν οι προϋποθέσεις κατά την κίνηση πάνω-κάτω.

4) Μετά την εκπομπή του σήματος βομβητή και δόνησης μετακινήστε το προθετικό πόδι προς το άλλο πόδι, ακουμπήστε το κάτω και αφήστε το ακίνητο για περίπου 1 δευτερόλεπτο.

→ Εκπέμπεται σήμα επιβεβαίωσης που υποδεικνύει την επιτυχημένη μετάβαση στην εκάστοτε λειτουργια MyMode (2 φορές = MyMode 1, 3 φορές = MyMode 2).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν δεν ενεργοποιηθεί αυτό το σήμα επιβεβαίωσης, αυτό σημαίνει ότι το πόδι με την πρόθεση δεν μετατοπίστηκε σωστά και δεν έμεινε ακίνητο. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να εκτελέσετε σωστά τη μετάβαση.

8.2 Επιστροφή από μια MyMode στη βασική λειτουργία

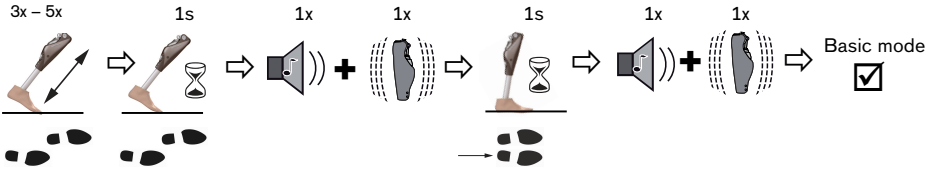
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν η ένταση ήχου έχει ρυθμιστεί στο 0 στην εφαρμογή χρήστη, δεν εκπέμπονται ηχητικά σήματα βομβητή.

Πληροφορίες για τη μετάβαση

- Ανάλογα με τη διαμόρφωση των λειτουργιών MyMode, μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή επιστροφή στη βασική λειτουργία (τρόπος λειτουργίας 1) μέσω ενός μοτίβου κίνησης.
- Συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή/προσαρμογέα φόρτισης μπορείτε ανά πάσα στιγμή να επιστρέψετε στη βασική λειτουργία.
- Πριν από το πρώτο βήμα, ελέγχετε πάντα, εάν η επιλεγμένη λειτουργία αντιστοιχεί στον επιθυμητό τύπο κίνησης.

Διαδικασία μετάβασης



1) Τοποθετήστε το προθετικό πόδι ελαφρώς προς τα πίσω (θέση βηματισμού).
2) Διατηρώντας διαρκώς επαφή με το έδαφος κουνήστε το μπροστινό μέρος του πέλματος πάνω-κάτω τουλάχιστον 3 φορές αλλά όχι πάνω από 5 φορές.
3) Κρατήστε το προθετικό πόδι ακίνητο σε αυτήν τη θέση (θέση βηματισμού) για περίπου 1 δευτερόλεπτο, χωρίς να ανασηκώσετε το πόδι. Δεν απαιτείται πλέον αποφόρτιση.

   → Εκπέμπεται σήμα βομβητή και δόνησης, για να επιβεβαιωθεί η αναγνώριση του μοτίβου κίνησης.

   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν δεν ενεργοποιηθεί αυτό το σήμα βομβητή και δόνησης, αυτό σημαίνει ότι δεν ικανοποιήθηκαν οι προϋποθέσεις κατά την κίνηση πάνω-κάτω.

4) Τραβήξτε το προθετικό πόδι προς το άλλο πόδι, ακουμπήστε το στο έδαφος και αφήστε το ακίνητο για περ. 1 δευτερόλεπτο.

→ Ηχεί ένα σήμα επιβεβαίωσης, το οποίο υποδεικνύει την επιτυχημένη μετάβαση στη βασική λειτουργία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν δεν ενεργοποιηθεί αυτό το σήμα επιβεβαίωσης, αυτό σημαίνει ότι το πόδι με την πρόθεση δεν μετατοπίστηκε σωστά και δεν έμεινε ακίνητο. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να εκτελέσετε σωστά τη μετάβαση.

9 Πρόσθετες καταστάσεις λειτουργίας (Modes)

9.1 Λειτουργία αποφορτισμένης μπαταρίας
Εάν το διαθέσιμο υπόλοιπο μπαταρίας είναι 4 %, εκπέμπονται σήματα βομβητή και δόνησης (βλ. σελίδα 404). Σε αυτό το διάστημα η απόσβεση ρυθμίζεται στις τιμές της λειτουργίας ασφαλείας. Στη συνέχεια, η πρόθεση απενεργοποιείται. Από τη λειτουργία άδειας μπαταρίας μπορείτε μέσω φόρτισης του προϊόντος να μεταβείτε και πάλι στη βασική λειτουργία (τρόπος λειτουργίας 1).

9.2 Τρόπος λειτουργίας κατά τη φόρτιση της πρόθεσης
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης το προϊόν δεν λειτουργεί.
Η αντίσταση κάμψης είναι ρυθμισμένη στις τιμές της λειτουργίας ασφαλείας. Ανάλογα με τη ρύθμιση στην εφαρμογή ρυθμίσεων, οι τιμές αυτές μπορεί να είναι χαμηλές ή υψηλές.

9.3 Λειτουργία ασφαλείας
Εάν παρουσιαστεί ένα κρίσιμο σφάλμα (π.χ. αστοχία σήματος αισθητήρα), το προϊόν μεταβαίνει αυτόματα σε λειτουργία ασφαλείας. Παραμένει σε αυτήν τη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση του σφάλματος.
Στη λειτουργία ασφαλείας γίνεται μετάβαση σε προρυθμισμένες τιμές αντίστασης. Έτσι, ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να βαδίζει με περιορισμούς παρόλο που το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι ενεργό.
Η μετάβαση στη λειτουργία ασφαλείας υποδεικνύεται μέσω σημάτων βομβητή και δόνησης ακριβώς πριν από την αλλαγή (βλ. σελίδα 404).
Με τη σύνδεση και αποσύνδεση του φορτιστή μπορεί να γίνει επαναφορά από τη λειτουργία ασφαλείας. Εάν το προϊόν μεταβεί ξανά στη λειτουργία ασφαλείας, υπάρχει μόνιμο σφάλμα. Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

9.4 Λειτουργία υπερθέρμανσης
Σε περίπτωση υπερθέρμανσης της υδραυλικής μονάδας λόγω αδιάλειπτης, αυξημένης δραστηριότητας (π.χ. παρατεταμένη κατάβαση βουνού), αυξάνεται η αντίσταση κάμψης όσο αυξάνεται η θερμοκρασία, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η υπερθέρμανση. Όταν οι υδραυλική μονάδα κρυώσει, γίνεται επαναφορά των ρυθμίσεων που ίσχυαν πριν από τη λειτουργία υπερθέρμανσης.
Στις λειτουργίες MyMode δεν ενεργοποιείται η λειτουργία υπερθέρμανσης.
Η λειτουργία υπερθέρμανσης υποδεικνύεται με παρατεταμένη δόνηση κάθε 5 δευτερόλεπτα.

Στη λειτουργία υπερθέρμανσης απενεργοποιούνται οι εξής λειτουργίες:
- Λειτουργία καθίσματος
- Ένδειξη της κατάστασης φόρτισης χωρίς πρόσθετες συσκευές
- Μετάβαση σε μία MyMode
- Αλλαγές στη ρύθμιση της πρόθεσης

10 Αποθήκευση και εξαέρωση
Σε περίπτωση παρατεταμένης αποθήκευσης του προϊόντος σε μη κάθετη θέση μπορεί να συσσωρευτεί αέρας στο εσωτερικό της υδραυλικής μονάδας. Η παρουσία αέρα γίνεται αισθητή από την παραγωγή θορύβων και τη μη ομοιόμορφη συμπεριφορά απόσβεσης.
Ο αυτόματος μηχανισμός εξαέρωσης διασφαλίζει ότι μετά από περίπου 10-20 βήματα είναι ξανά διαθέσιμες χωρίς περιορισμούς όλες οι λειτουργίες του προϊόντος.

Αποθήκευση
- Για την αποθήκευση της άρθρωσης γόνατος η κεφαλή του γονάτου πρέπει να βρίσκεται σε έκταση. Η κεφαλή του γονάτου δεν πρέπει να είναι λυγισμένη!
- Αποφεύγετε τα παρατεταμένα διαστήματα μη χρήσης του προϊόντος (συστηματική χρήση του προϊόντος).

11 Καθαρισμός
1) Αν το προϊόν είναι βρόμικο, καθαρίστε το με υγρό πανί (με νερό της βρύσης).

2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς φυσικά.

