

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



CE

DE C-Leg Beinprothesensystem

Gebrauchsanweisung

INFORMATION

DE

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

INFORMATION

EN

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

INFORMATION

FR

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

INFORMACIÓN

ES

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

INFORMAZIONE

IT

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

INFORMAÇÃO

PT

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

INFORMATIE

NL

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

INFORMATION

SE

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

INFORMATION

DA

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

INFORMATION

NO

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

INFORMATION

FI

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjota oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

Otto Bock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Adapter	 <p>4R104=60 4R104=75</p> <p>4R57 4R57=ST</p> <p>4R41 4R43 4R89</p> <p>4R111=N 4R111 4R116</p> <p>4R40</p> <p>4R118</p>	 <p>757L16-*</p> <p>4E50-*</p>	Lade- / Netzgerät
C-Leg Kniegelenk	<p>mit Justierkern</p>  <p>3C98-2</p> <p>mit Gewindeanschluss</p>  <p>3C88-2</p>	 <p>4X160=1.2</p>	Kosmetik / Protector
Rohradapter	<p>4X150-2</p>  <p>4X73</p>  <p>4X261</p> 	<p>3S26 (o. Abb)</p> <p>3R59 (o. Abb)</p>	Kosmetik / Protector
Prothesenfuß	 <p>1C40</p>  <p>1E56</p>  <p>1E57</p>  <p>1C30</p>  <p>1D35</p>  <p>1A30</p>  <p>1C60</p>	 <p>4X180=*</p>  <p>60X3</p>  <p>60X5</p>	C-Soft (ab V2.4) / BionicLink
Zubehör	 <p>4X78/ 4X79</p>  <p>4X74</p>  <p>4X77=D</p>  <p>4X83=430-USB</p>		Zubehör

INFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung wurde am 31.05.2011 aktualisiert.

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige C-Leg Informationen - Verwendungszweck	5
1.1 Medizinischer Zweck	5
1.2 Einsatzgebiet	5
1.3 Einsatzbedingungen	6
1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers.....	6
1.5 Funktion	6
1.6 Mindestlieferumfang	6
1.7 Individuelle Mindestsystemkomponenten (nicht im Lieferumfang enthalten)	6
1.8 Sicherheitshinweise	6
Allgemeine Sicherheitshinweise	7
Patientenhinweise.....	8
2 Aufbau und Einstellung.....	12
2.1 Rohradapter anschließen.....	12
2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. mit L.A.S.A.R/PRO.S.A. Assembly)	13
2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau.....	14
2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen	15
2.4 Laden des C-Leg-Beinprothesensystems.....	15
2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture).....	16
2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel	17
2.7 C-Soft	17
2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft	18
2.9 C-Leg Modes	18
2.9.1 1st, 2nd und 3rd Mode	18
2.9.2 Stehmodus-Funktion im 1st Mode.....	21
2.9.3 Optimierung des Dämpfungsverhaltens im 1st Mode	23
2.10 Pairing der Fernbedienung und Batterietausch	24
2.10.1 Pairing.....	24
2.10.2 Batterietausch	24
2.11 Fertigstellen der Prothese	25
2.12 Wichtige Anwenderhinweise.....	25
Sicherheitsmodus	25
Ladezustand.....	26
Leerakku-Modus	26
Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters.....	26
Entlüftung	26
3 Ergänzende Informationen	27
3.1 Service-Intervalle	27
3.2 Schadensfall	27
3.3 Technische Infos.....	27
3.3.1 Symbole am Gelenk	27
3.3.2 Symbole auf der Fernbedienung	27
3.4 Transport	28
3.5 Garantie	28
3.6 Haftung	28
3.7 CE-Konformität.....	28

Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanweisung

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

ℹ INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

Empfohlenes Zubehör für den Orthopädie-Techniker

710D4	Drehmoment-Schlüssel	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(Gebrauchsanweisung 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(Gebrauchsanweisung 647H193)
743A200	PRO.S.A. Assembly	
60X3	BionicLink	(Gebrauchsanweisung 647G192)
4X180=* (ab V2.4)	C-Soft	(Gebrauchsanweisung 647G268)

1 Wichtige C-Leg Informationen - Verwendungszweck

INFORMATION

Vor Inbetriebnahme des C-Leg lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch! Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

Der Patient muss in die richtige Handhabung, Pflege und Bedienung seiner Prothese unterwiesen werden. Siehe dazu die folgenden Kapitel: 1.3 Einsatzbedingungen, 1.8 Sicherheitshinweise, 2.4 Laden des C-Leg Beinprothesensystems, 2.9 C-Leg Modes, 2.12 Wichtige Anwenderhinweise, 3.1 Service-Intervalle, 3.3 Technische Infos, 3.6 Haftung

1.1 Medizinischer Zweck

Die C-Leg-Kniegelenke **3C98-2** und **3C88-2** sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Das C-Leg ist funktionell für ein breites Anwendungsgebiet konzipiert, kann also für Oberschenkelamputierte und aktive Hüftexartikulierte ebenso eingesetzt werden. Für Knieexartikulierte steht eine Langstumpfverson zur Verfügung (3C88-2).

Der Patient muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Der Patient muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von akustischen Signalen und/oder von mechanischen Vibrationen erfüllen.
- Die Haut am Stumpf muss vollständig verheilt sein.

Einsatzgebiet nach dem **Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®**:

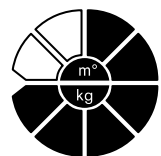
Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis **136kg/300lbs Patientengewicht**.

Ausnahme:

Rohradapter 2R82=110 bis 100 kg Patientengewicht zugelassen.

Rohradapter 2R81=* bis 125 kg Patientengewicht zugelassen.



1.3 Einsatzbedingungen

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Das C-Leg wurde für Aktivitäten des täglichen Lebens entwickelt, nicht jedoch für Extremsportarten, wie z. B. Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, usw. Die erforderlichen Umweltbedingungen sind den technischen Infos (Kapitel 3.3) zu entnehmen.

Das C-Leg Beinprothesensystem ist **ausschließlich** für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem C-Leg darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Otto Bock durch entsprechende Schulung autorisiert wurden.

1.5 Funktion

Das Produkt C-Leg 3C98-2/3C88-2 ist ein hydraulisch gedämpftes, monozentrisches Kniegelenk mit mikroprozessorgesteuerter Schwungphasenregelung. Die Steuerung der Hydraulikdämpfung erfolgt mit Hilfe eines Mikroprozessors, der über eingebaute Sensoren die Bewegung und Belastung der Prothese ermittelt.

Im Vergleich zu einem Kniegelenk ohne elektrische Schwungphasenregelung bietet das elektronische Kniegelenk 3C98-2/3C88-2 folgende Vorteile:

- physiologisches Gangbild
- Sicherheit beim Gehen
- alternativ aktivierbare Modi für zusätzliche Bewegungsabläufe, die nicht mit dem normalen Gehmodus abgedeckt werden können

1.6 Mindestlieferumfang

1 St. C-Leg Kniegelenk 3C98-2/3C88-2

1 St. C-Leg Fernbedienung 4X150-2

1.7 Individuelle Mindestsystemkomponenten (nicht im Lieferumfang enthalten)

1 St. C-Leg Rohradapter 2R82=*

1 St. C-Leg Rohradapter mit Torsionseinheit 2R81=*

1.8 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des C-Leg und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen am C-Leg führen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Aufbau- und Einstellungsfehler. Während des Aufbau- und Einstellvorganges der Prothese kann es zu Fehlern und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Die Teilnahme an einer Otto Bock Produktschulung für C-Leg ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- Die Rohre dürfen nicht abgelängt werden, da die Gefahr einer Beschädigung der integrierten Messeinheit besteht.
- Während der Datenübertragung (PC zu C-Leg) muss der Prothesenträger ruhig stehen oder sitzen und BionicLink bzw. das Kommunikationskabel darf nicht abgezogen werden.
- Nutzt der Prothesenträger während der Einstellung Gehstützen oder -stöcke, ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Gehhilfen nicht mehr gebraucht.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenpassteile. Werden ungeeignete Prothesenpassteile in die Prothese eingebaut, kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg nur mit von Otto Bock geprüften Adaptern und Füßen kombinieren (siehe Komponentenübersicht in der vorderen Aufklappseite).

