



C-Leg compact Prosthetic System

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN	Instructions for use (qualified personnel)	23
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	44
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	66

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 compact Kniegelenk	<p>mit Justierkern</p>  <p>3C96-1</p>  <p>4X250</p> <p>mit Gewindeanschluss</p>  <p>3C86-1</p>  <p>4X250</p>	 <p>4X160=1.2</p>  <p>4X160=5.6</p> <p>3S26 (o. Abb)</p> <p>3R59 (o. Abb)</p>	Kosmetik / Protector
Rohradapter	 <p>2R80</p>  <p>2R81</p>		
Prothesenfuß	 <p>1C40</p> <p>1E56</p> <p>1E57</p> <p>1C30</p> <p>1D35</p> <p>1A30</p> <p>1D10</p> <p>1M10</p>	 <p>4X180=*</p>  <p>60X3</p> <p>60X5</p>	C-Soft / Bionclink
	 <p>4X78/ 4X79</p> <p>4X74</p>  <p>4X77=D</p>	<p>4X83=430-USB</p>	Zubehör

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort	4
Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanweisung	4
Empfohlenes Zubehör für den Orthopädie-Techniker	4
2 Wichtige C-Leg compact Kniegelenk Informationen – Verwendungszweck	4
2.1 Medizinischer Zweck	4
2.2 Einsatzgebiet	4
2.3 Einsatzbedingungen	5
2.4 Funktionsweise	5
2.5 Qualifikation des Orthopädie-Technikers	5
2.6 Kombinationsmöglichkeiten Triton	5
2.7 Sicherheitshinweise	6
3 Aufbau und Einstellung	10
3.1 Rohradapter anschließen	10
3.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. mit L.A.S.A.R Assembly)	10
3.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau	12
3.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen	13
3.4 Laden des C-Leg compact Kniegelenks	13
3.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture 743L100)	14
3.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel	15
3.7 C-Soft	15
3.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft	15
3.9 Fernbedienung	16
3.9.1 Modi und Nutzung der Fernbedienung	16
3.9.2 Befestigung der Fernbedienung	18
3.9.3 Pairing (Kommunikation zwischen C-Leg compact und Fernbedienung herstellen)	18
3.9.4 Batterie der Fernbedienung wechseln	18
3.9.5 Umschaltung zwischen Compact-Modus und Therapie-Modus	19
3.10 Fertigstellen der Prothese	19
3.11 Wichtige Anwenderhinweise	19
4 Ergänzende Informationen	20
4.1 Service-Intervalle	20
4.2 Schadensfall	20
4.3 Technische Infos	20
4.3.1 Symbole auf dem Kniegelenk	21
4.3.2 Symbole auf der Fernbedienung	21
4.3.3 Symbole auf dem Ladegerät	21
4.4 Transport	22
4.5 Garantie	22
4.6 Haftung	22
4.7 Warenzeichen	22
4.8 CE-Konformität	22

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-23

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments.)

1 Vorwort

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb. Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrenlosen Gebrauch des Produkts ein.

Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanweisung

▲ GEFAHR Warnungen vor schweren und unmittelbar drohenden Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

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)
60X3	BionicLink	(Gebrauchsanweisung 647G192)
4X180=*	C-Soft	(Gebrauchsanweisung 647G268)

2 Wichtige C-Leg compact Kniegelenk Informationen – Verwendungszweck

INFORMATION

Vor Inbetriebnahme des C-Leg compact Kniegelenks 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, 1.6 Sicherheitshinweise, 2.4 Laden des C-Leg compact Kniegelenks, 2.11 Wichtige Anwenderhinweise, 3.1 Service-Intervalle, 3.3 Technische Infos, 3.6 Haftung

2.1 Medizinischer Zweck

Die C-Leg compact-Kniegelenke **3C96-1** und **3C86-1** sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Das C-Leg compact Kniegelenk ist funktionell für ein breites Anwendungsgebiet konzipiert, kann also für Oberschenkelamputierte und Hüftexartikulierte eingesetzt werden. Für Knieexartikulierte steht eine Langstumpfverson zur Verfügung (3C86-1).

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**

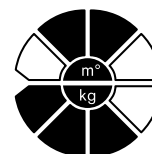
Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 2 und 3**

(eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Ein Therapie-Modus erweitert das Einsatzgebiet und ermöglicht die gezielte Verwendung des C-Leg compact in der Rehabilitation.

Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

Ausnahme: Rohradapter 2R80=110 bis 100 kg Patientengewicht zugelassen



2.3 Einsatzbedingungen

INFORMATION

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

Das C-Leg compact Kniegelenk 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 compact 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.

2.4 Funktionsweise

Das C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 ist ein monozentrisches Kniegelenk mit mikroprozessorgesteuerter Standphase und hydraulisch gesteuerter Schwungphase.

Dehnungsmessstreifen im Rohradapter messen das anteriore und posteriore Biegemoment, ein Kniewinkelsensor misst Beugewinkel und Winkelgeschwindigkeit des Kniegelenks. Diese Messgrößen werden an den Mikroprozessor weitergeleitet, der daraus die erforderlichen Bewegungswiderstände für die Standphase errechnet. Servomotoren verstellen die Ventile der Hydraulik für die erforderliche Dämpfung während der Stand- und Schwungphase. Dadurch passt sich das C-Leg compact individuell den Bedürfnissen und der Aktivität des Prothesenträgers an. Verschiedene Modi ermöglichen neben dem alltäglichen Gebrauch die Nutzung im Rahmen der Frühmobilisierung nach einer Amputation.

2.5 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

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

2.6 Kombinationsmöglichkeiten Triton

Die Kombination des Triton 1C60 / Triton Vertical Shock 1C61/ Triton Harmony 1C62/ Triton Low Profile 1C63/ Triton Heavy Duty 1C64 Prothesenfuß mit C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1 darf ausschließlich nur in den unten angeführten Bereichen erfolgen (siehe Tabelle).

Für die Kombination der Triton Prothesenfüße mit C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1 außerhalb der freigegebenen Bereiche kontaktieren Sie bitte den Ottobock Kundenservice.

C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1																							
Rohradapter	Körpergewicht		Fußgröße																				
			21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm		
	kg	lbs	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	
2R82=110	bis zu 100	bis zu 220																					
2R82=120 2R82=/2R81=160	bis zu 100	bis zu 220																					
2R82=/2R81=200 2R82=/2R81=240	101 – 125	221 – 275																					

2.7 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 compact Kniegelenks und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen am C-Leg compact Kniegelenk 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 Ottobock Produktschulung für C-Leg compact 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 compact) muss der Patient 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 compact nur mit von Ottobock 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 Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden, die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Ottobock Servicestellen vorbehalten (Keinen Tausch durchführen).

⚠ VORSICHT

Fehlerhaftes Laden des Akkus. Wird der Akku mit nicht von Ottobock 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 compact sowie in die nachstehenden Patientenhinweise 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

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 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.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Rohradapters ohne Kalibrierung mittels C-Soft 4X180=*. Wird ein Rohradapter ohne anschließender Kalibrierung des Gelenks mittels C-Soft 4X180 oder Slider verwendet, kann das Dämpfungsverhalten des Gelenks nicht korrekt gesteuert werden. Das kann in bestimmten Fällen einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Beim Einsatz eines neuen Rohradapters muss eine Kalibrierung (Zero-Setting) mittels C-Soft 4X180=* oder Slider durchgeführt werden.

Patientenhinweise

⚠ 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 Ottobock, 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 Prothese möglich ist.

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) Unerwartetes Verhalten der pRothese durch Störung der internen Datenkommunikation. Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz zur Folge haben.

Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:

- Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
- Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
- DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
- WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m

⚠ VORSICHT

Magnetische Störfelder. Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Computertomographen oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern oder Bodyscanner im Flughafenbereich) 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). 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).

⚠ 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, Fremdkörper noch Flüssigkeit 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 Ottobock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- Kunststoffabdeckung der Elastomerschutzkappe nach Gebrauch immer schließen.
- Sollte das C-Leg compact mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock 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 compact wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragliten 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 Ottobock 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 compact kommen. Das Gelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Rückwärtsgehen. Beim Rückwärtsgang mit Zehenauftritt könnte das C-Leg compact 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 Erönen des akustischen Signalgebers Treppabgehen sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist (siehe dazu Kapitel „2.11 Wichtige Anwenderhinweise“).
- Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg compact.
- 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 compact 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 compact 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.

⚠ VORSICHT

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

Halten Sie die vorgeschriebenen Service- und Inspektionsintervalle zur eigenen Sicherheit (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) ein.

⚠ VORSICHT

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

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

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.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks. Achten Sie darauf, dass sich in diesem Bereich beim Beugen des Gelenks keine Finger / Körperteile befinden.

3 Aufbau und Einstellung

3.1 Rohradapter anschließen



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

max. 75 kg	75 kg - 100 kg	100 kg - 125 kg
<p>50 mm max. Einstellbereich</p>	<p>45 mm max. Einstellbereich</p>	<p>40 mm max. Einstellbereich</p>

⚠ 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 3C96-1/3C86-1 muss die Skalierung am Rohr anterior positioniert sein. Der Rohradapter 2R80=110 ist bis max. 100 kg Körpergewicht zugelassen.

- 4 Fuß leicht nach außen drehen (Einstellbereich $\pm 30^\circ$, an die Bedürfnisse des Patienten anpassbar), und die Schrauben an der Rohrklammer leicht festdrehen.