12 Συντήρηση

Με σκοπό τη δική σας ασφάλεια, για λόγους διαφύλαξης της λειτουργικής ασφάλειας και ισχύος της εγγύησης, για λόγους διαφύλαξης της βασικής ασφάλειας και των βασικών χαρακτηριστικών απόδοσης, καθώς και για διασφάλιση της ασφάλειας ΗΜΣ, πρέπει να διενεργούνται τακτικές εργασίες συντήρησης (επιθεωρήσεις σέρβις).
Ανάλογα με τη χώρα/περιοχή πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα μεσοδιαστήματα συντήρησης:

Χώρα/περιοχή	Μεσοδιάστημα συντήρησης
Όλες οι χώρες/περιοχές εκτός από: USA, CAN, RUS, UKR	24 μήνες
USA, CAN, RUS, UKR	ανάλογα με τις ανάγκες*, το αργότερο κάθε 36 μήνες

*ανάλογα με τις ανάγκες: Το μεσοδιάστημα συντήρησης εξαρτάται από το επίπεδο φυσικής δραστηριότητας του χρήστη. Για χρήστες με φυσιολογική έως χαμηλή φυσική δραστηριότητα, με έως 1.800 βήματα την ημέρα, το προβλεπόμενο μεσοδιάστημα συντήρησης ανέρχεται σε 3 έτη. Για χρήστες με υψηλή φυσική δραστηριότητα, με περισσότερα από 1.800 βήματα την ημέρα, εκτιμάται στα 2 έτη.
Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία συντήρησης, αυτό υποδεικνύεται με σήματα ανάδρασης μετά την αποσύνδεση του φορτιστή (βλ. κεφάλαιο «Καταστάσεις λειτουργίας/Σήματα σφαλμάτων βλ. σελίδα 403»).
Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.
Στοιχεία που απαιτούνται για τη συντήρηση ή την επισκευή:
Η πρόθεση, ο φορτιστής, ο προσαρμογέας φόρτισης (εφόσον χρησιμοποιείται ως πρόσθετος εξοπλισμός) και το τροφοδοτικό.

13 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

13.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

13.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.
Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.
Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.
Το εμπορικό σήμα και το λογότυπο Bluetooth® είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση των εν λόγω σημάτων από την Otto Bock Healthcare Products GmbH προϋποθέτει σχετική άδεια χρήσης.

13.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: http://www.ottobock.com

13.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

14 Τεχνικά στοιχεία

Προϊόν	
Κωδικός	3C98-3=*/3C88-3=*
Βαθμός κινητικότητας κατά MOBIS	2 έως 4
Μέγιστο σωματικό βάρος μαζί με το πρόσθετο βάρος	136 kg
Ελάχιστο σωματικό βάρος	45 kg Σε χρήστες με χαμηλότερο σωματικό βάρος από το ελάχιστο το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί μόνο εφόσον κατόπιν δοκιμαστικής εφαρμογής από πιστοποιημένο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών διασφαλιστεί ότι οι εν λόγω χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν την πρόθεση σε όλο το εύρος των δυνατοτήτων της.
Τύπος προστασίας	IP68
Ανθεκτικότητα στο νερό	Βάθος: 3 m, διάρκεια: 1 ώρα
Αντοχή στη διάβρωση	Όχι
Εμβέλεια σύνδεσης Bluetooth	έως 10 m
Μέγιστη εφικτή γωνία κάμψης	130°
Μέγιστη εφικτή γωνία κάμψης με προεγκατεστημένους αναστολείς κάμψης	122°
Βάρος της πρόθεσης χωρίς Protector	γύρω στα 1250 g
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, όταν τηρούνται τα προβλεπόμενα μεσοδιαστήματα συντήρησης	6 έτη
Διαδικασία ελέγχου	ISO 10328-P6-136 kg /3 εκατομμύρια κύκλοι καταπόνησης

Μετάδοση δεδομένων	
Ασύρματη τεχνολογία	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Εμβέλεια	περίπου 10 m/32,8 ft
Εύρος συχνοτήτων	2402 MHz έως 2480 MHz
Διαμόρφωση	GFSK
Ρυθμός μετάδοσης δεδομένων (over the air)	έως και 2 Mbps
Μέγιστη ισχύς εξόδου (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Μπαταρία πρόθεσης	
Τύπος μπαταρίας	Li-Ion

Μπαταρία πρόθεσης	
Κύκλοι φόρτισης (κύκλοι φόρτισης και αποφόρτισης) μετά από τους οποίους παραμένει ακόμα διαθέσιμο τουλάχιστον το 80 % της αρχικής χωρητικότητας της μπαταρίας	500
Κατάσταση φόρτισης μετά από 1 ώρα φόρτισης	30 %
Κατάσταση φόρτισης μετά από 2 ώρες φόρτισης	50 %
Κατάσταση φόρτισης μετά από 4 ώρες φόρτισης	80 %
Κατάσταση φόρτισης μετά από 8 ώρες φόρτισης	πλήρως φορτισμένη
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί
Διάρκεια λειτουργίας της πρόθεσης με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία, σε θερμοκρασία δωματίου	τουλάχιστον 16 ώρες αδιάκοπης βάδισης περίπου 2 ημέρες με μέση χρήση

Τροφοδοτικό	
Κωδικός	757L16-4
Τύπος	FW8001M/12
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-40 °C/-40 °F έως +70 °C/+158 °F σχετική υγρασία 10 % ως 95 %, χωρίς συμπύκνωση
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-40 °C/-40 °F έως +70 °C/+158 °F σχετική υγρασία 10 % ως 95 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	0 °C/+32 °F έως +50 °C/+122 °F μέγ. σχετική υγρασία 95 % Ατμοσφαιρική πίεση: 70-106 kPa (έως 3000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)
Τάση εισόδου	100 V~ έως 240 V~
Συχνότητα ηλεκτρικού δικτύου	50 Hz ως 60 Hz
Τάση εξόδου	12 V ⎓

Φορτιστής	
Κωδικός	4E50*
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως +70 °C/+158 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	0 °C/+32 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Τάση εισόδου	12 V ⎓
Διάρκεια ζωής	8 έτη

15 Παραρτήματα

15.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Κατασκευαστής



Τμήμα εφαρμογής τύπου BF



Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «FCC Part 15» (ΗΠΑ)



Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «Νόμο περί ραδιοεπικοινωνιών (Radiocommunication Act)» (Αυστραλία)



Μη ιονίζουσα ακτινοβολία

IP68

Στεγανότητα στη σκόνη, προστασία έναντι παρατεταμένης βύθισης.
Μέγιστο βάθος: 3 m
Μέγιστη διάρκεια: 1 ώρα

LE
DUAL

Η ασύρματη μονάδα Bluetooth του προϊόντος μπορεί να συνδεθεί σε κινητές τερματικές συσκευές με τα λειτουργικά συστήματα iOS (iPhone, iPad, iPod κ.λπ.) και Android



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός σειράς(21)YYYYWWWNNNN
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής
NNN - αύξων αριθμός



Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)
PPPP - εργοστάσιο
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής



Αριθμός είδους

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

 Ηλεκτρική συσκευή βαθμού προστασίας II

UDI Αριθμός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος)

 Προσοχή, υπέρθερμη επιφάνεια

15.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

Η πρόθεση εμφανίζει τις καταστάσεις λειτουργίας και τα μηνύματα σφαλμάτων με σύμβολα εκπέμποντας σήματα βομβητή και δόνησης.

15.2.1 Σηματοδότηση καταστάσεων λειτουργίας

Φορτιστής συνδεδεμένος/αποσυνδεδεμένος

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν
1 σύντομος ήχος	–	Ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος ή Ο φορτιστής αποσυνδέθηκε προτού καν ξεκινήσει η λειτουργία φόρτισης
–	3 σύντομοι ήχοι	Η λειτουργία φόρτισης ξεκίνησε (3 δευτερόλεπτα μετά τη σύνδεση του φορτιστή)
1 σύντομος ήχος	1 ήχος πριν από το σήμα βομβητή	Ο φορτιστής αποσυνδέθηκε μετά την έναρξη της λειτουργίας φόρτισης

Μετάβαση σε άλλο τρόπο λειτουργίας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν η ένταση ήχου έχει ρυθμιστεί στο 0 στην εφαρμογή χρήστη, δεν εκπέμπονται ηχητικά σήματα βομβητή.