⚠ VORSICHT

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Gelenkes darf nur vom autorisierten Otto Bock Fachpersonal durchgeführt werden, die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Otto Bock Servicestellen vorbehalten (keinen Tausch durchführen).

⚠ VORSICHT

Fehlerhaftes Laden des Akkus. Wird der Akku mit nicht von Otto Bock freigegebenen Ladegeräten geladen, kann es zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in den Ladevorgang einweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks, bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient in der sachgemäßen Handhabung von C-Leg sowie in den nachstehenden Patientenhinweisen unterweisen.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung der Fernbedienung. Durch unsachgemäße Handhabung kann die Fernbedienung Schaden nehmen. Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die sachgemäße Handhabung der Fernbedienung unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung ändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die Umschaltung in den 2nd/3rd Mode unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Transportschäden. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen während des Transports des Gelenks, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Zum Transport die Transportverpackung verwenden.

⚠ VORSICHT

Folgen der Produktalterung. Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Im Interesse der Sicherheit des Prothesenträgers (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) müssen die vorgeschriebenen Serviceintervalle eingehalten werden.

Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Magnetische Störfelder. Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Computertomographen oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z. B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

Thermische Überbelastung. Bei längeren Aufenthalten in Bereichen mit hoher Temperatur können Defekte und daraus resultierende Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen extrem hoher Temperatur (siehe dazu Kapitel „3.3 Technische Infos“).

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Setzen Sie Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit in die Systemkomponenten kann

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten, sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten in die Systemkomponenten eindringen können. Sollte das Gelenk mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den kosmetischen Überzug entfernen und die Komponenten trocknen lassen. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- Steckerschutzkappen/Steckerabdeckung immer verwenden.
- Sollte das C-Leg mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Funktionsverlust durch Strukturversagen
- oder zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- C-Leg wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.
- Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit. Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Otto Bock Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z. B. längeres Bergabgehen) kann

- zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks
- oder zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten, sowie Hautreizungen zur Folge haben. Bei Berührung überhitzter Bauteile kann es zudem zu Verbrennungen kommen.

- Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an. Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen die Aktivitäten unterbrochen werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Beendigung des pulsierenden Vibrationssignals zeigt Ihnen an, dass Sie die Aktivitäten wieder aufnehmen können.
- Wird die Aktivität trotz einsetzender pulsierender Vibrationssignale fortgesetzt, kann es zu einer unzulässigen Überhitzung des Hydraulikelementes und im Extremfall zu einer Beschädigung des C-Leg kommen. Das Gelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Rückwärtsgehen. Beim Rückwärtsgang mit Zehenauftritt könnte das C-Leg vom hohen Standphasenwiderstand in den Schwungphasenwiderstand umschalten. Aktives Beugen in der Hüfte kann zu diesem Zeitpunkt einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim Rückwärtsgehen das Gelenk aktiv mit der Stumpfmuskulatur sichern.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Treppabgehen. Beim Treppabgehen sollten Sie immer den Handlauf benutzen und mit dem Absatz (max. Schuhmitte) so auf die Stufenkante treten, dass ein Abrollen ermöglicht wird.

- Bei Ertönen des akustischen Signalgebers Treppabgehen sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist (siehe dazu Kapitel „2.12 Wichtige Anwenderhinweise“).
- Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg.
- Besondere Vorsicht beim Treppabgehen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktiver Sicherheitsmodus. Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes des Patienten.

Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg aktiviert werden konnte (z.B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), muss der Prothesenträger bis zum Erreichen des Orthopädie-Technikers bzw. bis zum Prothesenwechsel das C-Leg Kniegelenk bei Fersenauftritt aktiv mit seiner Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädie-Techniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT

Selbstentladung des Akkus. Eine längere Nichtbenutzung des Gelenks führt zur Selbstentladung des Akkus. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Führen Sie vor jeder Benutzung sicherheitshalber den Ladevorgang durch.
- Vor dem Betrieb von C-Leg im 2nd/3rd Mode (z.B. Radfahren) sollten Sie aus Sicherheitsgründen den Ladezustand des Akkus überprüfen. Dazu das Ladegerät am C-Leg anstecken, die gelbe LED muss blinken (Akkus ist über die Hälfte geladen) oder sollte nicht leuchten (Akkus ist vollständig geladen). Bei Betrieb des C-Leg im 2nd/3rd Mode mit zu geringem Ladezustand kann das C-Leg in den Leerakku-Modus schalten (siehe dazu Kapitel „2.12 Wichtige Anwenderhinweise“).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung. Bei nicht korrekt durchgeführtem Umschaltvorgang von 2nd/3rd Mode in 1st Mode besteht Sturzgefahr (siehe dazu Kapitel „2.9 C-Leg Modes“)!

⚠ VORSICHT

Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Der Patient kann mittels Fernbedienung verschiedene Aktionen einleiten, wobei sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks verändert. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Wenn mittels Fernbedienung versehentlich eine ungewollte Aktion eingeleitet wurde (Rückmeldung über Vibrationsmelder oder den akustischen Signalgeber), C-Leg entlasten und Umschaltung korrigieren.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Otto Bock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Automatikschaltung ...). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Beinprothese möglich ist.

Vor dem Führen eines KFZ sicherstellen, dass die Stehmodus-Funktionalität mittels Fernbedienung abgeschaltet wurde.

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Gelenks. Fehlfunktionen des Gelenks können zum Sturz führen.

Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg.

INFORMATION

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.

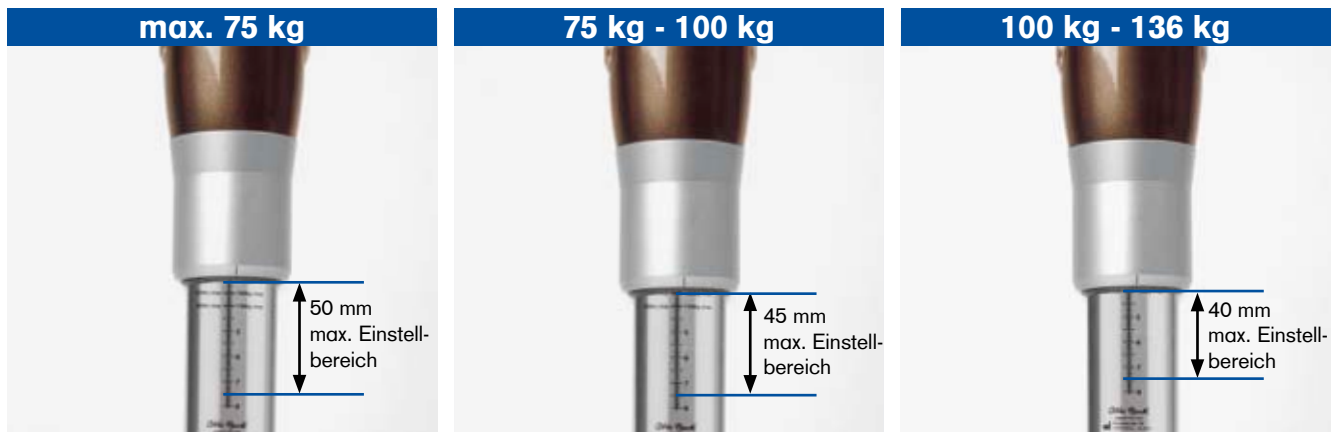
Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Gelenk umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

2 Aufbau und Einstellung

2.1 Rohradapter anschließen



- 1 Fuß am Rohradapter montieren (leicht festschrauben).
- 2 Rohradapterstecker am Kniegelenk anstecken (nur eine Polung möglich).
- 3 Vorstehende Kabelschleufe ins Rohr zurückschieben und den Rohradapter ins C-Leg einschieben, minimale Einschubtiefe beachten (siehe nachstehende Tabelle).



⚠ VORSICHT Fehler beim Aufbau der Prothese. Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim 3C98-2/3C88-2 muss die Skalierung am Rohr anterior positioniert sein (Bei den Vorgängermodellen 3C98/3C88 musste die Skalierung am Rohr posterior positioniert sein). Der Rohradapter 2R82=110 ist bis max. 100 kg Körpergewicht zugelassen, der Rohradapter 2R81=* bis max. 125 kg Körpergewicht.