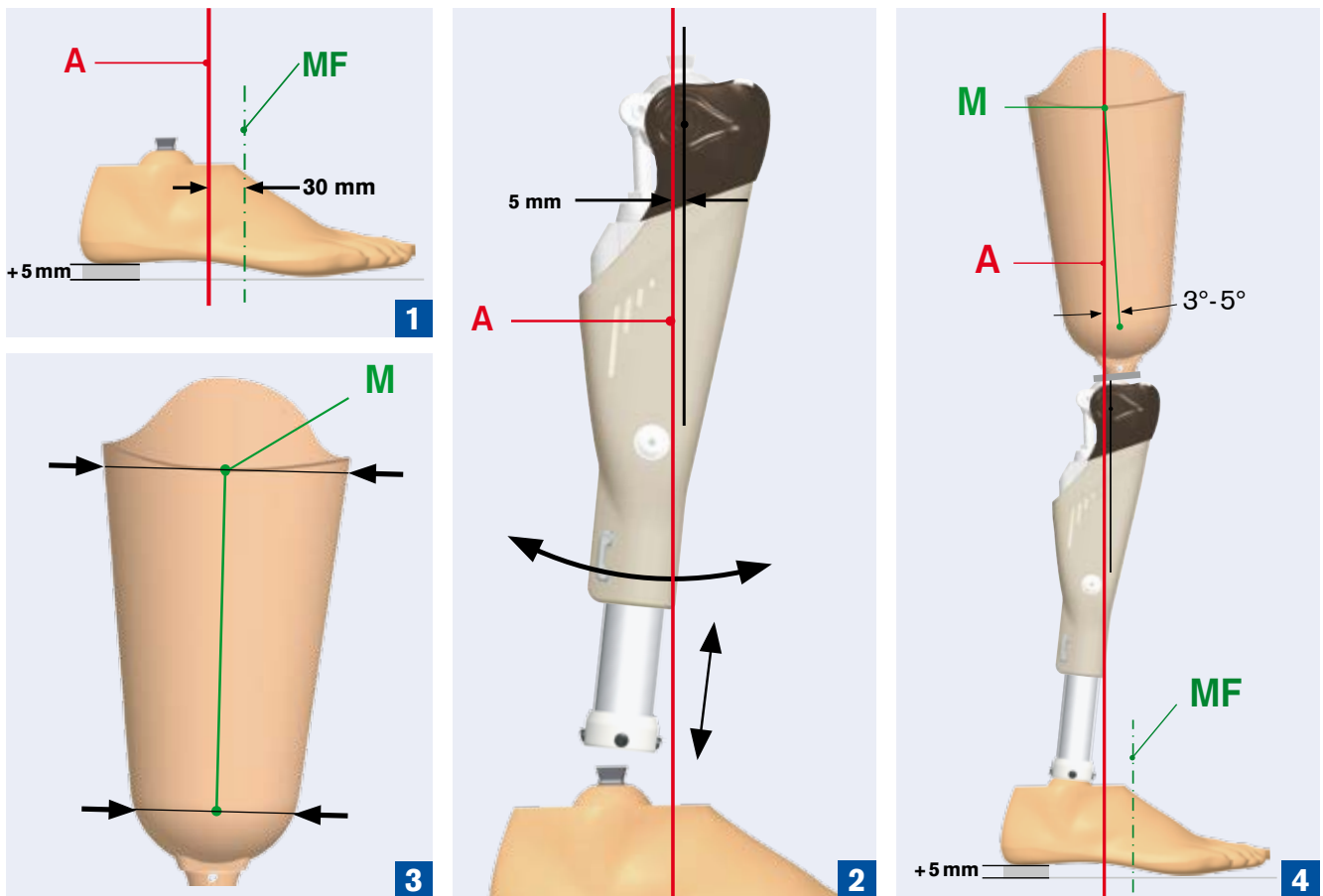
3.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. mit L.A.S.A.R Assembly)

INFORMATION

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

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

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) werden die Vorteile des C-Leg compact Kniegelenks 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 compact Kniegelenk 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 (Abb. 2). Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5°, werden durch den Haltebit im L.A.S.A.R. Assembly vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes.
- 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.

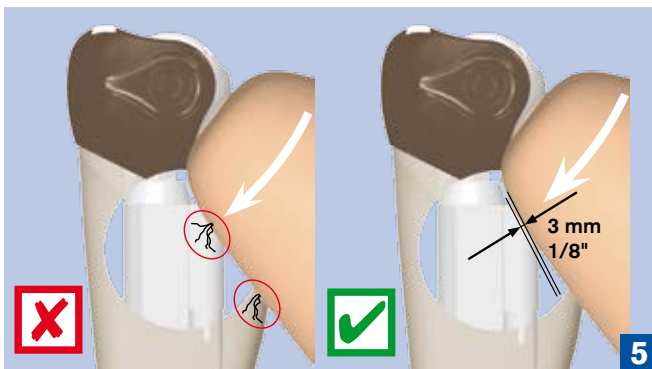
Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior.

- 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.

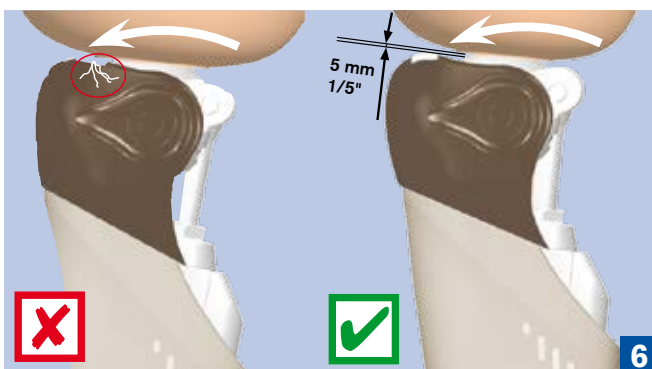
3.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau



⚠ 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 compact 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 Versorgungen 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.

3.3 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 Rohrklamme: 8 Nm

Kurzstumpfversorgung

- 3 Drehadapter oder Verschiebeadapter: 15 Nm

Langstumpfversorgung

- 4 Eingussanker mit Gewindeanschluss: 10 Nm

3.4 Laden des C-Leg compact Kniegelenks

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kaptitel 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 compact 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 compact Kniegelenks muss vor erstmaliger Versorgung des Patienten unbedingt geladen werden.

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

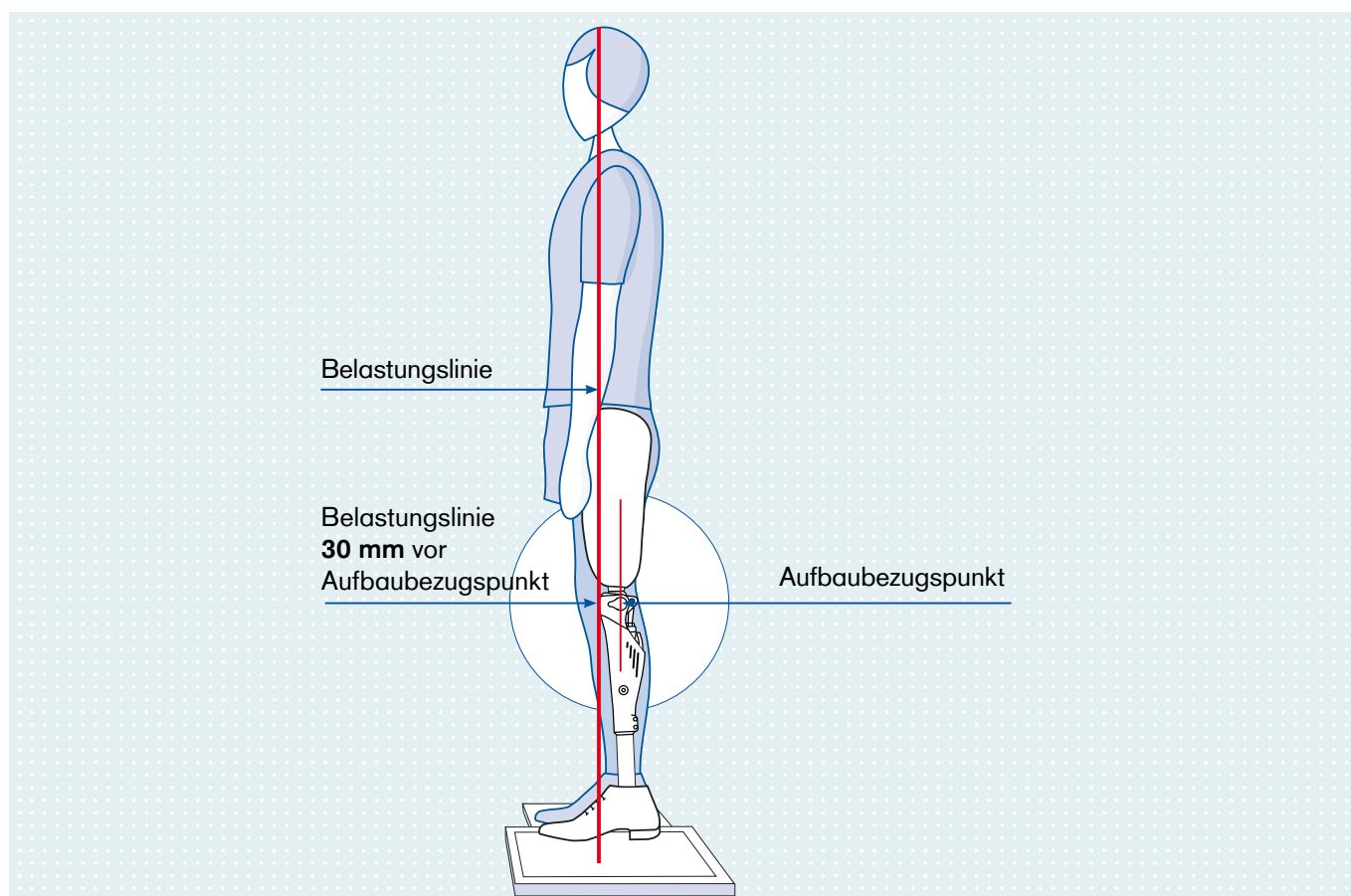
			
beide LEDs sind aus	beide LEDs leuchten	gelbe LED blinkt grüne LED leuchtet	gelbe LED ist aus grüne LED leuchtet
Keine Energieversorgung (oder defektes Ladegerät)	Akku wird geladen, Akkukapazität ist geringer als 50%	Akku wird geladen, Akkukapazität ist größer als 50%	Akku ist vollständig geladen (oder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

- 4 Nach dem Laden Ladestecker entfernen (C-Leg compact Kniegelenk führt Selbsttest durch) und Kunststoffabdeckung schließen. Erst danach die Prothese wieder in Streckung bringen.

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.

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



Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture 743L100 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 compact Kniegelenk auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35% Körpergewicht).
- 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 compact Kniegelenks verläuft.
- 3 Nach Einstellung des C-Leg compact Kniegelenks mit C-Soft (s. Kapitel 2.7 C-Soft) dynamische Optimierungen während der Gangprobe durchführen.

4.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel

INFORMATION

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



- 1 Kunststoffabdeckung der Elastomerschutzkappe entfernen.
- 2 Funkadapter-Kabel (BionicLink) anstecken (optional: Serielles Datenkabel anstecken: Dazu vorher die Elastomerschutzkappe entfernen, Abb. 4).
- 3 Den BionicLink am C-Leg compact Kniegelenk einrasten und medial (linksseitige Versorgung) bzw. lateral (rechtsseitige Versorgung) am C-Leg compact Kniegelenk anlegen und befestigen.