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Πρόσθετη ενέργεια που εκτελέστηκε	Συμβάν
1 σύντομος ήχος	1 σύντομος ήχος	Εναλλαγή λειτουργίας μέσω της εφαρμογής χρήστη	Έγινε εναλλαγή λειτουργίας μέσω της εφαρμογής χρήστη.
1 σύντομος ήχος	1 σύντομος ήχος	Κίνηση του μπροστινού μέρους του πέλματος πάνω-κάτω και, στη συνέχεια, ακινησία στη θέση βηματισμού για 1 δευτερόλεπτο	Το μοτίβο κίνησης πάνω-κάτω αναγνωρίστηκε.
1 σύντομος ήχος	1 σύντομος ήχος	Πλησίασμα του προθετικού ποδιού προς το άλλο πόδι, απόθεση στο έδαφος και ακινησία για 1 δευτερόλεπτο	Πραγματοποιήθηκε εναλλαγή στη βασική λειτουργία (τρόπος λειτουργίας 1).

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Πρόσθετη ενέργεια που εκτελέστηκε	Συμβάν
2 σύντομοι ήχοι	2 σύντομοι ήχοι	Πλησίασμα του προθετικού ποδιού προς το άλλο πόδι, απόθεση στο έδαφος και ακινησία για 1 δευτερόλεπτο	Πραγματοποιήθηκε εναλλαγή στη λειτουργία MyMode 1 (τρόπος λειτουργίας 2).
3 σύντομοι ήχοι	3 σύντομοι ήχοι	Πλησίασμα του προθετικού ποδιού προς το άλλο πόδι, απόθεση στο έδαφος και ακινησία για 1 δευτερόλεπτο	Πραγματοποιήθηκε εναλλαγή στη λειτουργία MyMode 2 (τρόπος λειτουργίας 3).

15.2.2 Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων

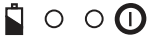
Σφάλματα κατά τη χρήση

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν	Απαιτούμενη ενέργεια
–	1 παρατεταμένος ήχος ανά διαστήματα περί των 5 δευτερολέπτων	Υπερθέρμανση υδραυλικής μονάδας	Μειώστε τη δραστηριότητα.
–	3 παρατεταμένοι ήχοι	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 25 %	Φορτίστε σε εύθετο χρόνο την μπαταρία.
–	5 παρατεταμένοι ήχοι	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 15 %	Φορτίστε αμέσως την μπαταρία, καθώς το προϊόν θα απενεργοποιηθεί μετά την εμφάνιση του επόμενου προειδοποιητικού σήματος.
10 παρατεταμένοι ήχοι	10 παρατεταμένοι ήχοι	Κατάσταση φόρτισης 4 % Μετά το σήμα βομβητή και το σήμα δόνησης, η συσκευή μεταβαίνει σε λειτουργία άδειας μπαταρίας και, στη συνέχεια, απενεργοποιείται.	Φορτίστε την μπαταρία.

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν	Απαιτούμενη ενέργεια
30 παρατεταμένοι ήχοι	1 παρατεταμένος ήχος, 1 σύντομος ήχος που επαναλαμβάνονται ανά 3 δευτερόλεπτα	**Σοβαρό σφάλμα/Σηματοδότηση της ενεργοποιημένης λειτουργίας ασφαλείας** π.χ. ένας ή περισσότεροι μη λειτουργικοί αισθητήρες.	Η βάδιση είναι εφικτή με περιορισμούς. Λάβετε υπόψη την ενδεχόμενη μεταβολή στην αντίσταση κάμψης/έκτασης. Επιχειρήστε να αποκαταστήσετε το σφάλμα συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή. Ο φορτιστής πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένος για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα προτού αποσυνδεθεί. Εάν αυτό το σφάλμα εξακολουθεί να υφίσταται, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
–	συνεχόμενος ήχος	**Ολική βλάβη** Ο ηλεκτρονικός έλεγχος δεν είναι πλέον εφικτός. Λειτουργία ασφαλείας ενεργή ή απροσδιόριστη κατάσταση των βαλβίδων. Ακαθόριστη συμπεριφορά του προϊόντος.	Επιχειρήστε να αποκαταστήσετε το σφάλμα συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή. Εάν το σφάλμα δεν αποκατασταθεί, δεν επιτρέπεται πλέον η χρήση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Σφάλμα κατά τη φόρτιση του προϊόντος

LED στο τροφοδοτικό	LED στον φορτιστή	Σφάλμα	Ενέργειες επίλυσης
○		Ο ειδικός για τη χώρα σας προσαρμογέας βύσματος δεν έχει ασφαλίσει πλήρως στο τροφοδοτικό	Ελέγξτε, αν ο ειδικός για τη χώρα σας προσαρμογέας βύσματος έχει ασφαλίσει πλήρως στο τροφοδοτικό.
		Πρίζα εκτός λειτουργίας	Δοκιμάστε την πρίζα με μία άλλη ηλεκτρική συσκευή.
		Τροφοδοτικό χαλασμένο	Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

LED στο τροφοδοτικό	LED στον φορτιστή	Σφάλμα	Ενέργειες επίλυσης
●		Η σύνδεση του φορτιστή με το τροφοδοτικό διακόπηκε	Ελέγξτε, εάν το βύσμα του καλωδίου φόρτισης έχει ασφαλίσει πλήρως στον φορτιστή.
		Φορτιστής χαλασμένος	Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.
●		Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη (ή η σύνδεση με το προϊόν διακόπηκε).	Για να αντιληφθείτε τη διαφορά λάβετε υπόψη το σήμα επιβεβαίωσης. Κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση του φορτιστή εκτελείται αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, που επιβεβαιώνεται με σήμα βομβητή/δόνησης. Η εκπομπή αυτού του σήματος σηματοδοτεί την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας. Εάν δεν εκπέμπεται κανένα σήμα, η σύνδεση με το προϊόν έχει διακοπεί.
			Εάν διακόπηκε η σύνδεση με το προϊόν, το προϊόν, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

Σήμα βομβητή	Σφάλμα	Ενέργειες επίλυσης
4 σύντομοι ήχοι ανά διαστήματα περίπου 20 sec. (συνεχώς)	Φόρτιση της μπαταρίας εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας	Ελέγξτε, εάν τηρούνται οι προκαθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες για τη φόρτιση της μπαταρίας (βλ. σελίδα 400).

15.2.3 Σήματα κατάστασης

Ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος

LED στο τροφοδοτικό	LED στον φορτιστή	Συμβάν
●		Τροφοδοτικό και φορτιστής σε ετοιμότητα λειτουργίας

Ο φορτιστής αποσυνδέθηκε

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν
1 σύντομος ήχος	1 σύντομος ήχος	Ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ολοκληρώθηκε επιτυχώς. Το προϊόν είναι έτοιμο για λειτουργία.

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν
3 σύντομοι ήχοι	–	Επισήμανση συντήρησης Εκτελέστε εκ νέου αυτοδιαγνωστικό έλεγχο συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή. Αν ηχήσει ξανά το σήμα βομβητή, πρέπει να επικοινωνήσετε σύντομα με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Εκείνος θα προωθήσει το προϊόν κατά περίσταση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Η χρήση επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς. Ωστόσο, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εκπομπή σημάτων δόνησης.
–	–	Εκτελέστε εκ νέου αυτοδιαγνωστικό έλεγχο συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή. Εάν μετά τη δεύτερη σύνδεση/αποσύνδεση του φορτιστή δεν ενεργοποιηθεί κανένα σήμα βομβητή/δόνησης, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας

Φορτιστής	
	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης κάτω από 50 %
	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης πάνω από 50 %
	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη (ή η σύνδεση με το προϊόν διακόπηκε). Για να αντιληφθείτε τη διαφορά λάβετε υπόψη το σήμα επιβεβαίωσης. Κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση του φορτιστή εκτελείται αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, που επιβεβαιώνεται με σήμα βομβητή/δόνησης. Η εκπομπή αυτού του σήματος σηματοδοτεί την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας. Εάν δεν εκπέμπεται κανένα σήμα, η σύνδεση με το προϊόν έχει διακοπεί.

15.3 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

15.3.1 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στο εξής ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:

- Λειτουργία σε επαγγελματική μονάδα υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. νοσοκομείο κ.λπ.)
- Λειτουργία σε χώρους κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. χρήση κατ' οίκον, χρήση σε εξωτερικούς χώρους)

Λάβετε υπόψη τις ειδοποιήσεις ασφαλείας στο κεφάλαιο «Επισημάνσεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους» (βλ. σελίδα 380).