- 4 Fuß leicht nach außen drehen (Einstellbereich +/-30°, an die Bedürfnisse des Patienten anpassbar), und die Schrauben an der Klemmschelle leicht festdrehen.

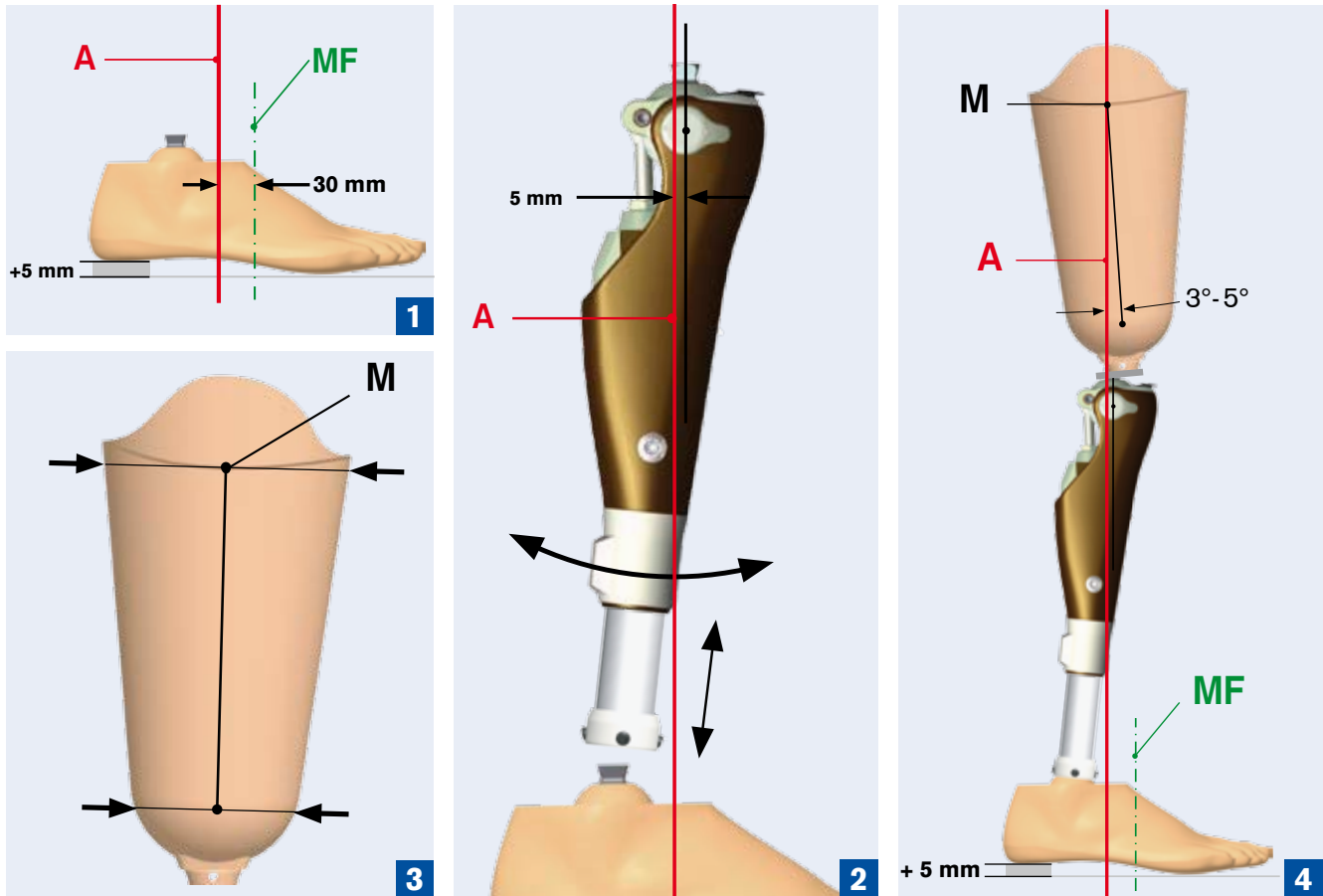
2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. mit L.A.S.A.R./PRO.S.A. Assembly)

INFORMATION

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly (743L200)/ PRO.S.A. Assembly (743A200)).

Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (siehe Kapitel 2.5 "Statische Aufbauoptimierung").



Bei korrektem Grundaufbau z. B. im L.A.S.A.R.Assembly (743L200)/PRO.S.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des C-Leg optimal genutzt. Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

- Fußmitte (MF) in Bezug zur Aufbaulinie (A) ca. 30 mm vorverlagern. Gilt für alle für das C-Leg empfohlenen Fußpassteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Gebrauchsanweisungen! Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen. Fußaußenstellung einstellen (Abb. 1).
- Kniegelenk mit montiertem Rohradapter einspannen. Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) ca. 0-5 mm zur Aufbaulinie vorverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch den Haltebit im L.A.S.A.R./PRO.S.A. Assembly vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes (Abb. 2).
- Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen (Abb. 2).
- Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen Punkt (M) und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schafttrand bis zum Schaftende verbinden (Abb. 3). Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie (A) auf den proximalen mittigen Punkt (M) trifft. Die Schaftflexion auf 3°– 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten (Abb. 4).

⚠ VORSICHT Fehler beim Aufbau der Prothese. Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen, Funktionsstörungen und insuffizienten Versorgungsergebnissen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

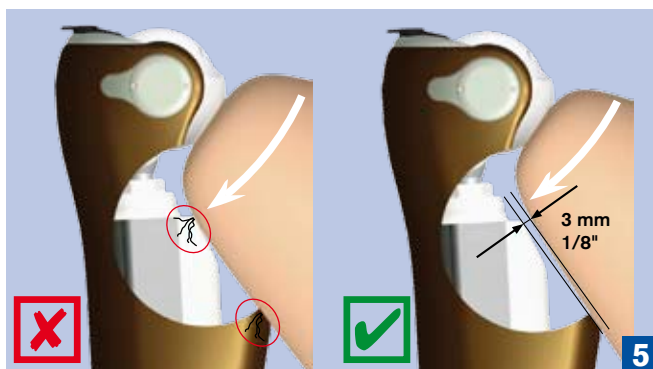
Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior.

- Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, etc.) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie das Verschiebeadapter-Set 4R112 (nur zum temporären Einsatz geeignet). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluss (wie z. B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von 10 – 25 mm der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden.

⚠ VORSICHT Fehler beim Aufbau der Prothese. Bei falscher Positionierung fehlt die Unterstützung für den Eingussanker. Dies führt zu einer Überbeanspruchung des eingeschraubten Anschlussadapters und kann zur Zerstörung und in weiterer Folge zu einem Sturz des Patienten führen. Die Drehjustierung darf **nicht** als Längenausgleich verwendet werden. Gewinde soweit wie möglich einschrauben und mit der Zylinderschraube klemmen. Beim Eingussanker mit Gewindeanschluss **4R43** ist die **Klemmung lateral oder medial** zu positionieren. Beim Eingussanker mit Gewindeanschluss **4R111=N** müssen die **Ankerarme in Richtung anterior/posterior und medial/lateral** ausgerichtet werden. Die Klemmung muss hierbei so positioniert werden, dass sie in Richtung anterior/medial oder anterior/lateral zeigt.

- Kontrolle des Grundaufbaus und aller Maße.

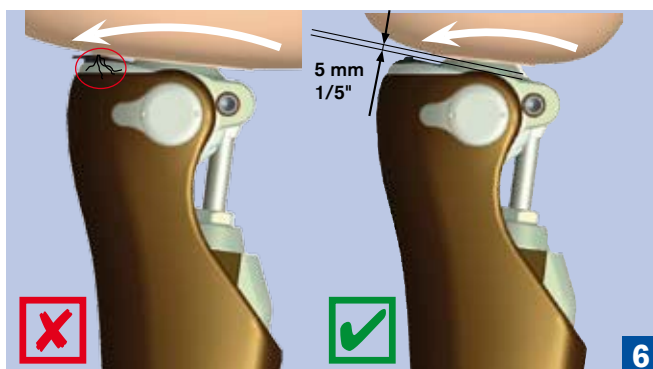
2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau



⚠ VORSICHT Fehler beim Aufbau der Prothese.