3.7 C-Soft

INFORMATION

Vor der Parametereinstellung mit C-Soft 4X180=* (kompatibel ab Version 2.0) die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G268 lesen.

INFORMATION

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

Ottobock C-Soft kann somit ohne Ottobock Data Station nicht verwendet werden. Ottobock Data Station wird standardmäßig mit C-Soft mitgeliefert und wird bei Installation von C-Soft automatisch mitinstalliert.

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

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

Dazu kann eine Ladekabelverlängerung 4X78 in die C-Leg compact Kniegelenk 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 compact Kniegelenk.

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 60X3 BionicLink (drahtlose Programmierschnittstelle) die unterhalb des Schaumstoff-Rohlings angebracht wird, kann das Dämpfungsverhalten durch

Anpassung der Parametereinstellungen völlig berücksichtigt werden.

Des Weiteren werden hierfür zur Datenübertragung BionicLink PC 60X5 (60X4), zur Parametereinstellung C-Soft 4X180=* (ab Version 2.0) benötigt (siehe Kapitel „2.7 C-Soft“).

3.9 Fernbedienung

INFORMATION

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

C-Leg compact verfügt über **zwei Modi**: Der **Compact-Modus** dient dem alltäglichen Gebrauch, optional kann bei diesem Modus mit der Fernbedienung eine zusätzliche Stehfunktion aktiviert und deaktiviert werden.

Der **Therapie-Modus** erweitert das Einsatzgebiet des C-Leg compact und bietet so zusätzliche Funktionalität zur Frühmobilisierung nach einer Amputation. Dieser Modus ermöglicht es, das Kniegelenk in voller Extension dauerhaft zu sperren. Durch einen Tastendruck auf der Fernbedienung kann das Gelenk beispielsweise zum Hinsetzen entriegelt werden.

INFORMATION

Ein Moduswechsel kann nur mit C-Soft (ab Version 2.0) vorgenommen werden, mit vorherigen Versionen ist dies nicht möglich.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung in C-Soft und Verwendung der Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung in C-Soft sowie bei der Verwendung der Fernbedienung ändert sich die Funktionalität des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei allen Umschaltvorgängen in C-Soft sowie bei jeder Nutzung der Fernbedienung gesichert stehen. Er soll mit Vorsicht ausprobieren, ob die gewünschte Funktion aktiviert 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 Ottobock 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

Wichtige Anwenderhinweise zur Nutzung der Fernbedienung. Das C-Leg compact bewusst mit dem Stumpf bewegungslos halten (kein Beugen oder Strecken!).

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 Aktivierungs-/Deaktivierungsvorgang per Fernbedienung nicht funktioniert haben, die Fernbedienung in die richtige Reichweite zum C-Leg compact bringen und den Vorgang wiederholen. Falls dies nicht funktioniert, führen Sie ein Pairing durch (s. Kap. 2.9.3).

3.9.1 Modi und Nutzung der Fernbedienung

Compact-Modus:

Im Auslieferungszustand befindet sich das Kniegelenk im Compact-Modus. Es kann bei Bedarf mit der Fernbedienung bei einem Beugewinkel zwischen 0° und 30° in Flexionsrichtung gesperrt bzw. entsperrt werden (Stehfunktion). Dabei ist die Bewegung in Extensionsrichtung aus Sicherheitsgründen immer möglich, in voller Streckung bleibt das Gelenk vollständig gesperrt (Sperrfunktion).

Zur Aktivierung der Steh- oder Sperrfunktion (Abb. 1):

Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten (bei diesem Vorgang hören Sie 2 x einen Biepton im Abstand von je einer Sekunde vom Gelenk). Zur Bestätigung der Aktivierung folgen 2 lange Bieptöne und 2 Vibrationssignale.



INFORMATION Bei Betätigung der Fernbedienung bei einem Beugewinkel von mehr als 30° wird ausschließlich die Sperrfunktion aktiviert: **Das Gelenk sperrt automatisch bei Erreichen der vollen Streckung.**

Zur Deaktivierung der Steh- oder Sperrfunktion:

Erneut Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten. Zur Bestätigung folgen 1 langer Biepton und 1 Vibrationssignal.

INFORMATION Aktivierung und Deaktivierung der Stehfunktion ist nur möglich, wenn das Kniegelenk während der Betätigung der Fernbedienung bewegungslos gehalten wird.

INFORMATION Falls die Steh- oder Sperrfunktion aktiviert ist und die Fernbedienung defekt oder die Batterie leer ist, kann die Entsperrung durch Anstecken des Ladegerätes an das C-Leg compact erfolgen. Dies funktioniert nur im Compact-Modus.

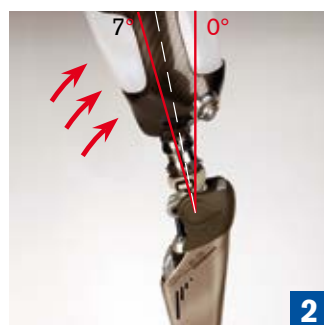
Therapie-Modus:

Der Therapie-Modus kann in der Einstellsoftware C-Soft (ab Version 2.0) aktiviert werden. Sobald aktiviert, ist das Gelenk in voller Extension gesperrt, zum Beispiel für Anwendungen zur Frühmobilisierung nach Amputation. Bei Bedarf kann das Gelenk (z.B. zum Hinsetzen) mittels der Fernbedienung entsperrt werden. Beim Hinsetzen sowie beim Aufstehen unterstützt die hydraulische Dämpfung des Systems den Prothesenträger. Die Prothese kann belastet werden.

Zum Entsperrren des Kniegelenkes:

Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten (bei diesem Vorgang hören Sie 2 x einen Biepton im Abstand von je 1 Sekunde vom Gelenk). Zur Bestätigung folgen 1 langer Biepton und 1 Vibrationssignal. Das Kniegelenk ist nun entriegelt und kann gebeugt werden, z.B. zum Hinsetzen (Abb. 1). Das Gelenk bleibt solange in der Standphasendämpfung, bis es wieder gestreckt wird.

Sobald der Kniewinkel bei der Extension weniger als 7° beträgt, aktiviert das Gelenk automatisch die Sperre in Flexionsrichtung. Dies wird durch 2 lange Bieptöne und 2 Vibrationssignale bestätigt (Abb. 2).



INFORMATION Falls das Kniegelenk nach der Entriegelung nicht innerhalb von 7 Sekunden mehr als 7° gebeugt wird, schaltet sich zur Sicherheit automatisch wieder die Sperre ein. Während dieser Periode kann die Fernbedienung nicht benutzt werden.

3.9.2 Befestigung der Fernbedienung

Die Fernbedienung lässt sich:

- 1 an einem Schlüsselband anbringen (Abb. 1),
- 2 mittels eines Clips am Gürtel befestigen (Abb. 2),
- 3 an einer am Schaft befestigten Halterung (einlaminiert, angeschnallt oder verklebt) angebracht werden (Abb. 3).



3.9.3 Pairing (Kommunikation zwischen C-Leg compact und Fernbedienung herstellen)

⚠ VORSICHT

Fehler bei der Verbindung von C-Leg compact 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 compact im Auslieferungszustand, muss kein Pairing durchgeführt werden.

Pairing muss durchgeführt werden:

- sobald eine neue Fernbedienung (Ersatz) mit C-Leg compact verwendet wird.
- falls bei vollständig aufgeladener Batterie sowohl des Gelenkes als auch der Fernbedienung innerhalb der Reichweite der Fernbedienung (30–70 cm) keine Umschaltung durchgeführt werden kann.
- nach Erhalt der Fernbedienung vom Service mit neuer Batterie.

Durchführung:

Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. stumpfe Nadel) den Taster durch das kleine Loch in der Fernbedienung kurz betätigen. Das Gelenk bestätigt den erfolgreichen Pairingvorgang durch 5 kurze Beepsignale.

3.9.4 Batterie der Fernbedienung wechseln

⚠ 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 Ottobock Service durchgeführt werden. Die Batterie wird bei den 2-jährlichen Service-Intervallen immer getauscht.

Für einen Batterietausch außerhalb des 2-jährlichen Service-Intervalls die Fernbedienung an das autorisierte Ottobock Service schicken. Nach Erhalt der Fernbedienung mit neuer Batterie muss das „Pairing“ (Verbinden von Fernbedienung und C-Leg compact) durchgeführt werden (siehe Kapitel 2.9.3).

3.9.5 Umschaltung zwischen Compact-Modus und Therapie-Modus

Das Umschalten vom Compact-Modus in den Therapie-Modus und umgekehrt erfolgt über die Einstellsoftware C-Soft (ab Version 2.0) und darf nur von autorisierten Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

3.10 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.

3.11 Wichtige Anwenderhinweise

INFORMATION

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

Sicherheitsmodus

⚠ 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 compact 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 compact 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 Patient alle Aktivitäten in Verbindung mit der Beinprothese sofort einstellen. Nach ca. 10 Sek. in sicherer Standposition durch wiederholte leichte Beugung des C-Leg compact 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 Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden konnte, handelt es sich hierbei um einen Fehler. Zur Fehlerbehebung setzen Sie sich mit dem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Neben dem regulären Betriebsmodus hat das C-Leg compact Kniegelenk einen Sicherheitsmodus. Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt bzw. wenn der Akku fast leer ist, schaltet C-Leg compact Kniegelenk automatisch in den Sicherheitsmodus. Die Prothese stellt in diesem Modus eine hohe Flexionsdämpfung ein (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort), was dem Patienten ermöglicht trotz nicht aktivem System sicher zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch akustische- sowie Vibrationssignale signalisiert. Wenn ein leerer Akku Grund für das Einstellen des Sicherheitsmodus war, kann durch Laden des Gelenkes wieder in den Betriebsmodus gewechselt werden.

Ladezustand

Der Ladezustand des Akkus wird während des normalen Betriebs durch verschiedene Vibrationssignale angezeigt:

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

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 compact einstellen und den Fehler durch Anstecken des Rohradapters und einer erneuten Kalibration (Zero-Setting) beheben (durch den Orthopädie-Techniker oder Servicetechniker). Sofern ein Kontaktfehler (zwischen Stecker des Rohradapters und C-Leg compact) aufgetreten ist (z.B. nach der Versorgung durch den Orthopädie-Techniker), das Kniegelenk (inkl. Rohradapter) zum autorisierten Ottobock Service schicken.