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Μετρήσεις εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1 / Κατηγορία B	Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων (HF) αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές HF του προϊόντος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Αρμονικές κατά το IEC 61000-3-2	δεν ισχύει - η ισχύς είναι μικρότερη από 75 W	–

Μετρήσεις εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβησμα κατά το IEC 61000-3-3	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου.	–

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή Διαδικασία ελέγχου	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού	IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα,
Υψηλόσυχνα ηλεκτρομαγνητικά πεδία	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz
Μαγνητικά πεδία με ονομαστικές συχνότητες ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Κρουστικές υπερτάσεις Γραμμή σε γραμμή	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Αγόμενες διαταραχές, επαγόμενες από υψηλόσυχνα πεδία	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz
Βυθίσεις τάσεις	IEC 61000-4-11	0 % U_T, για 1/2 περίοδο στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες
		0 % U_T, για 1 περίοδο και 70 % U_T, για 25/30 περιόδους Μονοφασικό: στις 0 μοίρες
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0 % U_T, για 250/300 περιόδους

Ατρωσία σε παρεμβολές από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας

Συχνότητα δοκιμής [MHz]	Ζώνη συχνοτήτων [MHz]	Ασύρματη λειτουργία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς [W]	Απόσταση [m]	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [V/m]
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27

Συχνότητα δοκιμής [MHz]	Ζώνη συχνοτήτων [MHz]	Ασύρματη λειτουργία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς [W]	Απόσταση [m]	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [V/m]
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz διαδρομή 1 kHz ημίτονο	1,8	0,3	28
710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 έως 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 έως 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Ατρωσία έναντι μαγνητικών πεδίων στη ζώνη εγγύς πεδίου

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5

目次

JA

1 **はじめに** 413

2 **製品概要** 413
2.1 デザイン 413
2.2 機能 413

3 **使用目的** 414
3.1 利用目的 414
3.2 使用条件 414
3.3 環境条件 414
3.4 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。） 415
3.5 禁忌 415
3.5.1 絶対的禁忌 415
3.6 取扱技術者の条件 415

4 **安全性** 416
4.1 警告に関する記号の説明 416
4.2 安全に関する注意事項の内訳 416
4.3 安全に関する注意事項 416
4.4 電源および充電に関する注意事項 418
4.5 充電器/充電アダプターに関する注意事項 419
4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項 419
4.7 使用に関する注意事項 420
4.8 セーフティモードに関する注意事項 422
4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書 423

5 **納品時のパッケージ内容および付属品** 423
5.1 納品時のパッケージ内容 423
5.2 付属品 423

6 **充電について** 424
6.1 電源や充電器の接続について 424
6.2 義足の充電器への充電 425
6.3 バッテリー充電レベルの表示 425
6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する 425

7 **使用方法** 426
7.1 基本モードの動作パターン（モード1） 426
7.1.1 立位 426
7.1.1.1 立位機能 426
7.1.2 歩行 427
7.1.3 座る動作 427
7.1.4 座位 427
7.1.4.1 シッティング機能 427
7.1.5 立ち上がる 427
7.1.6 階段を上る 428
7.1.7 階段を降りる 428
7.1.8 坂を下る 428

7.1.9 階段のステップを降りる 429
7.1.10 膝立ち 429
7.1.11 直感的サイクリング 429
7.2 ブルートゥース 430
7.2.1 Bluetooth接続を確立 430
7.3 スリープモード 430
7.4 手動ロック機能 431
8 マイモード 432
8.1 動作パターンを利用したマイモード切替え 432
8.2 MyModeから基本モードへの切替え 433
9 その他の各種モード 433
9.1 バッテリー切れモード 433
9.2 義足充電モード 433
9.3 セーフティモード 433
9.4 オーバーヒートモード 434
10 保管と換気 434
11 お手入れ方法 434
12 メンテナンス 434
13 法的事項について 435
13.1 保証責任 435
13.2 登録商標 435
13.3 ＣＥ整合性 435
13.4 各国の法的事項について 435
14 テクニカル データ 435
15 追加情報 437
15.1 本取扱説明書で使用している記号 437
15.2 動作状況/エラー信号 438
15.2.1 動作状況の信号 438
15.2.2 警告/エラー信号 439
15.2.3 充電器のステータス信号 441
15.3 指令ならびに適合宣言 441
15.3.1 電磁環境 441

1 はじめに

備考

最終更新日: 2026-10-01

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ► 本書は控えとして保管してください。

これ以降、「3C98-3*、3C88-3* C-Leg」は、製品(本製品）／義肢／膝継手と表記いたします。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は必ず、付属の文書に記載されている通りにしてください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位接続用膝頭（ピラミッド式またはネジ式コネクター）
2. ブルートゥース接続を示すLED（青）
3. 8° フレクションストップ（納品時に取り付けられています）
4. バッテリーとバッテリーカバー
5. 油圧シリンダー
6. 充電口カバー
7. 充電コンセント
8. 遠位チューブクランプ用ネジ

2.2 機能

本製品の特徴は、マイクロプロセッサーによる立脚相と遊脚相の制御です。
マイクロプロセッサーは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。
センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。
本製品ではマイクロプロセッサーが立脚相・遊脚相を制御するため、装着者一人ひとりのニーズに合わせることができます。
本製品は調整用アプリを使って、有資格担当者によりニーズに合わせて個別に調整することができます。
本製品には、特定の動作の種類（クロスカントリースキーなど）に特化したMyMode機能があります。これらは、義肢装具士が調整用アプリを使ってあらかじめ設定し、特別な動作パターンや使用者アプリを使って呼び出すことができます（432 ページ参照）。
製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（433 ページ参照）。

バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（433 ページ参照）。

マイクロプロセッサー制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。
- 生理学的歩行との近似
- 立位や歩行中の安定性
- あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

3 使用目的

3.1 利用目的
本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件
この製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。
本製品は1人の使用者のみが使用するよう設計されています。他の装着者が製品を使用することは、メーカーにより許可されていません。

この製品は、次の場合に推奨されます：
- モビリティグレード 2： 移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方
- モビリティグレード 3： 移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方
- モビリティグレード 4： 移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方

チューブアダプター付きの膝継手2R57
体重制限136 kgまで許可されます。

チューブアダプター付きの膝継手（トーション付き）2R67
体重制限125 kgまで許可されます。

3.3 環境条件

耐水性
水深3 mまでで最大1 時間、濡れた場所や湿った場所での使用に適しています(IP 68)。
淡水、塩水、塩素水、シャワージェルとの接触に耐えます。
水と接触した後、プロテクターを外します（ある場合）。義肢を逆さにしたままで、膝継手とチューブアダプター内に残っている水を外に出します。
塩水、塩素水、シャワージェルは、機械部品を損傷し、変色や腐食を引き起こすおそれがあります。 そのような液体と接触した後、膝継手を淡水ですすいでください。その後、糸くずの出ない布で乾かします。
誤動作の場合には、膝継手は、認可されたOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢装具士に連絡してください

温度	
納品時の包装を使った輸送	-20 ° C ~ +60 ° C 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態
使用間における輸送および保管（包装を使わない場合）	-20 ° C ~ +60 ° C 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa（- 425 m ~ 3000 m、均圧しない状態）

温度	
納品時の包装を使った保管（≤ 3 ヵ月）	+5 ° C ~ +30 ° C 相対湿度は15 % ~ 85 %、結露のない状態
納品時の包装を使った保管および移送（> 3 ヵ月）	+5 ° C ~ +20 ° C 相対湿度は15 % ~ 85 %、結露のない状態
操作	-5 ° C ~ +45 ° C 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa（-425 m ~ 3000 m、均圧しない状態）
過熱モードに切り替わる前における膝継手と義肢ソケットの接合部の最高到達温度	+40 ° C
外気温+20 ° Cで、使用間において保管した後に-20 ° Cから操作可能な温度に温まるまでの時間	30 分
外気温+20 ° Cで、使用間において保管した後に+60 Cから操作可能な温度に冷めるまでの時間	30 分
充電式バッテリーの充電	+5 ° C ~ +40 ° C 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa（-425 m ~ 3000 m、均圧しない状態）

3.4 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け
- 片側切断または両側切断の方向け
- 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断と同様の欠損の方向け
- 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.5 禁忌

3.5.1 絶対的禁忌

- 体重が136 kg以上の方

3.6 取扱技術者の条件

本製品の取り扱いは、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。
本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

⚠ 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

⚠ 警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。
本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。
› 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
› 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
► 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 警告

自動車運転における義肢の使用
減衰特性の変化により義肢が予期せぬ動作を行い事故が発生する可能性があります。
► 義肢を装着した状態での自動車運転に関する各国の法的規制を必ず遵守し、保険上の理由から、運転能力について認定機関による検査と確認を受けてください。
► トリートメントの種類に応じて自動車を改造する場合場合は、各国の法的規制に注意してください。
► 義肢が装着されている脚は、自動車やその付属部品（クラッチペダル、ブレーキペダル、アクセルペダルなど）の操作に使用してはなりません。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。
► 電源や充電器などを分解しないでください。
► 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
► 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 注意

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性
抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 警告／エラー信号（439 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、充分に注意してください。

⚠ 注意

不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性
製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。
► 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。

► バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行なわないでください）。
► 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性
› 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
› 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
› 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
► 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
► 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性
抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
► 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性
体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。
► 継手を屈曲させる際は、この領域に指や他の身体部位、または断端の軟組織がないことを確認してください。

⚠ 注意

製品に汚れや水分が侵入することにより発生する危険
› 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、使用者が転倒するおそれがあります。
› 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
► 粒子や異物が製品の中に入り込まないよう、充分に注意してください。
► ジェットスキーの運転や深い飛び込みなど極端な状況で本膝継手を使用しないでください。
► 水深3 mまでで最大1 時間、濡れた場所や湿ったは場所での使用に適しています。詳細は「環境条件」（414 ページ参照）の章をください。
► 本膝継手は、激しい水流や蒸気などに対する防水機能はありません。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性
製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。
► 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

⚠ 注意

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性
› 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。
› 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性

► 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（423 ページ参照）および「付属品」（423 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性
不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。
► 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

義足を外さずに充電することで発生する危険性
› 充電器を接続したまま義足で歩くと、転倒するおそれがあります。
› 抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 安全上の理由から、充電を行なう前には義足を外すよう、装着者に説明してください。

⚠ 注意

欠陥のある電源/充電器/充電ケーブル/充電アダプターを使った製品の充電
充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。
► 製品を使用する前には、電源/充電器/充電ケーブル/充電アダプターが破損していないことを確認してください。
► 欠陥のある電源/充電器/充電ケーブル/充電アダプターは必ず交換してください。

注記

不適切な電源/充電器/充電アダプターを使用することで発生する危険性
不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。
► 本製品にはOttobock社指定の電源/充電器/充電アダプターのみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

注記

電源/充電器/充電アダプターへの衝撃により発生する危険性
故障によって正常に充電できないおそれがあります。
► 電源/充電器/充電アダプターに振動や衝撃を与えないでください。
► 製品を使用する前には、電源/充電器/充電アダプターに目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容範囲外の温度下での電源/充電器/充電アダプターの使用
故障によって正常に充電できないおそれがあります。
► 許容温度の範囲内でのみ電源/充電器/充電アダプターを使用してください。許容温度範囲に関しては「テクニカルデータ」（435 ページ参照）を参照してください。

4.5 充電器/充電アダプターに関する注意事項

⚠ 警告

お子様の手に届く場所に接続ケーブルおよび充電アダプターを置いておくことにより発生する危険性
ケーブルが絡みついて窒息死してしまうおそれがあります
► 接続ケーブルおよび充電アダプターは、お子様の手の届かない場所に保管してください。

注記

製品に汚れや水分が侵入することにより発生する危険
誤作動によって充電機能が正常に動作しません。
► 粒子や液体が製品の中に入り込まないよう充分に注意してください。

注記

独自に充電器/充電アダプターの修理や改造を行った場合に発生する危険性
故障によって正常に充電できないおそれがあります。
► 修理や改造は、Ottobock社が認定した有資格担当者のみが行うことができます。

4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

高周波通信機器（例：携帯電話、ブルートゥースデバイス、Wi-Fiデバイス）との距離が短すぎる
内部データ通信の障害により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。
► そのため、高周波通信機器からは30 cm以上の距離を保つことをお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性
内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
► 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
► 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
► どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性
内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
► 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
► 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
► 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

⚠ 注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI装置、MRT（MRI）機器など）

› 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
› 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
► 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
► 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

⚠ 注意

許容温度範囲外の場所での放置

製品の故障や負荷により製品パーツが損傷して、転倒するおそれがあります。
► 許容範囲（414 ページ参照）外の温度の場所に製品を放置しないでください。

4.7 使用に関する注意事項

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。
► 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
► 子供を抱いて階段を上る場合は、特に注意してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。
► 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバー）ください。
► 警告やエラー信号には充分に注意してください（439 ページ参照）。
► 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化することがあります。
► 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

› オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
› オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
► 振動信号が発信されたら、充分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
► 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
► 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
► 振動信号が発信されているにもかかわらず動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、さらに極端な場合は、製品が故障するおそれがあります。この場合、義肢製作施設にて本製品の点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttobock修理サービスセンターに製品を送付してください。

⚠ 注意

過度な負荷がかかる活動による過荷重により発生する危険性

› 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
› 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
› 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
► 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
► 製品やそのパーツを丁寧に取り扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
► 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
► 切り替え後は、制御機能が変化し、信号音が発信されることを確認してください。
► マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。
► 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

⚠ 注意

立脚機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 立脚機能を使用している際は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。
► 義肢装具士や療法士から、立脚機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、426 ページ参照を参照してください。

⚠ 注意

本膝継手を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作の危険性（テニスのサーブの際など）

› 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
► 本膝継手が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せぬときに屈曲するおそれがあります。
► このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、専門家の指導の下、遊脚相へ切替わる状況に習熟しておいてください。
► スポーツなどでこのような動作を行なう際は、あらかじめ設定されている適切なマイモードを使用してください。マイモードに関する詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（432 ページ参照）。

⚠ 注意

重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えた際に体重が変化し、過重負荷になった場合の危険

› 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
› 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

› 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
► 荷重が増すと、製品の動作が変化する場合があるので、注意してください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始するおそれがあります。
► 他の荷重が増す場合には許容体重の上限を超えないように注意してください。

⚠ 注意

機能「直感的サイクリング」の不適切な使用
減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。
► 機能「直感的サイクリング」機能は、熟練した自転車使用者だけが使用してください。
► 自転車から降りた後、歩行や立位のための伸展　屈曲抵抗が再び設定されていることを確認してください。

4.8 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 注意

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性
制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 警告／エラー信号（439 ページ参照）には充分に注意してください。
► フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

⚠ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性
制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
► 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性
制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
► 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
► 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性
制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 警告／エラー信号には充分注意してください（439 ページ参照）。
► 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
► 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書

⚠ 警告

通常の使用、または転落といった稀な状況下における構造への高負荷

> 骨に痛みを引き起こす過剰な負荷、インプラントの緩み、骨組織の壊死、骨折などを引き起こすおそれがあります。
> インプラントシステムやインプラントのパーツ（安全上必要なパーツ）が破損したり損傷を受けたりするおそれがあります。

► 必ず、膝継手とインプラントシステムの両方について、適用範囲や使用条件、メーカーが指定する適応を確認してください。
► 骨結合型インプラントを使用する際は、医療従事者向けの取扱説明書を確認してください。
► 骨埋め込み接合の使用に関して制限や懸念が考えられますので、健康状態の変化には注意してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- 1個 3C88-3 C-Leg（ネジ式コネクター付）または3C98-3 C-Leg（ピラミッドコネクター付）
- 1個 757L16-4 ACアダプター
- 1個 4E50 C-Leg用充電器
- 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- 1 枚 装着証明書
- 取扱説明書（使用者）

5.2 付属品

- 4X860=* C-Leg プロテクター（シールドインサートなし）
- 4P862 C-Leg ガード
- 4P863* シールドインサート
- USB充電アダプター：757L43
  USB充電アダプター757L43を各充電器に接続するには、USB充電アダプターの取扱説明書の指示に従ってください。
- 使用者アプリ「コックピット」:4X441-V*=*
  アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。
  「Ottobock」「Cockpit」という検索語を入力するか、QRコードをスキャンしてください。
  アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの記載にあるリンクまたはインストールしたアプリのいずれかにあります。

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

- 使用者アプリ「connectgo：560X34-*=*」
  アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。
  「Ottobock」や「connectgo」という検索語を入力するか、QRコードをスキャンしてください。
  アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの説明にあるリンク、またはインストールしたアプリで確認できます。

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- 757L16-4 電源/757L43 充電アダプター/4E50* 充電器を使って充電式バッテリーの充電を行なってください。
- 完全充電した充電器では約 16 時間、休まず歩行することができます。平均的な使用で 2 日間継続して使用できます。
- 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- 1 回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から充電器を外さないでください。
- 初めて使用する前に、充電器の黄色のLEDが消えるまで、少なくとも4時間以上充電式バッテリーを充電してください。これにより、使用者アプリを使用することや、義肢を逆さまにすることで、充電レベルを表示させ、調整できます。
  充電器と義肢の接続が早すぎるタイミングで解除された場合、使用者アプリを使用することや、義肢を逆さまにすることにより、確認される充電レベルが、実際の充電レベルと一致しなくなってしまう可能性があります。
- バッテリーを充電する際の許容温度範囲に注意してください（435 ページ参照）。
- 製品を使用しない場合はバッテリーを放電してください。

