ottobock.



CE

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

DE Gebrauchsanweisung (Anwender) 3
EN Instructions for use (user) 41

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



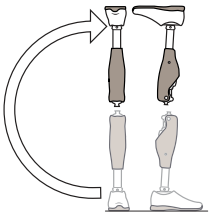
1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen (Lasche nach oben klappen oder Schieber nach oben schieben).
2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
   INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
   Beim Einstecken muss eine geringe Steckkraft überwunden werden, damit der Ladestecker zuverlässig mit 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.

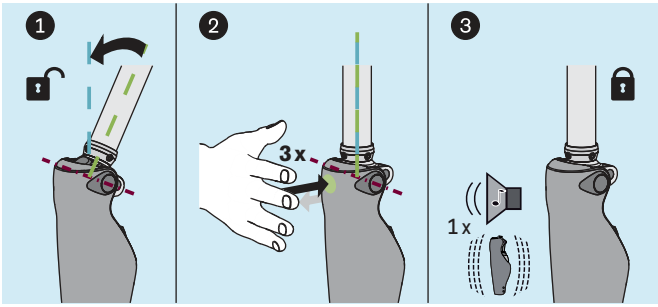
7.4 Manuelle Sperrfunktion

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).

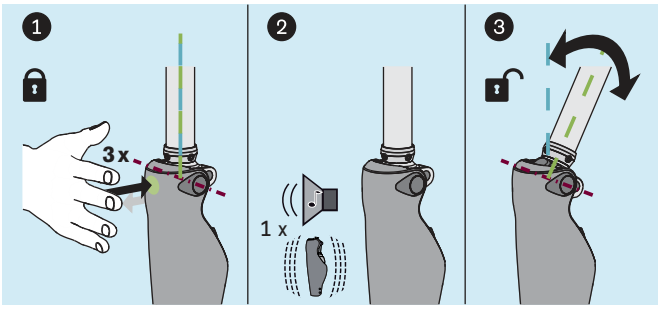
Sperre einschalten



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



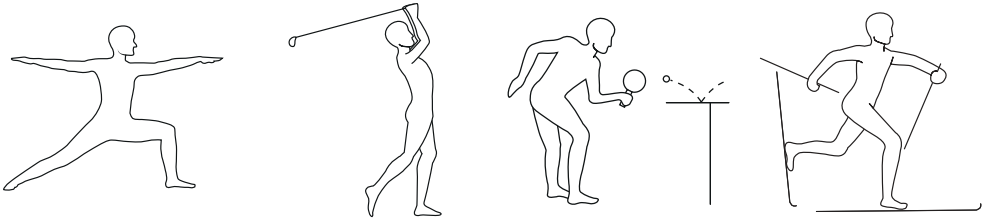
► Bei gesperrtem Kniegelenk **3 x** mit der Handfläche auf den markierten Bereich in Kniehöhe schlagen.
→ Ein Bestätigungssignal (1 x Tonsignal, und Vibrationssignal) ertönt, um das Ausschalten der Sperre anzuzeigen.

→ 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.

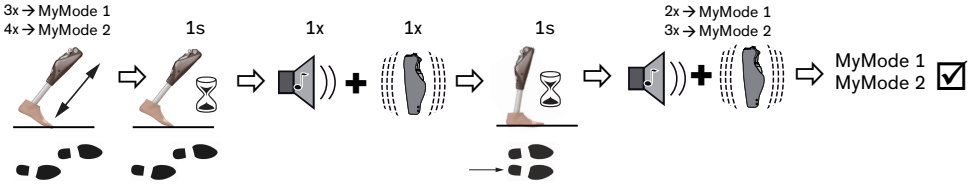
8.1 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

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

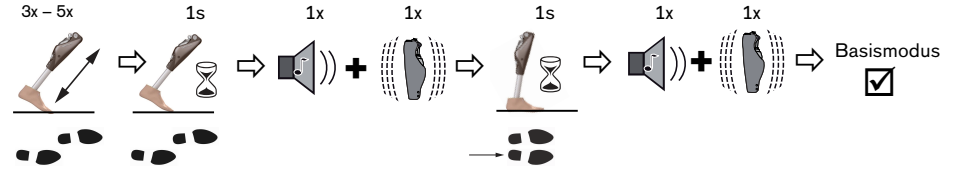
INFORMATION

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



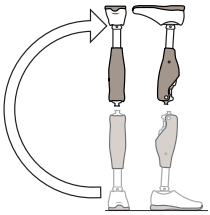
1) Open the charging receptacle cover (open up the flap or push the slider up).
2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
   INFORMATION: Make sure to insert it in the right direction!
   A low insertion force has to be overcome during connection so the charging plug remains 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