Sobald der Rohradapter in Betriebsbereitschaft des C-Leg compact Kniegelenks keine Verbindung hat, meldet C-Leg compact Kniegelenk mittels kurzer Beepsignale und für die Dauer von ca. fünf Minuten langsam pulsierende Vibrationssignale. C-Leg compact Kniegelenk aktiviert den Sicherheitsmodus, 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 compact Kniegelenks 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 compact Kniegelenks wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

4 Ergänzende Informationen

4.1 Service-Intervalle

INFORMATION

Ein Service alle zwei Jahre ab Auslieferungsdatum ist verpflichtend durchzuführen.

Zur Sicherstellung der Funktionalität und zur Sicherheit des Patienten ist jedes zweite Jahr ein Service erforderlich. Dieser Service beinhaltet die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

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

4.2 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.

4.3 Technische Infos

Betriebs- und Lagertemperatur	-10 °C bis +60 °C
Gewicht des Gelenks	1210 g
Gewicht der Rohradapter 2R80	178 g bis 256 g
Gewicht der Rohradapter 2R81	438 g bis 482 g

max. Beugewinkel	125°
Betriebsspannung des Ladegerätes:	100 V bis 260 V Wechselstrom
Betriebsfrequenz des Ladegerätes:	50 Hz bis 60 Hz
Ladetemperatur:	> 0°C
Lebensdauer C-Leg compact:	8 Jahre bei Einhaltung der Serviceintervalle
Lebensdauer Akku:	500 Zyklen
Akku-Typ:	Lithium Ionen Akku
Ladezeit:	max. 6 Stunden

4.3.1 Symbole auf dem Kniegelenk



Rechtlicher Hersteller



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYYY WW NNN

Seriennummer



Achtung, heiße Oberfläche

4.3.2 Symbole auf der Fernbedienung



Rechtlicher Hersteller

[LOT]PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Nicht ionisierende Strahlung



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



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

4.3.3 Symbole auf dem Ladegerät



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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.

[LOT]PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

4.4 Transport

Verwenden Sie für jeden Transport Ihres elektronischen Gelenksystems und des Servicegelenkes 3C96-1=S/3C86-1=S die **Transportverpackung X-3C100**.

4.5 Garantie

Ottobock bietet Ihnen gemäß der Bedingungen des aktuellen C-Leg compact Garantie-Konzeptes (siehe C-Leg compact Service Card 646D201=*) 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.

4.6 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 Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden, und entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

4.7 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments 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 Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

4.8 CE-Konformität

Das elektronische Beinprothesensystem C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 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 Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das elektronische Beinprothesensystem C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 erfüllt außerdem die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde von Ottobock 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 13 33

Österreich: (+43) 1-5 23 37 86 430

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>	Charger / AC adapter
C-Leg compact Knee Joint	<p>with pyramid adapter</p>  <p>3C96-1</p> <p>4X250</p> <p>with threaded connector</p>  <p>3C86-1</p> <p>4X250</p>	 <p>4X160=1.2</p>  <p>4X160=5.6</p> <p>3S26 (not illustrated)</p> <p>3R59 (not illustrated)</p>	Cosmetic Cover / Protector
Tube Adapter	 <p>2R80</p>  <p>2R81</p>		
Prosthetic Foot	 <p>1C40</p> <p>1E56</p> <p>1E57</p> <p>1C30</p> <p>1D35</p> <p>1A30</p> <p>1D10</p> <p>1M10</p>	 <p>4X180=*</p> <p>60X3</p> <p>60X5</p>	C-Soft / BionicLink
	 <p>4X78/ 4X79</p> <p>4X74</p>  <p>4X77=GB</p>	<p>4X83=430-USB</p>	Accessories

Table of Contents

1 Foreword	25
Explanation of symbols	25
Recommended accessories for prosthetists	25
2 Important C-Leg compact information – Intended use	25
2.1 Medical purpose	25
2.2 Field of application	25
2.3 Conditions of use	26
2.4 Functionality	26
2.5 Qualification of the prosthetist	26
2.6 Triton combination possibilities	26
2.7 Safety instructions	27
3 Alignment and Adjustment	31
3.1 Connecting the Tube Adapter	31
3.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. Assembly	32
3.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment	33
3.3 Torque Values of the Screw Connections	34
3.4 Charging the C-Leg compact	34
3.5 Static Alignment Optimization (with 743L100 L.A.S.A.R. Posture)	35
3.6 BionicLink / optional: Serial Data Cable	36
3.7 C-Soft	36
3.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft	36
3.9 Remote Control	37
3.9.1 Modes and Use of the Remote Control	37
3.9.2 Attachment of the Remote Control	38
3.9.3 Pairing (Establishing the Communication between the C-Leg compact and Remote Control)	39
3.9.4 Changing the Battery of the Remote Control	39
3.9.5 Switching between Compact Mode and Therapy Mode	39
3.10 Finishing the Prosthesis	39
3.11 Important User Instructions	40
4 Additional Information	41
4.1 Service Intervals	41
4.2 Damage Event	41
4.3 Technical Information	41
4.3.1 Symbols on the Knee Joint	41
4.3.2 Symbols on remote control	42
4.3.3 Symbols on the battery charger	42
4.4 Transportation	42
4.5 Guaranty	42
4.6 Liability	42
4.7 Trademarks	42
4.8 CE Conformity	43

INFORMATION

Last update: 23.03.2015

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

1 Foreword

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied. Instruct the user in the proper and safe use of the product.

Explanation of symbols

▲ DANGER Warnings regarding directly impending risks of severe accident or injury.

▲ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

▲ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

Recommended accessories for prosthetists

710D4	Torque Wrench	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(647H189 Instructions for Use)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(647H193 Instructions for Use)
60X3	BionicLink	(647G192 Instructions for Use)
4X180=*	C-Soft	(647G268 Instructions for Use)

2 Important C-Leg compact information – Intended use

INFORMATION

Before using the C-Leg compact, please read these Instructions for Use thoroughly! Please pay special attention to the safety instructions!

The patient must be taught how to handle, care for and operate his/her prosthesis properly. Please see the following Sections: 1.3 Conditions of Use; 1.6 Safety Instructions; 2.4 Charging the C-Leg compact; 2.11 Important User Instructions; 3.1 Service Intervals; 3.3 Technical Information; 3.6 Liability.

2.1 Medical purpose

The **3C96-1** and **3C86-1** C-Leg compact knee joints are to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb.

2.2 Field of application

The C-Leg compact was designed for a broad field of application and can be used by transfemoral amputees as well as by hip disarticulation amputees. For knee disarticulation amputees, a version for long residual limbs is available (3C86-1).

Field of application according to the **Ottobock MOBIS® Mobility System:**

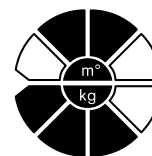
Recommended for **Mobility Grades 2 and 3**

(restricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers).

A therapy mode enlarges the field of application and allows targeted use of the C-Leg compact in rehabilitation.

Approved for a patient weight of up to **125 kg / 275 lbs.**

Exception: 2R80=110 Tube Adapter is approved for a patient weight of up to 100 kg / 220 lbs.



2.3 Conditions of use

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

The C-Leg compact was developed for everyday activities and not for extreme sports such as free climbing, parachuting or paragliding. For the necessary environmental conditions, please see Section 3.3 “Technical Information”.

The C-Leg compact knee joint is designed **exclusively** for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

2.4 Functionality

The 3C96-1/3C86-1 C-Leg compact is a monocentric knee joint with microprocessor-controlled stance phase and hydraulically controlled swing phase.

Strain gauges in the tube adapter measure the anterior and posterior flexion moment, while a knee angle sensor measures the flexion angle and angular speed of the knee joint. These measured variables are transmitted to the microprocessor, which then calculates the necessary movement resistances for the stance phase. Servomotors open and close hydraulic valves to provide the required damping during the stance and swing phases. This allows the C-Leg compact to adapt to the individual requirements and the activities of the prosthesis wearer. Different modes also allow, in addition to everyday use, for use in connection with early mobilisation following an amputation.

2.5 Qualification of the prosthetist

The fitting of a patient with a C-Leg compact may only be carried out by prosthetists who have been authorized with the corresponding Ottobock training.

2.6 Triton combination possibilities

The combination of the prosthetic foot Triton 1C60 / Triton Vertical Shock 1C61/ Triton Harmony 1C62/ Triton Low Profile 1C63/Triton Heavy Duty 1C64 with C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1 is only allowed in the following ranges (see chart below).

For the combination of the Triton prosthetic feet with or C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1 outside of the approved ranges please contact Ottobock Customer Service.

C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1																								
Tube Adapter		Body Weight		Foot Size																				
				21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm		
kg	lbs	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	
2R82=110	up to 100	up to 220																						
2R82=120	2R82=/2R81=160	up to 100	up to 220																					
2R82=/2R81=200	2R82=/2R81=240	101 – 125	221 – 275																					

2.7 Safety instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions. Failure to follow the below-mentioned safety instructions can lead to a faulty control or malfunction of the C-Leg compact and result in risk of injuries for the patient as well as damage to the C-Leg compact.

General safety instructions

⚠ CAUTION

Alignment and adjustment error. During alignment and adjustment of the prosthesis, errors can occur resulting in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Participation in an Ottobock product training course for the C-Leg compact is obligatory before the first fitting. Additional product training courses may become necessary to qualify for fitting product updates.
- The tubes must not be shortened as that may damage the integrated strain gauges.
- During the data transfer (PC to C-Leg compact), the patient must remain standing or sitting still and the Bionic-Link or the communication cable must not be removed.
- If the prosthesis wearer uses crutches or walking canes during adjustment, readjustment is required as soon as he stops using these walking aids.

⚠ CAUTION

Use of inappropriate prosthetic components. If inappropriate prosthetic components are installed in the prosthesis, malfunction of the joint can occur up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Combine the C-Leg compact only with adapters and feet approved by Ottobock (see component overview on the folded front page).

⚠ CAUTION

Manipulations on system components. Any changes or modifications you make to system components on your own initiative can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the device may limit its use.
- The opening and repairing of the joint may only be performed by authorized Ottobock technicians, and the handling of the battery may only be carried out by Ottobock Service Centres (exchanges are not permissible).

⚠ CAUTION

Incorrect battery charging. Charging the battery with battery chargers that have not been approved by Ottobock can lead to defects and result in malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the charging procedure and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Advise the patient of the proper use of the C-Leg compact as well as of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Improper use of the remote control. The remote control can get damaged by improper use. This can lead to malfunction of the remote control and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the proper use of the remote control and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Transport damage. Mechanical impact or stress during transportation of the joint such as shocks and vibrations can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Always use the transport packaging for transport.

⚠ CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

In the interest of the prosthesis wearer (maintenance of operational safety and guaranty), the specified service intervals must be complied with.