6.1 電源や充電器の接続について

1



2



3



1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
2) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。
   備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
3) AC アダプター先端の丸い3 ピンプラグを充電器の12 V用コンセントにしっかり差してください（画像参照 2）。
   備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
4) ACアダプターをコンセントに差し込みます。
   → AC アダプター背面の LED と充電器の LED が緑色に点灯します（画像参照 3）。

→ AC アダプターの LED と充電器のリング形 LED が緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（439 ページ参照）。

6.2 義足の充電器への充電



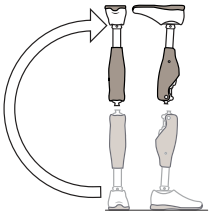
1) 充電コンセントのカバーを開きます（蓋を開くか、上へスライドさせます）。
2) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
   重要：正しい方向に挿入するよう注意してください。
   充電プラグを充電コンセントに確実に接続するためには、挿入時に少し力を入れなければなりません。
   → 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（438 ページ参照）。
3) 充電が開始します。
   → 製品の充電式バッテリーが完全に充電されたら、充電器の黄色の LED が消灯します。
4) 充電が完了したら製品から外してください。
   備考：充電プラグを充電コンセントから取り外す際には、少し力を入れて引かなければなりません。
   → セルフテストが実施されます。 完了を告げるフィードバック信号が確認されたら、本製品は使用可能です（441 ページ参照）。
5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

備考

充電中、またはMyMode作動中は、 義肢を逆さまにしても充電レベルは表示されません。製品は充電中です。

6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する



1) 義肢を180° 回転させます（足底を上向けにします）。
   備考: 写真のように完全に180° 回転しなければなりません。水平から垂直への回転（90° 回転）では不十分です。
2) そのままの状態で2秒間、フィードバック信号が聞こえるまで待ちます。

ビープ信号	振動信号	バッテリー充電状況
5回短く		80%以上
4回短く		65% - 80%
3回短く		50% - 65%
2回短く		35% - 50%
1回短く	3回長く	20% - 35%
1回短く	5回長く	20%未満

備考

ビープ音の代わりにメロディが鳴る
このメロディは、義肢の制御用ルールが正しく読み込まれ、義肢の使用が可能になったことを告げるものです。

備考

使用者アプリで音量を「0」に設定すると、ビープ音は鳴りません。

7 使用方法

7.1 基本モードの動作パターン（モード1）

備考

膝継手の作動時に発生するノイズ
サーボモーター、油圧式/空圧式/荷重ブレーキ式の制御装置を使用した義肢の場合、ノイズが発生する場合があります。　この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。使用中に作動ノイズが頻発する場合は、ただちに公認のオットーボック修理サービスサンター にて点検を受けてください。

7.1.1 立位



高い油圧抵抗および正しいスタティックアライメントによる膝の制御。
調整用アプリを使って、立脚機能を有効にすることができます。立脚機能についての詳細は、次の章を参照してください。

7.1.1.1 立位機能

備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。

立脚機能は基本モードの補助機能です。この機能により、例えば、装着者が斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向に屈曲角度5°から65°でロックがかかります。
継手のロックの方法（直感的/意識的）は、義肢装具士が決定する必要があります。ロック方法は使用者アプリを使って変更することはできません。

膝継手の直感的ロック
直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっていても、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。　わずかな時間に義肢に荷重がかかっており完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。　前後方向への体重移動や、膝の伸展を検知すると、抵抗値は直ちに通常立位の状態にまで低下します。
上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません（運転中など）。

膝継手の任意ロック
1) 希望する膝角度に膝を曲げます。
2) 少しの間、膝角度を変えずにそのままの状態を保ってください。
→ 一定時間経過後は、膝継手に体重をかけても問題ありません。

膝継手の任意ロック解除

► 膝継手を伸展させるか、（歩くなどして）脚の位置を変更すると、自動的に意図的な立脚機能が無効になります。

7.1.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。
油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一歩を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
遊脚相に切り替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

7.1.3 座る動作



座る動作時は義肢の膝継手の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。
義肢製作施設は、座る動作のプロセスをサポートするか否かを設定することができます。

1) 両足を同じ高さで開きます。
2) 座る動作中は両足の間に均等に体重をかけて、必要に応じてアームサポートを使用してください。
3) 臀部をバックサポートの方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

7.1.4 座位

備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シッティング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



2秒以上座位を保持、つまり大腿部がほぼ水平で脚に負荷がかかっていない状態が続くと、膝継手は伸展方向の抵抗を最小限に抑えます。
調整用アプリでシッティング機能を有効にすることができます。シッティング機能の詳細は次の章を参照してください。

7.1.4.1 シッティング機能

備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。

座位では、屈曲方向の抵抗値が低くなり、伸展方向の抵抗値も低くなります。これにより義肢をスムーズに振ることができます。

7.1.5 立ち上がる

立ち上がると屈曲抵抗がどんどん強くなっていきます。



1) 両足を同じ高さに置きます。
2) 上体はやや前方に傾けてください。
3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
4) 両手で支えて立ち上がります。両足に均等に荷重をかけてください。

7.1.6 階段を上る



階段を一足一段で上ることは不可能です。
1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
2) 健足を最初の段に置きます。
義肢側の脚を持ち上げます。

7.1.7 階段を降りる



継手により一足一段や二足一段での階段歩行が可能です。

階段を交互に降りる(一足一段)
一足一段で階段を降りることは、充分に練習して、注意して行ってください。膝継手が正しく切り替わり、足底を適切に接地させた場合にのみ、ロールオーバーがコントロールされます。一連の動作が滑らかに行われるためにも、連続動作である必要があります。
1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
   → これによって、安全にロールオーバーすることができます。
3) 階段の縁からロールオーバーします。
   → 抵抗が高い状態で、ゆっくりと同じペースで義肢を屈曲させます。
4) もう片方の足を次の段に置きます。

階段を一段ずつ降りる（二足一段）

1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
2) 義肢側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。

7.1.8 坂を下る



屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。
膝継手が屈曲していても遊脚相は開始されません。

7.1.9 階段のステップを降りる

坂道やスロープまたは歩道を降りる場合、次に接地する際の健足側の負担を軽くするために膝継手に負荷をかけた状態で交互に歩行することをお勧めします。踵接地の後すぐに膝継手を屈曲させるか、または、できるだけ長く義肢を体の正面に保つようにしてください。
慣れた装着者であれば、坂道やスロープ歩道を歩行する際に階段遊脚相を開始することができます。このためには、体の重心を健足側の正面から充分に離し、継手を伸展させて状態で遊脚相を開始す必要があります。このとき、足部を端から飛び出すように置くと、遊脚相が突然に始まります。ただし、健足側で体重を支えることができる筈です。

7.1.10 膝立ち



屈曲抵抗が増すと、膝継手の屈曲が制御されて、徐々に膝立ち体勢に入ります。膝継手を地面に強くぶつけないよう注意してください。電子部品が損傷するおそれがあります。
頻繁に膝立ちするような場合は、4X860=* C-Legプロテクターまたは 4P862 ガードを使うことをお勧めします。

7.1.11 直感的サイクリング

備考

この機能を使用するには、義肢装具士が機能を有効にする必要があります。使用者アプリから、この機能を無効化/有効化することができます。

⚠ 注意

Intuitive cycling feature機能使用中におけるバランスの問題

› 乗り込むとき、またはペダルを漕ぎ始めるときの転倒。
› 降りるときや、しっかりとした立ち位置を確保しようとするときの転倒。
► Intuitive cycling feature機能は、熟練した自転車使用者だけが使用してください。



MyMode Intuitive cycling featureでは、基本モードを離れることなく自転車を使用することができます。
切り替えの条件に注意してください。

MyMode「Intuitive cycling feature」をオンにする前提条件

- ペダルを漕ぐ際に、足の位置（ペダル軸）が膝の後ろに来る自転車でなければなりません。リカンベント自転車では、このモードへの切り替えはできません。
- 自転車にはフリーホイールが装備されている必要があります。
- 座った姿勢をとる必要があります。
- 座る位置が高すぎるとペダル動作の際に膝が伸展し、MyModeが終了することがあります。
- また、座る位置が低過ぎないようご注意ください。膝継手に許容されている屈曲範囲を確認してください。
- 足はペダルにのせた状態です。
- ペダル動作は必ず可能な状態にしてください。

MyMode「Intuitive cycling feature」をオンにする
1) 自転車の座席に座ります。
2) 足をペダルにのせます。
3) ペダルを漕ぐ動作を行います。
   → 数回ペダルを漕ぐと、膝継手がそれを検知し、短いビープ音と振動信号が発せられます。このMyModeをオンにするための前提条件が満たされていない場合、この信号は発せられません。
   → この短いビープ音と振動信号は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発せられます。
   → 使用者アプリでは、このMyMode（Intuitive cycling feature）がアクティブなMyModeとして概要に表示されます。