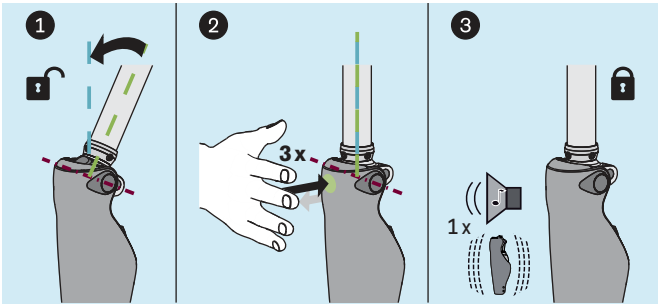
INFORMATION

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).

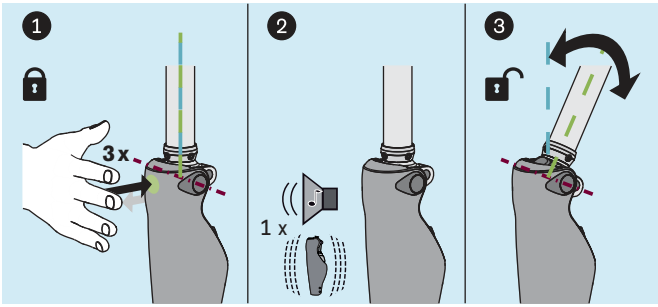
Activating the lock



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



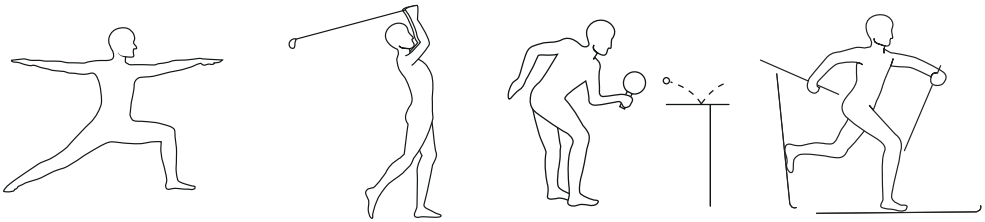
► With the prosthetic knee joint locked, tap the marked area at knee height **3 x** with the palm of the hand.
   → A confirmation signal (1 x acoustic signal and vibration signal) sounds to indicate that the lock was deactivated.

→ 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.

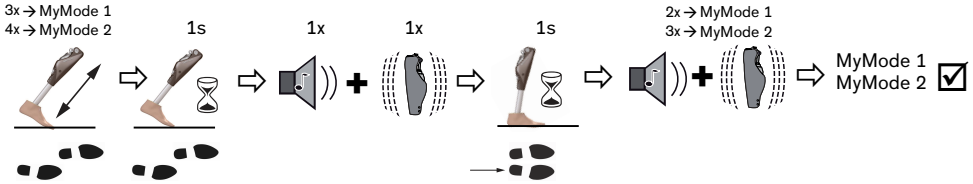
8.1 Switching MyModes using motion patterns

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

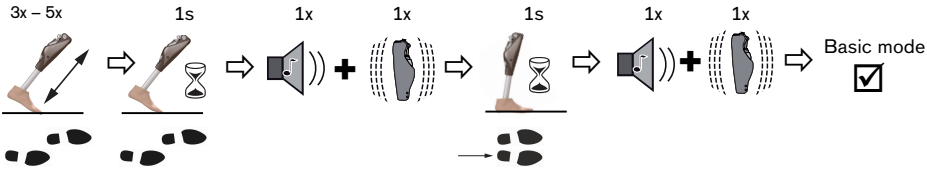
INFORMATION

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.

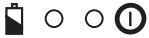
15.2.2 Warnings/error signals

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

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 · 647H1662-3=all_INT-12-2610