⚠ CAUTION

Using the tube adapter without calibration with 4X180=* C-Soft. If a tube adapter is used without subsequent calibration of the joint with 4X180* C-Soft or Slider software, the damping behaviour of the joint cannot be properly controlled. This can cause the patient to fall in certain cases.

When using a new tube adapter, calibration (zero setting) must be carried out with 4X180=* C-Soft or Slider software.

Patient instructions

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's individual abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Ottobock recommend that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user's individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the prosthesis is not functioning.

⚠ CAUTION

Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WLAN devices)

Unexpected behaviour of the prosthesis due to interference with internal data communication. This can cause a fall in certain situations.

Therefore, maintain the following minimum distance from these HF communication devices:

- Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99m
- Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7m
- DECT cordless phones incl. base station: 0.35m
- WLAN (routers, access points,...): 0.22m
- Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22m

⚠ CAUTION

Magnetic interference fields. Wearing the joint in the vicinity of high-voltage lines, transmitters, transformers, computer tomographs or other sources of strong electromagnetic radiation (e.g. retail security systems in department stores or body scanners at airports) can result in malfunctions of the joint. This can cause the patient to fall.

Avoid remaining in the vicinity of sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. transformer stations, transmitters). If remaining in these areas cannot be avoided, make sure to at least walk/stand in a safe manner (e.g. with a handrail or support from another person).

⚠ CAUTION

Thermal overloading. Extended exposure to high temperatures can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Avoid areas with extreme temperatures (see Section 3.3 “Technical Information”).

⚠ CAUTION

Mechanical overloading. Exterior mechanical impact or stress such as shocks and vibrations can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Do not expose system components to mechanical vibrations or shocks.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity. Penetration of dirt and humidity into the system components can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- Do not let foreign particles or liquids enter the system components. Should the joint come into contact with liquid, remove the cosmetic cover and let the components dry. The joint must then be sent to an authorized Ottobock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.
- Always close the plastic cover of the protective elastomer cap after use.
- If the C-Leg compact comes into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with fresh-water and let it dry. The joint must then be sent to an authorized Ottobock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- loss of function due to structural failure; or
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- The C-Leg compact was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).
- Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit. Extended, continuous use (e.g. lengthy downhill walks) can lead to

- overheating of the hydraulic unit and result in malfunction of the joint; or
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation. Touching overheated components can cause burns.

- Pay attention to the vibration signals that will occur in such cases to alert you that there is a risk of overheating. As soon as these vibrations begin, all activities must be stopped and the hydraulic unit be allowed to cool down. You may resume your activities once the vibration signals stop.
- If activities are continued despite the vibration signals, the hydraulic element may overheat and, in extreme cases, lead to a damage to the C-Leg compact. The joint should then be sent to an authorized Ottobock Service for inspection.

⚠ CAUTION

Risk of falling when walking backwards. When putting down the toe first when walking backwards, the C-Leg compact can switch from the high stance phase resistance to swing phase resistance. When the patient actively flexes the hip joint at this point in time, this can cause the patient to fall. When walking backwards, secure the joint actively with the residual limb muscles.

⚠ CAUTION

Risk of falling when going downstairs. When walking downstairs, the banister or handrail should always be used and the prosthetic foot should be placed on the step so that the heel (max. centre of the foot) is close to the edge of the step to facilitate rollover.

- Stop walking downstairs immediately whenever the sound warning beeps. Make careful tests to verify if the stance phase stabilization is active (see Section 2.11 “Important User Instructions”).
- Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg compact.
- Special caution is required when walking downstairs while carrying children.

⚠ CAUTION

Non-active safety mode. If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that the patient will fall. If the C-Leg compact does not switch to the safety mode (e.g. due to short-circuit due to water penetration), the amputee must actively stabilize the C-Leg compact at heel strike with his/her residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION

Self-discharge of the battery. When the joint is not in use for an extended period of time, self-discharge of the battery will result. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

- We therefore recommend recharging prior to every use.

⚠ CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

For your own safety, comply with the specified service and inspection intervals (maintenance of operational safety and guaranty).

⚠ CAUTION

Malfunction of the joint. Malfunctions of the joint can cause the prosthesis wearer to fall.

Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg compact.

INFORMATION

When using exoprosthetic knee joints, servomotoric, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noise. This kind of noise is normal and unavoidable. Usually, it does not cause any problems.

If the movement noise noticeably increases in the knee joint's life cycle, the joint should be inspected immediately by a prosthetist.

⚠ CAUTION

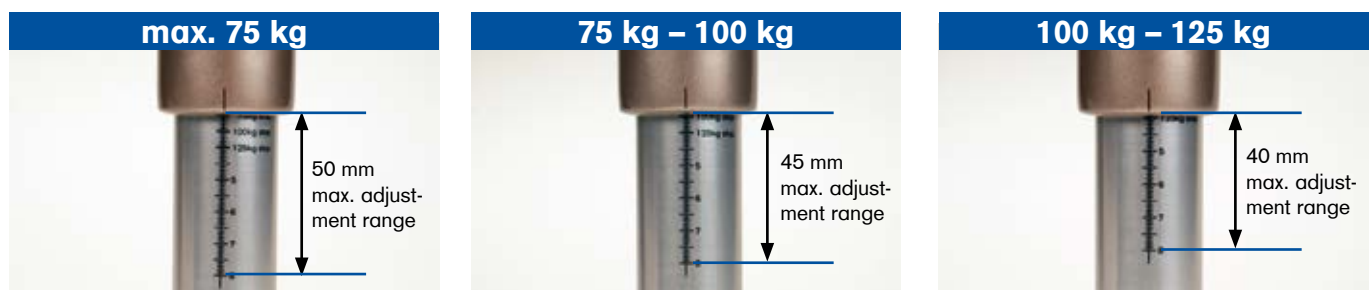
Risk of pinching where the joint bends. Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

3 Alignment and Adjustment

3.1 Connecting the Tube Adapter



- 1 Mount the foot to the tube adapter (lightly tighten the screws).
- 2 Plug the tube adapter plug into the knee joint (only one polarity possible).
- 3 Push the protruding cable into the tube and push the tube adapter into the C-Leg compact. In doing so, take care to achieve the minimum insertion depth (see following table).



⚠ CAUTION Error during alignment of the prosthesis. Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. With the 3C96-1 and 3C86-1 models, the scaling must be positioned in front of the tube. The 2R80=110 Tube Adapter is approved for a maximum weight of 100 kg / 220 lbs.

- 4 Turn the foot slightly outward (adjustment range $\pm 30^\circ$ to suit the needs of the patient) and pre-fasten the screws lightly at the tube clamp.

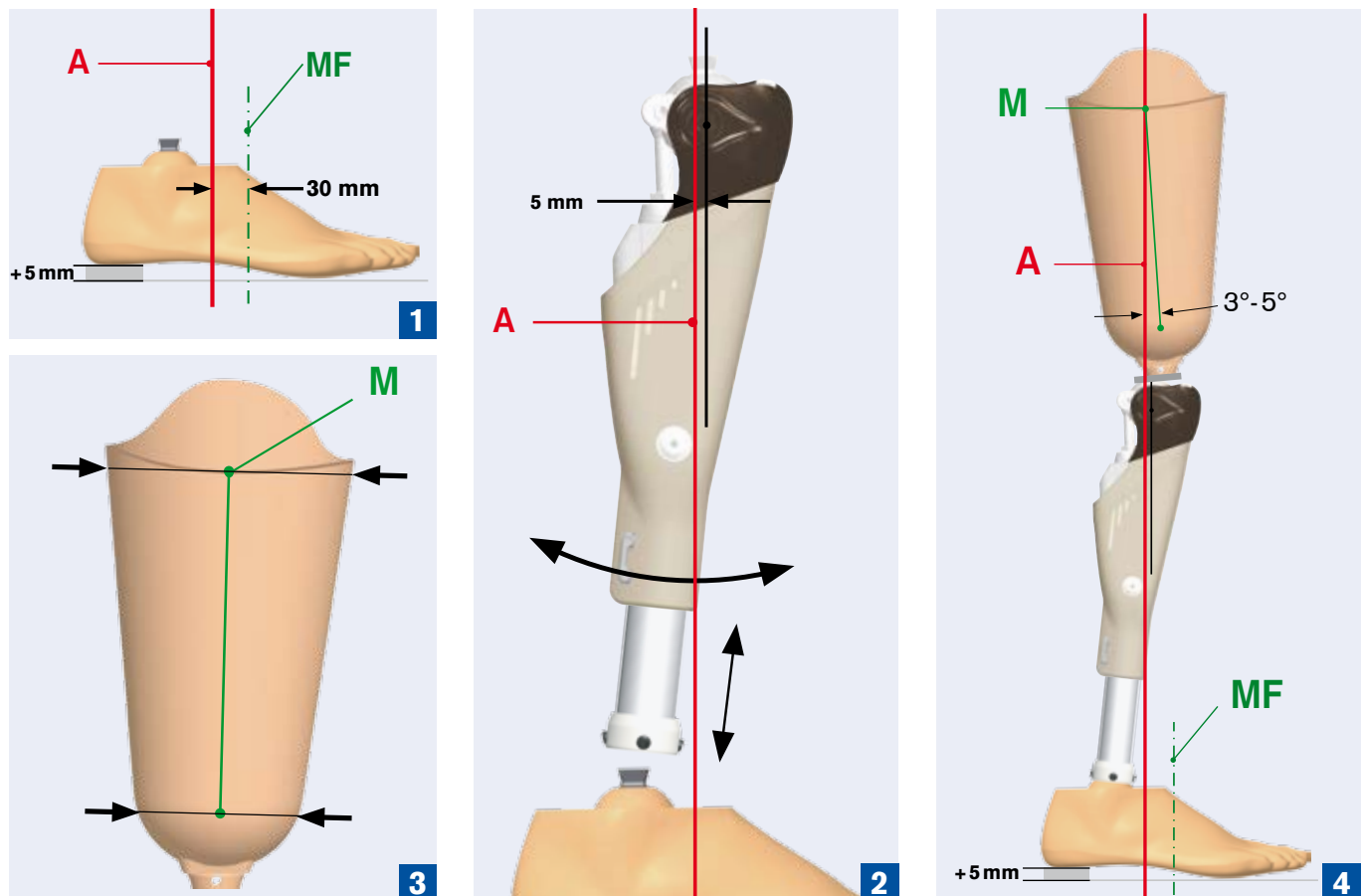
3.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. Assembly

INFORMATION

To align the prosthesis please proceed in two steps:

First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.