Fehler beim Aufbau der Prothese können die Hydraulik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Hydraulikeinheit kann zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Hydraulik kann bei Berührung mit dem Schaft zerstört werden! Der Schaft muss bei maximaler Flexion, sofern sich Berührung mit dem Rahmen des C-Leg nicht vermeiden lässt (bei voluminösen Stümpfen), flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft). Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft unbedingt eingehalten werden.



⚠ VORSICHT Fehler beim Aufbau der Prothese.

Fehler beim Aufbau der Prothese können die Elektronik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Elektronik kann zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Elektronik kann bei Berührung durch den Schaft zerstört werden! Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht!) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/5") zwischen Elektronik und Schaft zu Beginn der Dämpfungsphase unbedingt eingehalten werden.

Bei Versorgung mit dem C-Leg Protector 4X160=* muss der Minimalabstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm (3/8") betragen.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Aufbau der Prothese. Bei falscher Positionierung des Schaftauslasses kann austretender Schweiß in die Steckerbuchse des Gelenks tropfen und zu Kurzschlüssen in der Elektronik und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Achten Sie darauf, dass der Schaftauslass nicht frontal über dem Stecker liegt. Den Schaftauslass seitlich oder hinten positionieren.

2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen

INFORMATION

Die Werte der Anzugsmomente für zusätzliche sowie optionale Systemkomponenten (in Punkt 3) sind aus den jeweiligen Gebrauchsanweisungen dieser Produkte zu entnehmen.



Drehen Sie mittels 710D4 Drehmoment-Schlüssel mit 710Y2=5 Hex Bit mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment die Schrauben abwechselnd, in mehreren Schritten mit langsamer Steigerung des Anzugsmomentes fest:

- 1 Rohradapter: 15 Nm
- 2 Klemmschelle: 7 Nm

Kurzstumpfversorgung

- 3 Drehadapter oder Verschiebeadapter: 15 Nm

Langstumpfversorgung

- 4 Eingussanker mit Gewindeanschluss: 10 Nm

2.4 Laden des C-Leg-Beinprothesensystems

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.



⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Sollte der Patient bei angestecktem Ladegerät gehen, kann dies zum Sturz führen, da er am Kabel hängenbleiben kann.

Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Wird das Gelenk beim Laden nicht vollständig gebeugt, kann der Ladestecker beschädigt und das Gelenk nicht mehr geladen werden. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

INFORMATION

Vor dem Ladevorgang mit Ladegerät 4E50-* die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G262 lesen.

Im Auslieferungszustand ist der Akku leer. Der Akku des C-Leg muss vor erstmaliger Versorgung des Patienten unbedingt geladen werden.

- 1 C-Leg bis Anschlag beugen.
- 2 Steckerabdeckung öffnen.
- 3 Ladegerät 4E50-* anstecken und den Ladevorgang überprüfen (vgl. folgende Abbildungen).

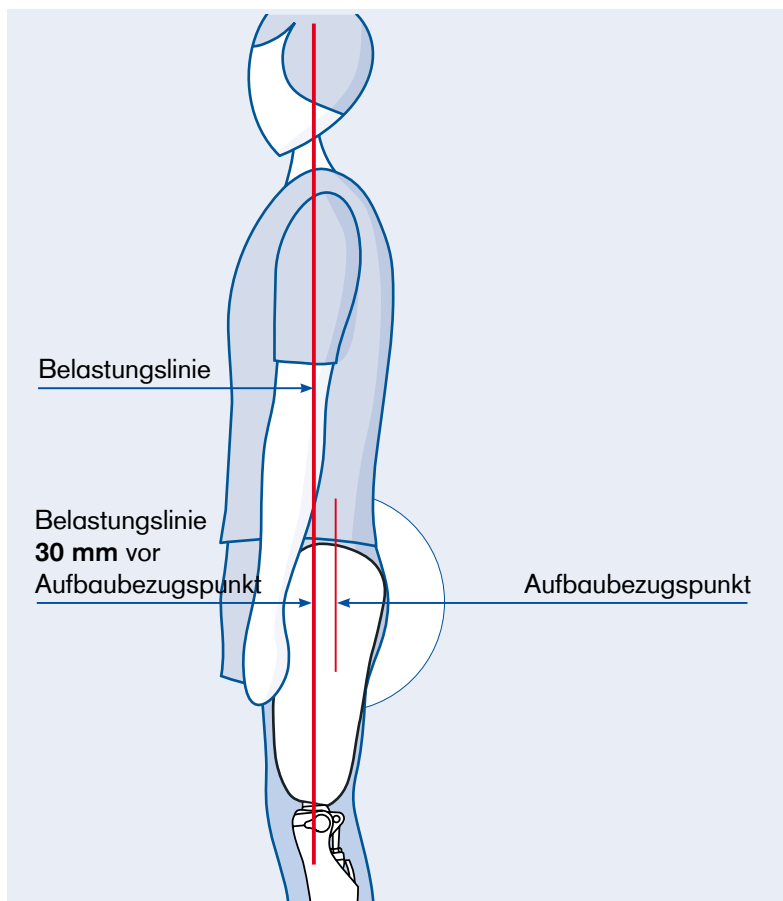
			
beide LEDs sind aus	beide LEDs leuchten	gelbe LED blinkt grüne LED leuchtet	gelbe LED ist aus grüne LED leuchtet
Keine Energieversorgung (oder defektes Ladegerät)	Akku wird geladen, Akkukapazität ist geringer als 50%	Akku wird geladen, Akkukapazität ist größer als 50%	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung mit C-Leg ist unterbrochen).

- 4 Steckerabdeckung wieder schließen.

INFORMATION

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf. Für den alltäglichen Gebrauch der Prothese durch den Patienten wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Laden der Gelenke ist nur bei Temperaturen über 0 °C möglich.

2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture)



Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture (743L100)

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

- 1 Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte nach der Selbstkalibrierung des L.A.S.A.R.-Gerätes mit dem C-Leg auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichs-Platte. Dabei sollen beide Füße ungefähr gleich belastet werden (Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture kontrollieren).
- 2 Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion angepasst, so dass die Belastungslinie/ Laserlinie ca. 30 mm vor dem Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) des C-Leg verläuft.
- 3 Nach Einstellung des C-Leg mit C-Soft (ab V2.4)(s. Kapitel 2.7 C-Soft) dynamische Optimierungen während der Gangprobe durchführen.

2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel

INFORMATION

Vor dem Anschließen des BionicLink 60X3 die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G192 lesen.



- 1 Steckerabdeckung öffnen.
- 2 Den BionicLink am C-Leg einrasten und medial (linksseitige Versorgung) bzw. lateral (rechtsseitige Versorgung) am C-Leg anlegen und befestigen.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Vor der Parametereinstellung mit C-Soft (ab V2.4) 4X180=* die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G268 lesen.

INFORMATION

Otto Bock Data Station ist die Plattform für Otto Bock Anwendungen wie z. B. C-Soft, etc.

Otto Bock C-Soft (ab V2.4) kann somit ohne Otto Bock Data Station nicht verwendet werden. Otto Bock Data Station wird standardmäßig mit C-Soft mitgeliefert und wird bei Installation von C-Soft automatisch mitinstalliert.

2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft

Die Schaumstoff-Überzüge 3S26 oder 3R59 können zur kosmetischen Aufbereitung der Beinprothese eingesetzt werden.

Dazu kann eine Ladekabelverlängerung 4X78 in die C-Leg Versorgung integriert werden. Wird die Ladekabelverlängerung nicht verwendet, ermöglicht eine Anschlusskappe aus 2 mm Pedilin das Herunterschieben des Schaumstoff-Überzuges zum Erreichen der Ladebuchse am C-Leg.

Beim Ablängen des Schaumstoff-Überzuges 3S26 einen Stauchweg von 60 mm (Unterschenkellänge + 30 mm, Oberschenkellänge + 30 mm) berücksichtigen.

Der montierte Schaumstoff-Überzug verändert das Dämpfungsverhalten. Mittels BionicLink 60X3 die unterhalb des Schaumstoff-Rohlings angebracht wird, kann das Dämpfungsverhalten durch Anpassung der Parametereinstellungen berücksichtigt werden.