MyMode「Intuitive cycling feature」をオフにする
► 座った状態から、膝を伸ばすか、ペダルから足を外して床に置きます。足を床に置くとき、必ず足は膝継手より前の位置にしてください。
   → 義肢がこれを検知し、長いビープ音と振動信号が発せられます。この信号が発せられない場合は、もう一度この動きを繰り返すか、使用者アプリを使ってMyMode Basic Modeに切り替えます。
   → 使用者アプリでは、基本モードがアクティブなMyModeとして概要に再度表示されます。

備考

充電器をオフにしても直観的サイクリング
この機能は、電源アダプターを使用したり、充電器を差し込んだり抜いたりすることでオフにすることもできます。

備考

安全のため、サイクリング中は自転車用ヘルメットを使用する必要があります。
自転車はフリーホイール機能を備えたものでなければなりません。靴を（クリップやクリックマウントなどで）ペダルに固定することは認められていません。

7.2 ブルートゥース

7.2.1 Bluetooth接続を確立

Bluetooth機能により、パーツと各デバイスを無線で接続することができます。接続を確立するには、パーツのBluetoothをオンにしてください。
接続は、付属のブルートゥースPINカードに記載されているブルートゥースPINによって保護されています。このブルートゥースPINは他人に教えないでください。
ブルートゥースをオンにするには以下の方法が使用可能：
- 音響信号が鳴るか、振動信号が感じられるまで、足の裏を上にしてパーツを180° 回転させます（足の裏が下-足の裏が上）。パーツでMyModeが有効になっている場合、充電器/充電アダプターのプラグの抜き差しが必要です。
- 充電器/充電アダプターをパーツに差し込み、約5 秒後に再度プラグを抜きます。

7.3 スリープモード

特定の動作の種類に対応するMyModeに加えて、MyMode「Deep sleep mode」を調整用アプリから有効にすることができます。
このモードをオンにすることで、膝継手をいわゆるスリープ状態にし、電力消費を最小限に抑えられます。この状態では膝継手の機能は使用できなくなります。この際、抵抗値はセーフティモードと同じ値になります。
使用者アプリを使用することにより、または充電器を接続すると、スリープモードを停止させることができます。
スリープモードは、別のMyModeを有効化することで無効化することもできます。

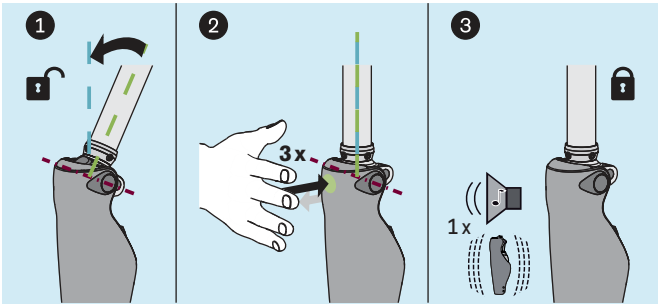
7.4 手動ロック機能

備考

この機能は、調整用アプリ/使用者アプリで有効にする必要がある
この機能を使用するには、使用者アプリで有効化する必要があります。使用者アプリの取扱説明書を参照してください。

この機能により、伸ばした膝継手を手でロックしたりロック解除したりすることができます。
この機能は、歩行時に手動ロックにより安心感を高めたい場合（例えば床が濡れていたり、滑りやすい場合）に使用できます。

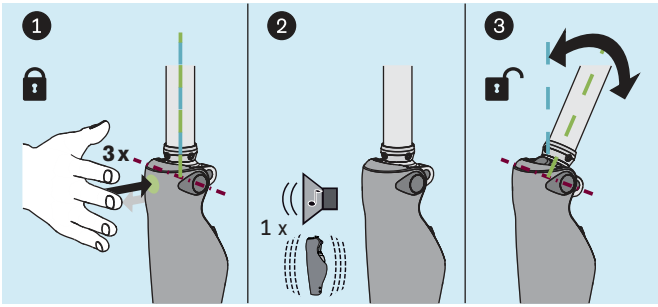
ロックをかける



1) 膝継手を伸ばします。
2) 膝の高さで印をつけた部分を手のひらで 3回 叩きます。
   → ロックがかかったことを示す確認信号（音信号1回と振動信号）が鳴ります。

→ 膝継手は屈曲方向も伸展方向もにロックされています。

ロックを解除



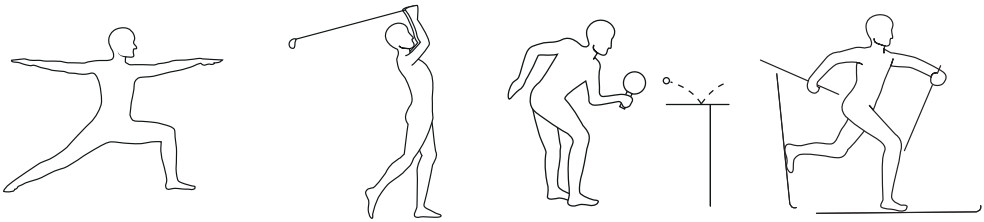
► 膝継手をロックした状態で、膝の高さにある印の部分を手のひらで 3回 叩きます。
   → 確認信号（音信号1回と振動信号）が鳴り、ロックが解除されたことを知らせます。

→ 膝継手を再び基本モードで使用できるようになります。

備考

充電器によってもロックを解除可能
このロックは、電源アダプターを使用したり、充電器を差し込んだり抜いたりすることでオフにすることもできます。

8 マイモード



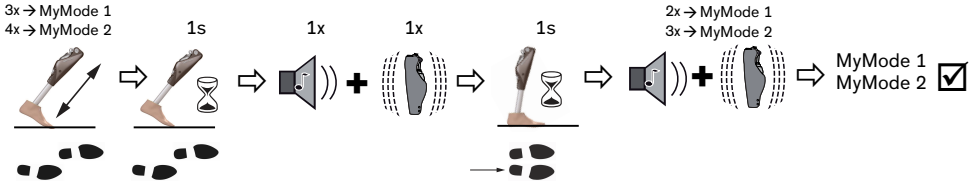
義肢装具士は基本モードの他にMyModeを有効化　構成できます。これらは、動作パターンを使用するか、使用者アプリを使用して、呼び出すことができます。動作パターンで切り替えるには、義肢装具士が有効にしている必要があります。
使用者アプリを使用して設定を調整することもできます。

8.1 動作パターンを利用したマイモード切替え

備考
使用者アプリで音量を「0」に設定すると、ビープ音は鳴りません。

切り替えに関する注意事項
- 切り替えおよび動作パターン数は、義肢製作施設が有効にします。
- 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

切り替え方法



1) 義肢をやや後ろに引きます。
2) つま先部分を地面から離さずに1秒間に数回バウンスさせます。回数は切り替えたいマイモードによります（マイモード1=3回、マイモード2=4回）。
3) 脚を上げずに、その体勢（ランジ姿勢）を約1 秒保ってください。この時、荷重をかけても構いません。
   → 動作パターンが認識されると、ビープ音と振動信号が発信されます。
   備考: バウンス時に、切り替えに必要な動作が不充分であると、ビープ音と振動信号は発信されません。
4) ビープ音と振動信号が発信されたら、義肢を健足の近くに移動させ、約1秒そのまま静止します。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が希望するマイモードに切り替わったことが分かります（2回=マイモード1、3回=マイモード2）。
備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていない場合は、再度体制を整えて静止してください。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

8.2 MyModeから基本モードへの切替え

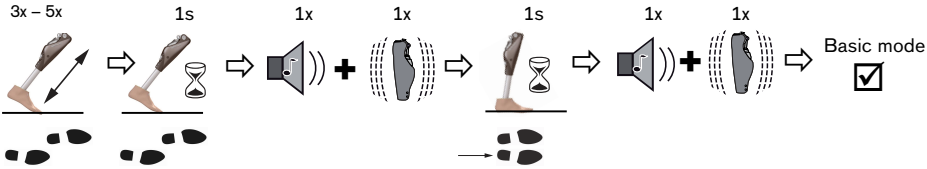
備考

使用者アプリで音量を「0」に設定すると、ビープ音は鳴りません。

切り替えに関する注意事項

- 調整用ソフト/調整用アプリでMyModeを設定しても、動作パターンでいつでも基本モード（モード1）に戻せます。
- 充電器や充電アダプターの接続/取り外しを行うことで、いつでも基本モードに戻すことができます。
- 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

切り替え方法



1) 義肢をやや後ろに引きます。
2) つま先部分を地面から離さずに3回以上5回未満、バウンシングさせます。
3) 脚を上げずに、その体勢（ランジ姿勢）を約1 秒保ってください。この時、荷重をかけても構いません。
   → 動作パターンが認識されると、ビープ音と振動信号が発信されます。
   備考: バウンス時に、切り替えに必要な動作が不充分であると、ビープ音と振動信号は発信されません。
4) 義肢を健足の近くに移動させ、約 1 秒そのまま静止します。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことが分かります
備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていない場合は、再度体制を整えて静止してください。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