In a second step, the static alignment is optimized with the 743L100 L.A.S.A.R. Posture (see Section 2.5 "Static Alignment Optimization").



A correct bench alignment (e.g. using the 743L200 L.A.S.A.R. Assembly) ensures that the user can benefit from all the advantages of the C-Leg compact. The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector. Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint's centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

- Position the middle of the foot (MF) approx. 30 mm anterior to the alignment reference line (A). This applies to all feet that are recommended for use with the C-Leg compact, independently of the specifications in the Instruction for Use of those feet!
Add 5 mm to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot (Fig. 1).
- Clamp the knee joint with the mounted tube adapter into the alignment tool. Place the alignment reference point (=knee axis) approx. 0 – 5 mm anterior to the alignment reference line (Fig. 2). Consider the knee-floor distance and outward rotation of the knee (approx. 5° are provided for by the adapter insert in the L.A.S.A.R. Assembly). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
- Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter. To do so, tilt the joint in the correct position and set the required tube length (Fig. 2).
- Mark the centre of the socket proximally (M) and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from the socket brim to the distal end of the socket (Fig. 3).
Now position the socket such that the alignment reference line (A) passes through the proximal centre mark (M). Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity-to-floor distance (Fig. 4).

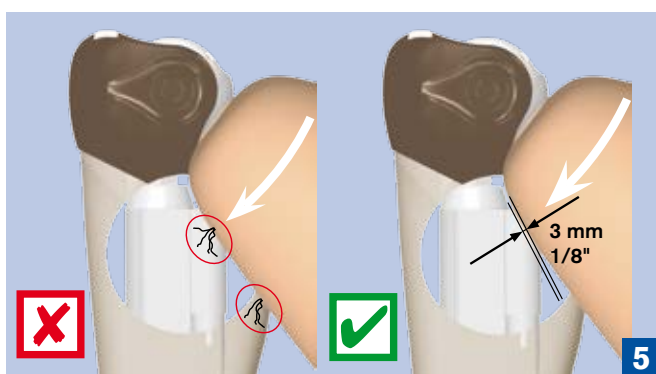
CAUTION Error during alignment of the prosthesis. Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction and insufficient fitting results of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front.

- Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41 Socket Adapter, etc.). For alignment correction, use the 4R112 Sliding Adapter (only for temporary use). When using socket adapters with a 4-hole connection (e.g. 5R1=*, 5R6=*), the 4R118 Sliding Adapter can be used for a permanent, additional posterior placement of 10 – 25 mm.

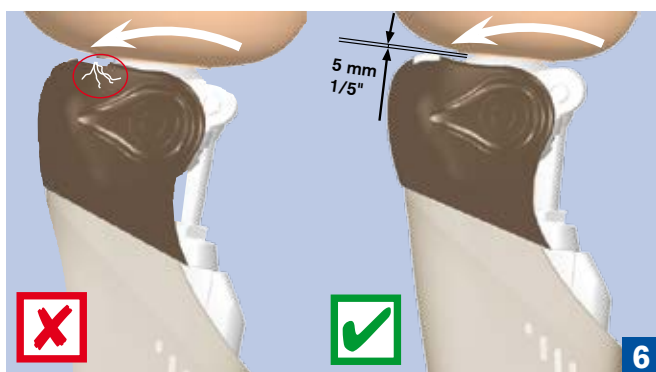
CAUTION Error during alignment of the prosthesis. If incorrectly positioned, the support for the lamination anchor is not provided. This puts too much strain on the screwed connection adapter and may cause damage and subsequently cause the patient to fall. The rotation adjustment **must not** be used for length adjustment. Screw in the thread as far as possible and clamp with the cap screw. In case of the **4R43** Lamination Anchor with threaded connector, position the **clamp laterally or medially**. In case of the **4R111=N** Lamination Anchor with threaded connector, the **anchor arms** must be positioned **in the anterior/posterior and medial/lateral directions**. Here, the clamp must be positioned to show in the anterior/medial or anterior/lateral direction.

- Control of the bench alignment and all measurements.

3.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment



CAUTION Error during alignment of the prosthesis. Errors during the alignment of the prosthesis can damage the hydraulic unit of the joint. A defective hydraulic unit can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. The hydraulic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum flexion and insofar as contact with the frame of the C-Leg compact cannot be avoided (in case of voluminous residual limbs), the socket must lie flat on the frame. Soft cushioning at the socket will assist in maintaining the socket flat. At maximum flexion, it is essential that the minimum distance of 3 mm (1/8") is maintained between the hydraulic unit and the socket.



CAUTION Error during alignment of the prosthesis. Errors during the alignment of the prosthesis can damage the electronics of the joint. Defective electronics can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall. The electronic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum extension (is reached under full capacity load!) the minimum distance of 5 mm (1/5") must be maintained between the electronic unit and the socket at the beginning of the dampening phase. For fittings with the 4X160=* C-Leg Protector, the minimum distance between the electronic unit and the socket must be at least 10 mm (3/8").

CAUTION

Error during alignment of the prosthesis. If the socket drain or air expulsion hole is incorrectly positioned, the draining sweat may drop into the electric connector and lead to short-circuits in the electronics and malfunction of the knee joint which may subsequently cause the patient to fall.

Make sure the socket drain or air expulsion hole is not positioned frontally above the electric connector. Position the hole on the side or back of the socket.

3.3 Torque Values of the Screw Connections

INFORMATION

The torque values for additional as well as optional system components (in item 3 below) are indicated in the Instructions for Use of those products.



Using the 710D4 Torque Wrench with the 710Y2=5 Hex Bit, turn the screws alternatively to the prescribed torque so that the torque is gradually increased:

- 1 Tube adapter: 15 Nm
- 2 Tube clamp: 8 Nm

Fitting for short residual limb

- 3 Rotation adapter or sliding adapter: 15 Nm

Fitting for long residual limb

- 4 Lamination anchor with threaded connector: 10 Nm

3.4 Charging the C-Leg compact

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.



⚠ CAUTION

Incorrect behaviour while charging the joint. If the patient walks while the battery charger is connected to the prosthesis, he can get caught on the cable and fall.

Take off the prosthesis prior to charging.

⚠ CAUTION

Incorrect handling while charging the joint. If the joint is not flexed completely during charging, the charging plug can get damaged and the joint can no longer be charged. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.





During charging, keep the C-Leg compact fully flexed.

INFORMATION

Prior to charging with the 4E50-* Charger, read the corresponding 647G262 Instructions for Use.

The battery is empty upon delivery. The battery of the C-Leg compact must therefore be charged prior to the first fitting of the patient.

- 1 Bend the C-Leg compact until it hits the stop.
- 2 Open the plastic cover of the protective elastomer cap.
- 3 Connect the 4E50-* Charger and verify the charging process (see following figures).

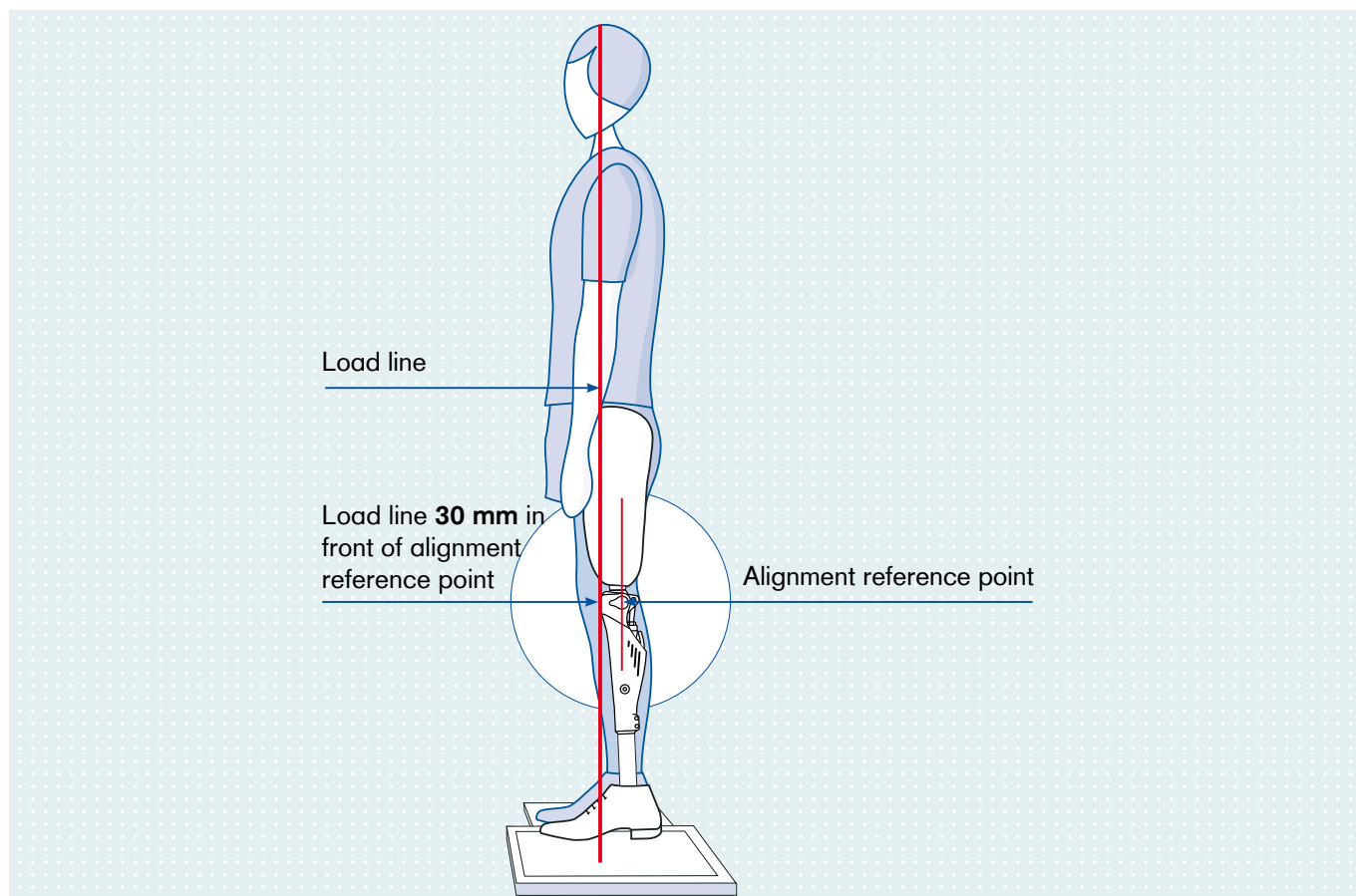
			
Both LEDs are off.	Both LEDs are lit.	Yellow LED flashes; green LED is lit.	Yellow LED is off; green LED is lit.
No power supply (or defective charger)	Battery is being charged. Battery capacity is lower than 50%.	Battery is being charged. Battery capacity is above 50%.	Battery is fully charged (or connection with C-Leg compact is interrupted).