Des Weiteren werden hierfür zur Datenübertragung BionicLink PC 60X5 (60X4) und zur Parametereinstellung C-Soft (ab V2.4) 4X180=* benötigt (siehe Kapitel „2.7 C-Soft“).

2.9 C-Leg Modes

2.9.1 1st, 2nd und 3rd Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

INFORMATION

Bei Übergabe an den Anwender muss sich das C-Leg immer im 1st Mode befinden.

Das C-Leg verfügt über einen 1st, 2nd und 3rd Mode: der 1st Mode (optional mit Stehmodus) dient dem alltäglichen Gebrauch, mit dem 2nd und 3rd Mode kann eine spezifische Bewegungs- oder Haltungsart individuell vorprogrammiert werden, z. B. Fahrradfahren (nur verfügbar im 2nd Mode), Inlineskaten oder Langlaufen. 2nd und 3rd Mode können mit der Einstellsoftware C-Soft (ab V2.4) 4X180=* festgelegt, sowie angepasst werden.

Ein Wechsel zwischen den Modi ist sowohl mit der Fernbedienung wie auch durch bestimmte Bewegungsabläufe im Gelenk möglich.

Für den Wechsel zwischen 1st und 2nd Mode mit Fernbedienung sind folgende Voraussetzungen festgelegt:

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung ändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen, und soll mit Vorsicht ausprobieren, ob die gewünschte Funktion erfolgreich vom C-Leg eingestellt wurde.

⚠ VORSICHT

Wassereintritt in die Fernbedienung. Die Fernbedienung ist nicht wasserdicht. Bei Wassereintritt kann die Fernbedienung zerstört werden (Garantieanspruch erlischt). Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen und einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Gegebenenfalls die Fernbedienung bei Raumtemperatur trocknen lassen (mindestens 1 Tag). Die Fernbedienung vor der weiteren Verwendung an den autorisierten Otto Bock Service schicken.

⚠ VORSICHT

Manipulation an der Fernbedienung. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an der Fernbedienung können zu Fehlfunktionen und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.

INFORMATION

Patientenhinweise für Umschalt- und Konfigurationsvorgänge mit der Fernbedienung!

Das Gelenk bewusst mit dem Stumpf bewegungslos halten (kein Beugen oder Strecken!).

Die Fernbedienung muss für alle Umschalt- und Konfigurationsvorgänge vorher aktiviert werden.

Wird innerhalb von drei Sekunden nach Aktivierung keine Aktion gesetzt (z. B. Umschalten zwischen 1st- und 2nd Mode, Konfiguration der Stehmodus-Funktionalität, etc.), wird die Fernbedienung automatisch deaktiviert.

Die Reichweite der Fernbedienung ist aus Sicherheitsgründen auf ca. 70 cm begrenzt, jedoch muss die Fernbedienung mindestens 30 cm vom Gelenk entfernt gehalten werden. Sollte der Umschaltvorgang nicht funktionieren, die Fernbedienung in die richtige Distanz zum C-Leg bringen und den Vorgang wiederholen.

Aktivieren 1st Mode:



- 1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.
- 2 **Aktivieren 1st Mode:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 1 drücken und halten (Abb. 2). Ein kurzes Beepsignal ertönt, das Gelenk schaltet in den 1st Mode.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg im 2nd Mode, wird so in den 1st Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg im 3rd Mode, wird in den 1st Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg bereits im 1st Mode, wird dieser Modus erneut bestätigt.

Der 1st Mode bleibt eingeschaltet, bis der Patient aktiv in den 2nd oder 3rd Mode umschaltet.

Aktivieren 2nd Mode:



- 1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.
- 2 **Aktivieren 2nd Mode:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 2 drücken und halten (Abb. 2). Zwei kurze Beepsignale ertönen, das Gelenk schaltet in den 2nd Mode.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg im 1st Mode, wird so in den 2nd Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg im 3rd Mode, wird in den 2nd Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg bereits im 2nd Mode, wird dieser Modus erneut bestätigt.

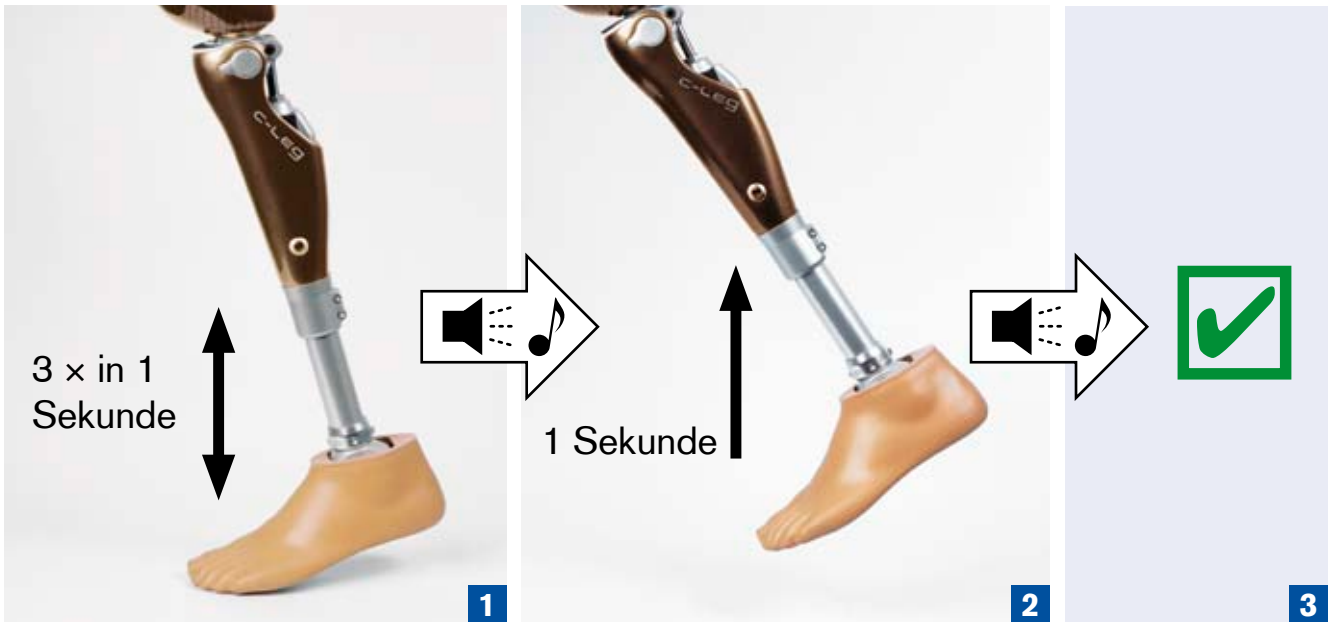
Der 2nd Mode bleibt eingeschaltet, bis der Patient aktiv in den 1st Mode umschaltet bzw. der Ladevorgang eingeleitet wird.

INFORMATION

Es ist nicht vorgesehen, mit der Fernbedienung in den 3rd Mode zu wechseln. Ein Wechsel in den 3rd Mode ist nur durch bestimmte Bewegungsabläufe im Kniegelenk möglich.