9 その他の各種モード

9.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が4%になると、ビープ音と振動信号が発信されます（439 ページ参照）。この時、抵抗値はセーフティモード中と同じ値になります。その後、義肢のスイッチがオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

9.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。
屈曲抵抗はセーフティモードの値に設定されます。これは、調整用アプリの設定によって高くも低くもなります。

9.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。
セーフティモードでのデフォルトの抵抗値が有効になります。これにより、製品が作動していない場合でも限定的に歩行が可能となります。
切り替え前にビープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります（439 ページ参照）。

充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

9.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動（長時間坂を下るなど）により油圧シリンダーがオーバーヒートすると、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲抵抗が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。
マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。
オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- シッティング機能
- 他の端末を使わずにバッテリー充電レベルを表示させる
- マイモードへの切り替え
- 義肢の設定変更

10 保管と換気

製品を立てた状態にせずに長期間保管した場合、油圧シリンダー内に空気が入り込むおそれがあります。この場合、異常音や変則的な振動が発生します。
約 10 から 20 歩ほど歩行すると、自動弁の仕組みにより空気が抜け、正常に機能を使用できるようになります。

保管

- 膝継手の保管時は、膝継手を伸展させてください。ニーヘッドの部分は屈曲させないでください。
- 膝継手は長期間保管したままにしないで、定期的に使用してください。

11 お手入れ方法

1) 必要であれば、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

12 メンテナンス

安心して安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。
お住まいの国や地域に応じて、以下の間隔で定期メンテナンスを受けてください：

国/地域	定期メンテナンスの間隔
下記以外の全ての国/地域： 米国、カナダ、ロシア、ウクライナ	24ヶ月
米国、カナダ、ロシア、ウクライナ	必要に応じて*、 少なくとも36か月毎

*「必要に応じて」とは、使用者の活動レベルに応じてメンテナンスの間隔が変わることを意味します。1日の歩数が1,800歩以内である、活動レベルが通常または低い活動レベルの使用者であれば、3年間隔で定期メンテナンスを受けてください。1日1,800歩以上歩行する活発な使用者であれば、2年間隔で定期メンテナンスを受けてください。
定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いビープ音が発信されます（「操作状況/エラー信号」のセクション438 ページ参照を参照してください）。
定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。
メンテナンスや修理に必要な構成部品：
義肢、充電器、充電アダプター（アクセサリーとして使用される場合）および電源。

13 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

13.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。 不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

13.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。
商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。
本書に記載の商標が明らかに登録商標であることことが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。
Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、Otto Bock Healthcare Products GmbHによるこれらの商標の使用は、ライセンスに基づいて行われています。

13.3 ＣＥ整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。
EU適合宣言書は、次のウェブサイトでダウンロードできます:http://www.ottobock.com

13.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項ついては、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

14 テクニカル データ

製品	
製造番号	3C98-3=*/3C88-3=*
MOBISに準拠するモビリティグレード	2から4
追加重量を含む体重制限	136 kg
体重制限（最少）	45 kg この体重未満の使用者でも、試歩行して認証を受けた義肢装具士により義肢を十分に使用できることが確認されれば、使用者の治療は可能です。
保護等級	IP68
耐水性	水深:3 m、継続時間:1 時間
耐腐食性	なし
Bluetoothの接続範囲	最大10 m
最大屈曲角度	130°
フレクションストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	122°
プロテクターを装着していない状態の義肢重量	約1250 g
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の推定耐用年数	6 年
試験手順	ISO 10328-P6-136 kg / 3 百万回の耐用試験

データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0（Bluetooth® Low Energy）
距離範囲	約10 m/32.8 ft
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK
データレート（OTA）	2 Mbpsまで
最大出力電力（EIRP）：	+4 dBm（約2.5 mW）

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
1時間充電後の充電レベル	30 %
2時間充電後の充電レベル	50 %
4時間充電後の充電レベル	80 %
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた義肢の、使用可能な時間	少なくとも16時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2日間

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V ⎓

充電器	
製品番号	4E50*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
入力電圧	12 V ⎓
耐用年数	8年

15 追加情報

15.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



無線通信法（オーストラリア）に準拠



非電離放射線

IP68

粉塵に対する保護、長時間の潜水に対する保護
最大水深：3 m
最長時間：1 時間

LE
DUAL

製品のブルートゥースワイヤレスモジュールは、以下のオペレーティングシステムの端末との接続を確立することができます。iOS（iPhone、iPad、iPodなど）およびアンドロイド



本製品は、通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

CE

該当する欧州指令に準拠しています。

SN

シリアルナンバー(21)YYYYWWNNN
YYYY – 製造年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号

LOT

ロット番号 (PPPP YYYY WW)
PPPP – 工場
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週

REF

製品番号

MD

医療機器



保護等級 II の電気機器



UDI番号(機器固有識別子)



注意、表面が熱くなっています

15.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すビープ音と振動信号が発信されます。

15.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
1 回短く	–	充電器が接続された、または 充電モードが開始される前に充電器が取り外された
–	3 回短く	充電モードの開始（充電器に接続した3秒後）
1 回短く	1回、ビープ音前	充電モードが開始されてから充電器を取り外した

モード切り替え

備考

使用者アプリで音量を「0」に設定すると、ビープ音は鳴りません。

ビープ信号	振動信号	追加で行われた動作	状態
1回短く	1回短く	使用者アプリを使ったモードの切り替え	使用者アプリを使ったモードの切り替えが実行されました。
1回短く	1回短く	つま先部分をバウンシングした後、歩行する体勢でそのまま1秒間保持します	バウンシングパターンが検知されました。
1回短く	1回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約1秒そのまま静止します	基本モード（モード 1）に切り替わりました。
2回短く	2回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約1秒そのまま静止します	MyMode 1（モード 2）に切り替わりました。
3回短く	3回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約1秒そのまま静止します	MyMode 2（モード 3）に切り替わりました。

15.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
–	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
–	3回長く	充電レベルが25 %以下	充電式バッテリーを時間通りに充電します。
–	5回長く	充電レベルが15 %以下	次に警告信号が発せられると製品がオフになりますので、充電式バッテリーをすぐに充電してください。
10回長く	10回長く	充電レベル4 % ビープ音と振動信号が発せられると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後オフになります。	充電式バッテリーの充電。
30回長く	3秒ごとに1回長くと1回短く	重大なエラー/セーフティーモードが有効になる兆候 1つまたは複数のセンサーが作動しない、など。	制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗が変化する可能性がありますので、注意してください。充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。充電器は、少なくとも5秒間接続してから、取り外してください。 このエラーが解消されない場合は、直ちに義肢装具士に製品を点検してもらう必要があります。
–	継続	全体的な故障 電子制御ができません。セーフティモードがアクティブまたはバルブの状態が未確認です。不明な製品の動作。	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。このような製品は、すぐに義肢装具士による点検を受ける必要があります。

充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ビープ音と振動信号が 1 回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。
			接続不良の場合は、製品、充電器、およびACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、点検を受けてください。

ビープ信号	エラー	解決方法
約 20 秒の間隔で 4 回短く （連続）	許容範囲外の温度下で充電した場合	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください（435 ページ参照）。

15.2.3 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のLED	状態
●		ACアダプターおよび充電器は使用可能です。

充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
1 回短く	1 回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。
3 回短く	–	メンテナンス時の注意点： 充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。それでもビープ音が発信される場合は、必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。 機能の制限がない状態で、製品を使用できます。ただし、振動信号が発信されることがあります。
–	–	充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。再度充電器の取り付け／取り外しを行ってもビープ音と振動信号が信されない場合は、公認のオットーボック修理サービスセンターにて製品の点検を受けてください。

バッテリー充電状況

充電器	
	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以下です。
	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以上です。
	バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。 確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ビープ音と振動信号が 1 回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。

15.3 指令ならびに適合宣言

15.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- 病院など専門の医療施設
- 自宅や屋外などホームヘルスケアの場

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（419 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし–電力75 W以下	–
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	–

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電気的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 ± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U_T、 1/2 サイクル 0、 45、 90、 135、 180、 225、 270、 315度
		0% U_T、 1 サイクル および 70 % U_T、 25/30 サイクル 単相：0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U_T、 250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、GSM 800/900、LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から1,990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE バンド 1、3、4、25：UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から2,570	ブルートゥース WLAN 802.11 b/g/n、RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

近距離での磁場に対する耐性

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 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 · 647H1662-1=all_INT-12-2610