- 4 After charging, remove the charging plug (C-Leg compact performs self-test) and close the plastic cover. Only afterwards, bring the prosthesis into extension.

INFORMATION

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day. We recommend charging the battery over night when using the prosthesis on a daily basis.
- Charging is only possible at temperatures above 0 °C.

3.5 Static Alignment Optimization (with 743L100 L.A.S.A.R. Posture)



The static alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture 743L100. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

- 1 After the self-calibration of the L.A.S.A.R. device, the load line can be measured. For that, the transfemoral amputee steps onto the force sensing plate with the C-Leg compact and onto the height compensation plate with the other leg. The prosthetic side should be sufficiently loaded (> 35% of the body weight).
- 2 The alignment is adapted exclusively by modifying the plantar flexion so that the load line/laser line runs approximately 30 mm in front of the alignment reference point (=knee axis) of the C-Leg compact.
- 3 After adjusting the C-Leg compact with C-Soft (see Section 2.7 "C-Soft") perform dynamic optimizations during trial walking.

3.6 BionicLink / optional: Serial Data Cable

INFORMATION

Prior to connecting the 60X3 BionicLink, read the corresponding 647G192 Instructions for Use.



- 1 Remove the plastic cover of the protective elastomer cap.
- 2 Connect the wireless adapter cable (BionicLink) (optional: connect serial data cable: To do so, the protective elastomer cap must be removed beforehand, Fig. 4.).
- 3 Snap the BionicLink into place and attach it medially (for left-side fittings) or laterally (for right-side fittings) to the C-Leg compact.

3.7 C-Soft

INFORMATION

Prior to the parameter adjustment with 4X180=* C-Soft (compatible from version 2.0), read the corresponding 647G268 Instructions for Use.

INFORMATION

Ottobock Data Station is the platform for Ottobock applications such as C-Soft and others.

Ottobock C-Soft cannot be used without the Ottobock Data Station. The Ottobock Data Station is a standard component of C-Soft and is automatically installed when installing C-Soft.

3.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft

The 3S26 and 3R59 Foam Covers can be used for the cosmetic enhancement of the leg prosthesis.

For that purpose, a 4X78 Charger Extension Cable can be integrated into the C-Leg compact fitting. If the charger extension cable is not used, a connection cap made of 2 mm Pedilin® makes it possible to pull down the foam cover in order to reach the charging receptacle at the C-Leg compact.

Allow a 60 mm "compression allowance" to minimize the effect of the protective foam cover on the knee function. When determining the proper cover length, increase the thigh dimension by 30 mm and the shin dimension by the same amount. The mounted foam cover changes the damping behaviour. With the 60X3 BionicLink (wireless programming interface), which is attached below the pre-shaped foam block, the damping behaviour can be completely taken into account by changing the parameter settings.

That process furthermore requires the 60X5 (60X4) BionicLink PC for the data transfer and the 4X180=* C-Soft (from version 2.0) for the parameter adjustment (see Section 2.7 "C-Soft").

3.9 Remote Control

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

The C-Leg compact has **two modes**: The **compact mode** is intended for everyday use; in this mode, an additional standing function can optionally be activated and deactivated with the remote control.

The **therapy mode** enlarges the field of application of the C-Leg compact and offers additional functionality for early mobilization after amputation. This mode allows to permanently lock the knee joint in full extension. By pressing a button on the remote control, the joint can be unlocked, e.g. for sitting down.

INFORMATION

The mode can only be changed with C-Soft (from version 2.0); with previous versions this is not possible.

⚠ CAUTION

Improper switching between modes in C-Soft and use of the remote control. When switching between modes in C-Soft as well as when using the remote control, the functionality of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

When switching between modes in C-Soft as well as when using the remote control, the patient must always stand securely. Then he should try carefully, whether the desired function has been activated.

⚠ CAUTION

Penetration of water in the remote control. The remote control is not waterproof. If water penetrates the remote control, the device may become damaged (guaranty will become void). This can lead to malfunction of the remote control, result in unexpected actions of the joint, and cause the patient to fall.

Should water have penetrated the remote control, dry the device for at least one day at room temperature. Before starting to reuse the remote control, return it to an authorized Ottobock Service for inspection.

⚠ CAUTION

Manipulation on the remote control. Any changes or modifications you make to the remote control on your own initiative can lead to malfunction and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall. Any changes or modifications to the device may limit its use.

INFORMATION

Important user instructions on the use of the remote control. Keep the C-Leg compact and the residual limb still (no bending or extending!).

For safety purposes, the working range of the remote control is limited to approximately 70 cm. However, the remote control will only function properly if held at least 30 cm away from the joint. If the activation/deactivation per remote control was not performed, ensure that the remote control is placed between 30 and 70 cm of the C-Leg compact and repeat the command. If you are still not successful, perform a pairing process (see Section 2.9.3).

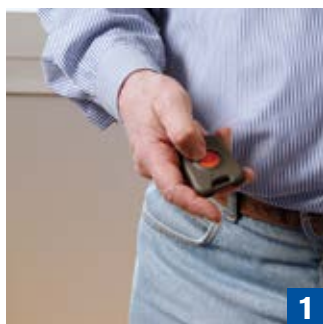
3.9.1 Modes and Use of the Remote Control

Compact mode:

Upon delivery the knee joint is in the compact mode. If required, the joint can be locked or unlocked in the flexion direction at a flexion angle between 0° and 30° (standing function) with the remote control. For safety reasons, movement in the extension direction is always possible; in full extension position the joint remains locked (locking function).

To activate the standing or locking function (Fig. 1):

Press the remote control button for 2 seconds (the joint emits 2 beep sounds at intervals of one second). Two long beep sounds and two vibration signals follow to confirm the activation.



INFORMATION Operating the remote control at a flexion angle larger than 30° exclusively activates the locking function: **The joint automatically locks once full extension is reached.**

To deactivate the standing or locking function:

Again press the remote control button for 2 seconds. One long beep sound and one vibration signal follow to confirm unlocking.

INFORMATION The standing function can only be activated and deactivated, when the knee joint is kept still during operation of the remote control.

INFORMATION If the standing or locking function has been activated and the remote control is defective or the battery is empty, the knee joint can be unlocked by connecting the battery charger to the C-Leg compact. This works only in the compact mode.

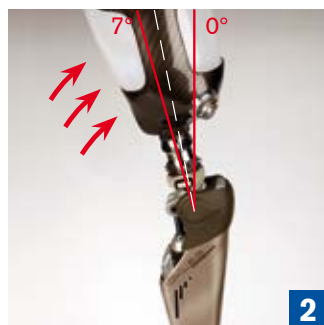
Therapy mode:

The therapy mode can be activated in the C-Soft adjustment software (from version 2.0). Once activated, the joint is locked in full extension, for example for therapeutic applications for early mobilization after amputation. If required, the joint can be unlocked with the remote control (e.g. for sitting down). The hydraulic damping of the system supports the prosthesis wearer when sitting down or standing up. The prosthesis can be loaded.

To unlock the knee joint:

Press the remote control button for 2 seconds (the joint emits 2 beep sounds at intervals of one second). One long beep sound and one vibration signal follow to confirm unlocking. Now the knee joint is unlocked and can be flexed, e.g. for sitting down (Fig. 1). The joint remains in stance phase damping until it is brought into extension again.

As soon as the knee angle during extension is less than 7°, the joint automatically activates the lock in the flexion direction. This is confirmed by 2 long beep sounds and 2 vibration signals (Fig. 2).

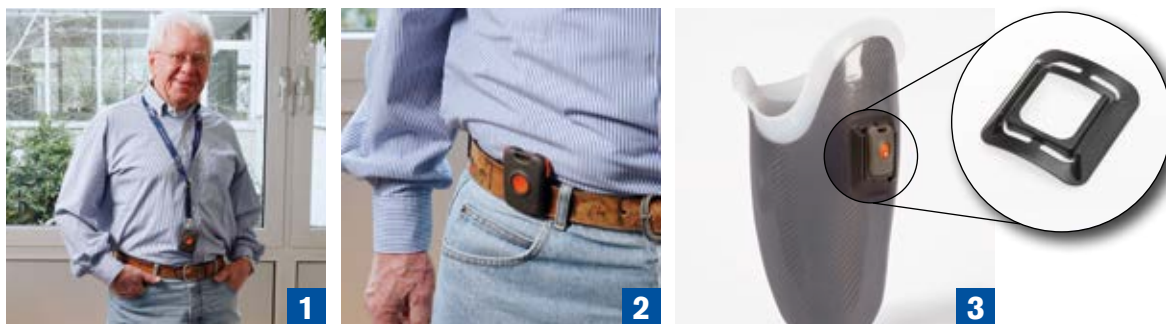


INFORMATION If the knee joint is not flexed more than 7° within 7 seconds after unlocking, it automatically locks again for safety reasons. During this period, the remote control cannot be used.

3.9.2 Attachment of the Remote Control

The remote control can be:

- 1 attached to a key lanyard (Fig. 1);
- 2 attached to the belt of the prosthesis wearer with a clip (Fig. 2); or
- 3 attached to a holder provided on the socket (integrated in the laminate, attached with buckles or glued in place; Fig. 3).



3.9.3 Pairing (Establishing the Communication between the C-Leg compact and Remote Control)

⚠ CAUTION

Fault while connecting the C-Leg compact and remote control (pairing). If several joints are present in close proximity, this can result in unwanted connection of the remote control with another joint (pairing). This can cause the patient to fall.

Given that only one joint may be paired with a remote control, it must be ensured that no other joint is in the circumference of 3 m during the pairing.

ℹ INFORMATION

If the C-Leg compact still is in the delivery state, pairing is not required.

Pairing must be done

- as soon as a new remote control (replacement) is used with the C-Leg compact.
- if a switch cannot be effected with fully charged batteries (of both the joint and the remote control) within the working range of the remote control (30 – 70 cm).
- upon receipt of the remote control with a new battery.

Execution:

Briefly press the start button by poking a thin object (e.g. a paper clip) through the small hole of the remote control. The joint will confirm the successful pairing with 5 short beep signals.