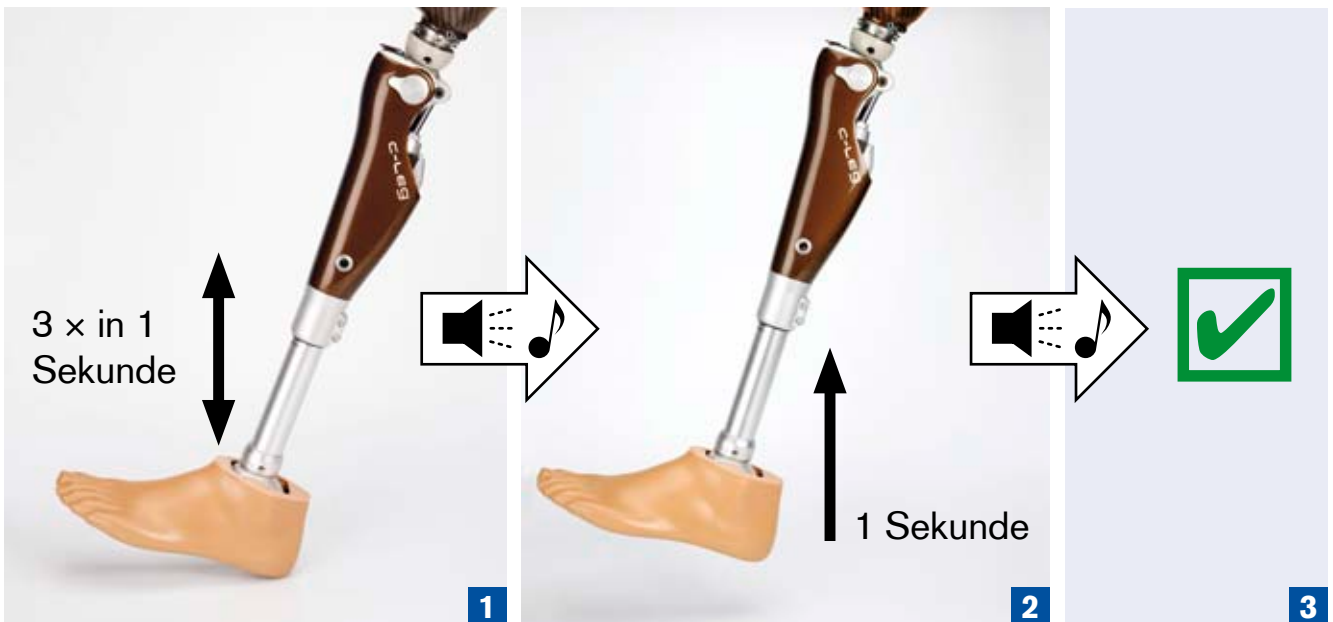
Ein Wechsel von 3rd Mode in 1st Mode oder 2nd Mode ist jedoch über die Fernbedienung möglich.

Wechsel zwischen 1st Mode und 2nd Mode ohne Fernbedienung:



- 1 Unter ständigem Bodenkontakt mit einer Geschwindigkeit von mindestens 3 x pro Sekunde auf dem Vorfuß wippen. Bei diesem Vorgang muss der Fuß mit mindestens 70 % der Maximallast belastet werden. Bei der Entlastung dürfen 15 % der Maximallast nicht unterschritten werden. Ein Beepsignal ertönt.
- 2 Das Bein mindestens eine Sekunde lang anheben und nach hinten strecken (kein Bodenkontakt).
- 3 Das C-Leg bestätigt den Umschaltvorgang und wechselt jeweils in den anderen Modus:
 - Aktivieren 2nd Mode = 2 kurze Beepsignale (Gelenk wechselt vom 1st Mode in 2nd Mode)
 - Aktivieren 1st Mode = 1 kurzes Beepsignal (Gelenk wechselt vom 2nd Mode in 1st Mode)

Wechsel zwischen 1st Mode und 3rd Mode ohne Fernbedienung:



- 1 Unter ständigem Bodenkontakt mit einer Geschwindigkeit von mindestens 3 x pro Sekunde auf der Ferse wippen. Bei diesem Vorgang muss der Fuß mit mindestens 70 % der maximalen Fersenlast belastet werden. Bei der Entlastung dürfen 15 % der maximalen Fersenlast nicht unterschritten werden. Ein Beepsignal ertönt.
- 2 Das Bein mindestens eine Sekunde lang entlasten.
- 3 Das C-Leg bestätigt den Umschaltvorgang und wechselt jeweils in den anderen Modus:
 - Aktivieren 3rd Mode = 3 kurze Beepsignale (Gelenk wechselt vom 1st Mode in 3rd Mode)
 - Aktivieren 1st Mode = 1 kurzes Beepsignal (Gelenk wechselt vom 3rd Mode in 1st Mode)

2.9.2 Stehmodus-Funktion im 1st Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.
Das Einschalten der Stehmodus-Funktion setzt einen aktivierten 1st Mode voraus (s. Kap. 2.9.1).

⚠ VORSICHT

Unsaugemäße Konfiguration der Stehmodus-Funktionalität. Beim Versuch die Konfiguration im Stehen durchzuführen, kann es durch unerwünschte Umschaltung zum Sturz des Patienten kommen. Der Patient muss bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen mit vollständig gebeugtem Gelenk sitzen. Nach den Beepsignalen kontrollieren, ob sich das Gelenk noch in 1st Mode befindet.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Es sind unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ zu beachten. Aus versicherungsrechtlichen Gründen sollten KFZ-Nutzer die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen lassen. Generell empfiehlt Otto Bock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung ...). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Beinprothese möglich ist.

Vor dem Führen eines KFZ sicherstellen, dass die Stehmodus-Funktionalität mittels Fernbedienung abgeschaltet wurde.

Der Stehmodus ist eine funktionelle Ergänzung des 1st Mode. Er erleichtert dem Patient das längere Stehen auf schrägem Untergrund. Dabei wird das C-Leg in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 7° und 70° fixiert. Um die Stehmodus-Funktion individuell zu nutzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Einschalten der Stehmodus-Funktion:

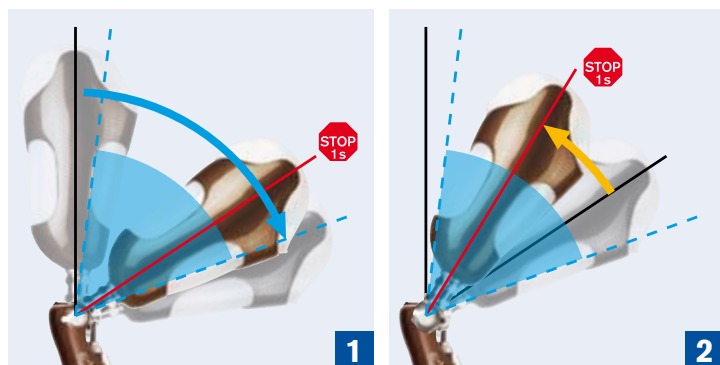
Voraussetzung: Das Kniegelenk ist vollständig gebeugt (der Patient sitzt).



- 1 Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.
- 2 Einschalten Stehmodus-Funktion:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Tasten 1 und 2 gleichzeitig drücken (Abb. 2), bis das Gelenk mittels drei kurzer Beepsignale das Einschalten des Stehmodus bestätigt.

2. Nutzung des Stehmodus

2a. Einstellen des Stehwinkels

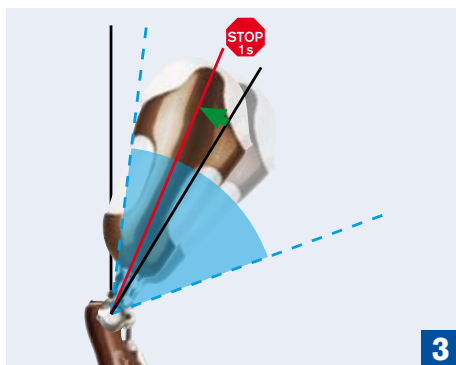


- 1 Gelenk zwischen 7–70° beugen und eine Sekunde lang still halten (Abb. 1).
- 2 Gelenk bis zum gewünschten Winkel **langsam strecken** (70–7°; Abb. 2).
- 3 Gelenk eine Sekunde in dieser Position bewegungslos halten, bis das C-Leg kurz vibriert.
- 4 Blockiertes Gelenk kann nun in Beugerichtung voll belastet werden.

INFORMATION

Langsames Strecken (Abb.2): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit ca. 2 – 5 Sekunden dauern.

2b. Feinanpassen des Stehwinkels (bei Bedarf)

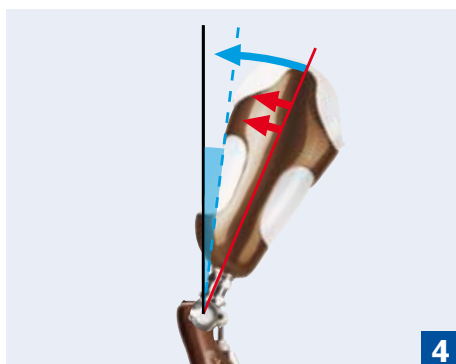


- 1 Gelenk zur Winkeloptimierung ggf. **sehr langsam weiter strecken** ($70-7^\circ$; Abb. 3).
- 2 Blockiertes Gelenk kann in Beugerichtung voll belastet werden.

INFORMATION

Sehr langsames Strecken (Abb.3): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit mehr als 5 Sekunden dauern.

2c. Aufheben des Stehwinkels



- 1 Der Stehwinkel kann sowohl durch eine schnelle Streckbewegung **als auch durch vollständige Streckung** ($7-0^\circ$, Abb. 4) jederzeit aufgehoben werden.

INFORMATION

Schnelles Strecken (Abb.4): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit weniger als 2 Sekunden dauern. Die Stehmodus-Funktion bleibt eingeschaltet. Durch Wiederholen der Schritte 2a./2b. kann jederzeit ein neuer Stehwinkel gewählt werden. 1st Mode ist weiterhin aktiv.

Erklärung der Pfeilsymbole:

Beugen/Strecken
 Sehr langsames Strecken
 Langsames Strecken
 Schnelles Strecken

Ausschalten der Stehmodus-Funktion:

Das Kniegelenk ist vollständig gebeugt (der Patient sitzt).



- 1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.
- 2 **Ausschalten Stehmodus-Funktion:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Tasten 1 und 2 gleichzeitig drücken (Abb. 2), bis das Gelenk mit einem kurzen Beepsignal das Ausschalten der Funktionalität bestätigt.

INFORMATION

Nach Bestätigung durch das Beepsignal des Gelenks kontrollieren, ob sich das Gelenk noch im 1st Mode befindet (siehe Kap. 2.9.1).

2.9.3 Optimierung des Dämpfungsverhaltens im 1st Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Die Funktionalität dient nicht zum Einstellen des Gelenks durch den Orthopädie-Techniker. Einstellungen sollen durch den Orthopädie-Techniker mittels der Einstellsoftware C-Soft (ab V2.4) vorgenommen werden.

Änderungen des Dämpfungsverhaltens, die mit der Fernbedienung eingestellt wurden, werden in C-Soft nicht dargestellt.

⚠ VORSICHT

Fehler bei der Optimierung des Dämpfungsverhaltens. Der Patient kann im Alltag das Dämpfungsverhalten geringfügig auf seine Bedürfnisse anpassen. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen gesichert stehen.

Diese Funktionalität erlaubt es dem Patienten, im Alltag das Dämpfungsverhalten seines C-Leg geringfügig anzupassen (z. B. bei Gewöhnung an die Prothese oder bei verändertem Gehverhalten). Die Änderungen, die der Patient am Dämpfungsverhalten mit der Fernbedienung durchführen kann, sind aus Sicherheitsgründen gering.

Optimierung des Dämpfungsverhaltens



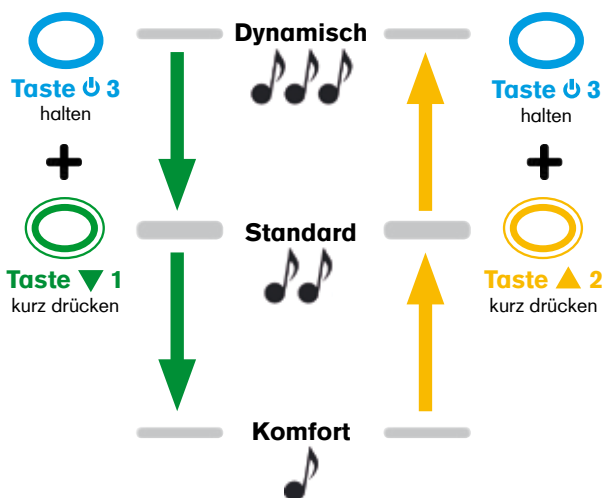
- 1 Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.



- 2 Konfiguration der Dämpfung:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 3 erneut drücken und halten. Zusätzlich kurz Taste 1 oder 2 drücken:
 - Taste 1 – Wechsel von Standard nach Komfort bzw. von Dynamisch nach Standard (Abb. 2).
 - Taste 2 – Wechsel von Standard nach Dynamisch bzw. von Komfort nach Standard (Abb. 3).

- 3 Signale:** Die erfolgreiche Einstellung der Dämpfungsparameter wird akustisch bestätigt:

- Komfort = 1 × Beepsignal
- Standard = 2 × Beepsignal
- Dynamisch = 3 × Beepsignal



2.10 Pairing der Fernbedienung und Batterietausch

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

2.10.1 Pairing

⚠ VORSICHT

Fehler bei der Verbindung von C-Leg und Fernbedienung (Pairing). Sobald mehrere Gelenke in unmittelbarer Umgebung vorhanden sind, kann dies beim Verbinden der Fernbedienung mit dem Gelenk (Pairing) zu ungewolltem Verbinden (Pairing) mit einem anderen Gelenk führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Da nur ein Gelenk mit einer Fernbedienung verbunden werden darf (Pairing), muss sichergestellt werden, dass sich beim Pairing im Umkreis von 3 m kein anderes Gelenk befindet.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg im Auslieferungszustand, muss kein Pairing durchgeführt werden.

Beim Pairing wird ein C-Leg mit einer Fernbedienung dauerhaft verbunden. Das Pairing wird durchgeführt,

- sobald eine neue Fernbedienung (Ersatz) mit dem C-Leg verwendet wird.
- wenn bei voller Batterie des Gelenks und der Fernbedienung innerhalb der Reichweite der Fernbedienung (max. 70 cm) keine Konfiguration bzw. Mode-Umschaltung durchgeführt werden kann.

Für das Pairing sind folgende Schaltvorgänge mit der Fernbedienung festgelegt:

Durchführung Pairing (Einmaliges Abstimmen von C-Leg und Fernbedienung)



- 1 Abstand Fernbedienung zum C-Leg:** Halten Sie die Fernbedienung in einem Abstand von 30 cm – 70 cm vom Gelenk entfernt.
- 2 Pairing Fernbedienung zum C-Leg:** Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. stumpfe Nadel) den Taster durch das kleine Loch in der Fernbedienung (Abb. 1) kurz betätigen.
- 3 Signale:** Das Gelenk bestätigt den erfolgreichen Pairing-Vorgang durch 5 kurze Beepsignale.

2.10.2 Batterietausch

⚠ VORSICHT

Unzulässiger Batteriewechsel der Fernbedienung. Beim selbständigen Austausch der Batterie kann es zu Defekten bei der Fernbedienung kommen. Fehlfunktionen und daraus resultierende unerwartete Aktionen des Gelenks sind möglich. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Der Tausch der Batterie der Fernbedienung darf nur vom autorisierten Otto Bock Service durchgeführt werden.
- Für einen Batterietausch außerhalb der vorgeschriebenen Service-Intervalle, die Fernbedienung an das autorisierte Otto Bock Service schicken. Nach Erhalt der Fernbedienung mit neuer Batterie muss das „Pairing“ (Verbinden von Fernbedienung und C-Leg) durchgeführt werden (siehe Kapitel 2.10.1).

2.11 Fertigstellen der Prothese

Nach Beendigung aller Einstellungen müssen alle Schrauben gesichert und mit dem richtigen Drehmoment festgezogen werden.

- 1 Optional: Die Schaumkosmetik (sowie gegebenenfalls BionicLink) abnehmen.
- 2 Alle für den Prothesenaufbau relevanten Schrauben (siehe Kapitel 2.3) mit Loctite 636K13 sichern.
- 3 Alle Schrauben mit dem richtigen Drehmoment (siehe Kap. 2.3) mit dem Drehmomentschlüssel 710D4 festziehen.
- 4 Optional: Die Schaumkosmetik bzw. C-Leg Protector 4X160=* montieren.

2.12 Wichtige Anwenderhinweise

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Sicherheitsmodus

Neben den Betriebsmodi (1st, 2nd und 3rd Mode) hat das C-Leg einen Sicherheitsmodus. Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt, schaltet C-Leg automatisch in den Sicherheitsmodus. Die Prothese stellt in diesem Modus eine hohe Flexionsdämpfung ein (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort). Dies ermöglicht dem Patienten, trotz nicht aktivem System, zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch akustische- sowie Vibrationssignale signalisiert.

⚠ VORSICHT

Nicht aktiver Sicherheitsmodus. Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes des Patienten.

Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg aktiviert werden konnte (z. B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), muss der Prothesenträger bis zum Erreichen des Orthopädie-Technikers bzw. bis zum Prothesenwechsel das C-Leg Kniegelenk bei Fersenauftritt aktiv mit seiner Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädie-Techniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT

Gefahren beim Aktivieren des Sicherheitsmodus. Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert wird, verändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Sobald der akustische Signalgeber mit Vibrationsmelder wahrnehmbar ist, muss der Prothesenträger alle Aktivitäten in Verbindung mit der Beinprothese sofort einstellen. Nach ca. 10 Sek. in sicherer Standposition durch wiederholte leichte Beugung des C-Leg und unter kontrollierter Belastung prüfen, ob der Sicherheitsmodus mit der hohen Beugedämpfung aktiv ist.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus. Befindet sich das Gelenk ausschließlich im Sicherheitsmodus, hat das Gelenk einen Defekt. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Wenn durch An- und Abstecken des Ladegeräts der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden konnte, handelt es sich hierbei um einen Fehler. Zur Fehlerbehebung setzen Sie sich mit dem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Ladezustand

Der Ladezustand des Akkus wird während des normalen Betriebs in den Betriebsmodi (1st, 2nd und 3rd Mode) durch verschiedene Vibrationssignale angezeigt:

Ladezustand des Akkus	Vibrationsimpuls
noch ca. 1 Stunde Betrieb	3 x
noch ca. 30 min. Betrieb	5 x
bei Abschaltung	10 x, dann Abschaltung

Leerakku-Modus

Sobald der Akku fast leer ist, schaltet C-Leg automatisch in den Leerakku-Modus. Die Prothese stellt in diesem Modus entweder eine „hohe Flexionsdämpfung“ (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort) oder „geringe Dämpfung“ (weniger Sicherheit/hohe Aktivität) ein. Dies ermöglicht dem Patienten, trotz nicht aktivem System, zu gehen.

Die Standardeinstellung bei Auslieferung des Kniegelenks ist „hohe Flexionsdämpfung“. Ob die Einstellung „geringe Dämpfung“ im Leerakku-Modus vom Patienten sicher verwendet werden kann, muss vom Orthopädie-Techniker in eigener Verantwortung entschieden werden. Die Einstellung kann nur über die Einstellsoftware C-Soft ab V2.4 verändert werden.

⚠ VORSICHT

Gefahren beim Aktivieren des Leerakku-Modus. Je nach Einstellung (durch den Orthopädie-Techniker mithilfe von C-Soft ab V2.4) verwendet die Prothese beim Aktivieren des Leerakku-Modus eine „hohe Flexionsdämpfung“ (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort) oder „geringe Dämpfung“ (weniger Sicherheit/hohe Aktivität). Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Im Rahmen des Versorgungsvorganges muss der Orthopädie-Techniker den Patienten über das eingestellte Dämpfungsverhalten im Leerakku-Modus informieren.

Der Patient muss für die Einstellung „geringe Dämpfung“ im Leerakku-Modus muskulär und kognitiv in der Lage sein, ein frei bewegliches Kniegelenk ohne Standphasensicherung zu kontrollieren.

Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Gelenks, wieder in den Betriebsmodus (1st Mode) gewechselt werden.

Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung. Die Sicherheitsmeldung signalisiert einen Fehler des Gelenks. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Beim Auftreten der Sicherheitsmeldung den Betrieb von C-Leg einstellen und den Fehler durch Anstecken des Rohradapters beheben (durch den Orthopädie-Techniker oder Servicetechniker). Sofern ein Kontaktfehler (zwischen Stecker des Rohradapters und C-Leg) aufgetreten ist (z. B. nach der Versorgung durch den Orthopädie-Techniker), das Kniegelenk (inkl. Rohradapter) zum autorisierten Otto Bock Service schicken.

Sobald der Rohradapter in Betriebsbereitschaft des C-Leg (in 1st, 2nd und 3rd Mode oder Stehmodus bei ausreichender Akkukapazität) keine Verbindung hat, meldet C-Leg mittels kurzer Beepsignale und für die Dauer von ca. fünf Minuten langsam pulsierende Vibrationssignale. C-Leg aktiviert die Standphasendämpfung, und bleibt bis zur Behebung der fehlerhaften Verbindung des Rohradapters in diesem Zustand (solange die Akkukapazität ausreichend ist).

Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des C-Leg kann sich Luft in der Hydraulik ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

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

3 Ergänzende Informationen

3.1 Service-Intervalle

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Durch die Inanspruchnahme regelmäßiger Serviceinspektionen (nach jeweils 24 Monaten) kann die Nutzungsdauer in Abhängigkeit der Nutzungsintensität individuell verlängert werden (siehe C-Leg Service Card 646D241=*).

Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie ist nach 24 Monaten eine Service-Inspektion erforderlich (siehe C-Leg Service Card 646D241=*). Diese Service-Inspektion beinhaltet die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen. Ein Austausch des Rohradapters nach spätestens 72 Monaten Nutzungsdauer ist zwingend erforderlich.

Zur Service-Inspektion ist das Kniegelenk mit montiertem C-Leg Rohradapter und Fernbedienung sowie komplettem Ladegerät inkl. Netzteil einzuschicken.

3.2 Schadensfall

Zur einfacheren Fehlersuche bzw. Problemlösung aufgetretene Störungen genau beschreiben und Patientenaussage genau dokumentieren.

Im Schadensfall ist zur Feststellung der Schadensursache, sofern der Fehler nicht eindeutig geortet werden kann, auch das komplette Zubehör einzuschicken.

3.3 Technische Infos

Gewicht des Gelenks:	ca. 1145 g
Gewicht der Rohradapter 2R82:	ca. 178 g bis 256 g
Gewicht der Rohradapter 2R81:	ca. 438 g bis 482 g
max. Beugewinkel:	ca. 125°
Betriebsspannung des Ladegerätes:	100 V bis 260 V Wechselstrom
Betriebsfrequenz des Ladegerätes:	50 Hz bis 60 Hz
Ladetemperatur:	> 0°C
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:	bis 80%, nicht kondensierend
Betriebs-, Lager- und Transporttemperatur:	-10°C bis +60°C

3.3.1 Symbole am Gelenk



Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG.



Dieses Produkt darf nicht 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.

3.3.2 Symbole auf der Fernbedienung



Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG mit der Nummer der benannten Stelle (0681).



Dieses Produkt darf nicht 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.

3.4 Transport

Verwenden Sie für jeden Transport Ihres elektronischen Gelenksystems und des Servicegelenkes die **Transportverpackung X-3C100**.

3.5 Garantie

Otto Bock bietet Ihnen gemäß der Bedingungen des aktuellen C-Leg Garantie-Konzeptes (siehe C-Leg Service Card 646D241=*) weitgehende Garantieleistungen. Bitte halten Sie die vorgeschriebenen Service-Intervalle ein (siehe Kapitel „3.1 Service-Intervalle“). Bitte lassen Sie sich im eigenen Interesse die Unterweisung und die Übergabe vom Patienten bestätigen.

3.6 Haftung

Das Produkt ist nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden, und entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch PASTEILE verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

3.7 CE-Konformität

Das elektronische Beinprothesensystem C-Leg 3C88-2/3C98-2 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das elektronische Beinprothesensystem C-Leg 3C88-2/3C98-2 erfüllt außerdem die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde von Otto Bock nach Anhang IV der Richtlinie durchgeführt. Eine Kopie der Konformitätserklärung kann unter der Adresse des Herstellers (siehe Rückseite) angefordert werden.

Service-Telefon

Deutschland: (+49) 55 27 848-33 33

Österreich: (+43) 1-5 23 37 86 430

**FCC-Statement:**

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.

Responsible party:

Otto Bock Health Care
Two Carlson Parkway North, Suite 100
55447 Minneapolis, Minnesota, USA
Phone + 1-763-553-9464

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

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; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada

Patents:

European Patent No. 0 549 855 (B, D, GB, F, I, L, NL, A, P, S, CH, E),
patent in Canada 1991 No. 2 057 108, patented in Russia No. 2 089 138, R.O.C.
Invention Patent No. 076 288,
patented in Japan No. 3 131 933, patented in Korea No. 176 977

**Otto Bock Healthcare Products GmbH**

Kaiserstraße 39 · 1070 Wien / Austria

Phone (+43-1) 523 37 86 · Fax (+43-1) 523 22 64

info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com