3.9.4 Changing the Battery of the Remote Control

⚠ CAUTION

Impermissible replacement of the battery of the remote control. Replacing the battery on your own initiative can result in defects of the remote control. Malfunction and subsequent unexpected actions of the joint are then possible. This can cause the patient to fall.

The battery of the remote control may only be changed by an authorized Ottobock Service. The battery is automatically replaced at the biennial service intervals.

To change a battery outside of the biennial service intervals, send the remote control to an authorized Ottobock Service. Upon receipt of the remote control with a new battery, the remote control must be paired with the C-Leg compact (see Section 2.9.3).

3.9.5 Switching between Compact Mode and Therapy Mode

Switching from the compact mode to the therapy mode and vice versa is made with the C-Soft adjustment software (from version 2.0) and may only be carried out by an authorized prosthetist.

3.10 Finishing the Prosthesis

Upon finalizing all settings, all screws must be fastened and tightened to the proper torque.

- 1 Optional: Remove the cosmetic foam cover (and also the BionicLink, if present).
- 2 Secure all screws required for the prosthesis alignment (see Section 2.3) with 636K13 Loctite.
- 3 Tighten all screws to the proper torque (see Section 2.3) with the 710D4 Torque Wrench.
- 4 Optional: Apply the cosmetic foam cover or the 4X160 C-Leg Protector.

3.11 Important User Instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

Safety mode

⚠ CAUTION

Non-active safety mode. If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that the patient will fall. If the C-Leg compact does not switch to the safety mode (e.g. due to short-circuit due to water penetration), the amputee must actively stabilize the C-Leg compact at heel strike with his/her residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION

Danger when activating the safety mode. Upon activation of the safety mode, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall. As soon as the sound and vibration signals go off simultaneously, the patient must stop all activities with the leg prosthesis. After approximately 10 seconds, and from a secure standing position, check to see if the safety mode with the high flexion damping has been activated by slightly bending the C-Leg compact repeatedly under controlled weight bearing.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated. If the joint is exclusively in the safety mode, the joint has a defect. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall. If the safety mode could not be deactivated by recharging the battery, an error has occurred. Contact your prosthetist for troubleshooting.

Aside from the normal operation mode, the C-Leg compact has a safety mode. As soon as a critical error occurs in the system or when the battery is almost empty, the C-Leg compact automatically switches to the safety mode. In that mode, the prosthesis activates a high flexion damping (high safety/reduced comfort), which enables the patient to walk safely despite a non-active system.

The switch to the safety mode is announced immediately prior to the switch with sound and vibration signals. If the safety mode was prompted by an empty battery, recharge the battery. The joint will then switch back automatically to the operation mode.

Battery capacity

During normal operation, the battery capacity is indicated with different vibration signals:

Battery capacity	Vibration impulse
Approx. 1 hour of operation remains	3 ×
Approx. 30 min. of operation remains	5 ×
When turning off	10 ×, then turns off

Safety signal for incorrect connection to the tube adapter

⚠ CAUTION

Safety signal occurs. The safety signal indicates an error of the joint. Malfunctions may occur in this situation. This can cause the patient to fall.

If the safety signal occurs, discontinue operating the C-Leg compact and resolve the fault by connecting the tube adapter and re-calibrating (zero setting) the joint (by the prosthetist or service technician). If a contact fault (between the tube adapter plug and C-Leg compact) has occurred (e.g. following fitting by the prosthetist), send the knee joint (incl. tube adapter) to an authorised Ottobock Service Centre.

If the tube adapter is somehow disconnected from the C-Leg compact joint while in operation, the C-Leg compact will emit short beeps and, for approximately five minutes, vibrate with slow, pulsing signals. The C-Leg compact will activate the safety mode and maintain it until the tube adapter cable is correctly attached (provided the battery capacity remains sufficient).

Ventilation

Air may accumulate in the hydraulic unit if the C-Leg compact is not stored in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic ventilation mechanism ensures that all functions of the C-Leg compact are again intact after approximately 10 – 20 steps.

4 Additional Information

4.1 Service Intervals

INFORMATION

A maintenance service should be obligatorily carried out every two years from the date of delivery.

To ensure proper function and the safety of the patients, a maintenance service is required every two years. This service includes the inspection of the sensors and the replacement of worn parts.

To obtain the service, send in the knee joint with mounted C-Leg tube adapter and remote control as well as the complete charger unit including the AC adapter.

4.2 Damage Event

To simplify problem resolution, describe damage events in detail and document patient statements.

Unless the cause of a damage is very apparent, send in all accessories.

4.3 Technical Information

Operating and storage temperature range	-10 °C to +60 °C
Weight of the joint	1210 g
Weight of the 2R80 Tube Adapters	178 g to 256 g
Weight of the 2R81 Tube Adapters	438 g to 482 g
Max. flexion angle	125 °
Operating voltage of the battery charger:	100 V - 260 V AC
Operating frequency of the battery charger:	50 Hz - 60 Hz
Battery charging temperature:	> 0 °C
C-Leg compact service life:	8 years if service intervals are maintained
Battery service life:	500 cycles
Battery type:	lithium-ion battery
Charging time:	max. 6 hours

4.3.1 Symbols on the Knee Joint



Legal manufacturer



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.



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number



Caution, hot surface

4.3.2 Symbols on remote control



Legal manufacturer

[LOT]PPPP YYYY WW

Lot number



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.



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Non-ionising radiation



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



Compliance with the requirements according to the "Radiocommunications Act" (AUS)

4.3.3 Symbols on the battery charger



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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.

[LOT]PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

4.4 Transportation

Always use the **X-3C100 Shipping Case** when transporting your electronic joint system and the 3C96-1=S/ 3C86-1=S Service Joint.

4.5 Guaranty

Ottobock offers an extensive guaranty service on the basis of the current C-Leg compact guaranty concept (see 646D201=* C-Leg compact Service Card). Please comply with the prescribed service intervals (see Section 3.1 "Service Intervals"). For your own interest, we also recommend obtaining a confirmation from your patients for the provision of instructions and the handing over of the device.

4.6 Liability

The device is only to be used under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

4.7 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are subject to the rights of the respective owners.

Should trademarks in this accompanying 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.

4.8 CE Conformity

The electronic 3C96-1/3C86-1 C-Leg compact Prosthesis System meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

The electronic 3C96-1/3C86-1 C-Leg compact Prosthesis System also meets the requirements of the 1999/5/EC guidelines for radio equipment and telecommunications terminal equipment. Conformity assessment was carried out by Ottobock according to appendix IV of the guidelines. A copy of the declaration of conformity can be requested from the manufacturer (see back side).

C-Leg Service

USA	800-328-4058
Canada	800-665-3327
Great Britain	1784 744 900

Adaptateur	 <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>	Chargeur / bloc-secteur
Articulation de genou C-Leg compact	<p>Avec pyramide de réglage</p>  <p>3C96-1</p>  <p>4X250</p> <p>Avec raccord</p>  <p>3C86-1</p>  <p>4X250</p>	 <p>4X160=1.2</p>  <p>4X160=5.6</p> <p>3S26 (non repr.)</p> <p>3R59 (non repr.)</p>	Mousse esthétique / Protector
Adaptateur tubulaire	 <p>2R80</p>  <p>2R81</p>		
Pied prothétique	 <p>1C40</p> <p>1E56</p> <p>1E57</p> <p>1C30</p> <p>1D35</p> <p>1A30</p> <p>1D10</p> <p>1M10</p>	 <p>4X180=*</p>  <p>60X3</p> <p>60X5</p>	C-Soft / BionicLink
	 <p>4X78 / 4X79</p> <p>4X74</p>  <p>4X77=*</p>	<p>4X83=430-USB</p>	Accessoires

Sommaire

1 Avant-propos	46
Signification des pictogrammes utilisés dans la notice d'utilisation	46
Accessoires recommandés pour l'orthoprothésiste	46
2 Informations importantes concernant le C-Leg compact – Champ d'application	46
2.1 Utilisation médicale.....	46
2.2 Domaine d'application.....	46
2.3 Conditions d'utilisation.....	47
2.4 Fonctionnement	47
2.5 Qualification de l'orthoprothésiste.....	47
2.6 Combinaisons possibles Triton	47
2.7 Consignes de sécurité	48
3 Alignement et réglage	52
3.1 Raccord de l'adaptateur tubulaire	52
3.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R Assembly par ex.)	53
3.2.1 Vérification de l'emboîture après l'alignement de base	54
3.3 Couple de serrage des vis.....	55
3.4 Chargement du C-Leg compact	55
3.5 Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture).....	57
3.6 BionicLink/ en option: câble de communication série.....	58
3.7 C-Soft	58
3.8 En option: réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft.....	58
3.9 Télécommande	59
3.9.1 Modes et utilisation de la télécommande	59
3.9.2 Fixation de la télécommande	61
3.9.3 Pairing (établissement d'une communication entre le C-Leg compact et la télécommande)	61
3.9.4 Remplacement de la batterie de la télécommande.....	61
3.9.5 Commutation entre le mode Compact et le mode Thérapie.....	62
3.10 Assemblage de la prothèse	62
3.11 Consignes importantes pour l'utilisateur	62
4 Informations complémentaires	63
4.1 Révisions	63
4.2 Dommages.....	63
4.3 Informations techniques.....	64
4.3.1 Symboles inscrits sur l'articulation de genou.....	64
4.3.2 Symboles figurant sur le boîtier de programmation.....	64
4.3.3 Symboles inscrits sur le chargeur	64
4.4 Transport.....	65
4.5 Garantie	65
4.6 Responsabilité.....	65
4.7 Marque de fabrication	65
4.8 Conformité CE	65

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 23.03.2015

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous avez besoin de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

1 Avant-propos

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.

Signification des pictogrammes utilisés dans la notice d'utilisation

▲ DANGER Mises en garde contre les risques d'accidents et de blessures graves et imminents.

▲ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

▲ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

Accessoires recommandés pour l'orthoprothésiste

710D4	Clé dynamométrique	
710Y2=5	Embout hexagonal	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(notice d'utilisation 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(notice d'utilisation 647H193)
60X3	BionicLink	(notice d'utilisation 647G192)
4X180=*	C-Soft	(notice d'utilisation 647G268)

2 Informations importantes concernant le C-Leg compact – Champ d'application

INFORMATION

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le C-Leg compact ! Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

Il faut expliquer au patient comment manipuler, entretenir et se servir correctement de sa prothèse. Pour ce faire, reportez-vous aux chapitres suivants : 1.3 Conditions d'utilisation, 1.5 Consignes de sécurité, 2.4 Chargement du C-Leg compact, 2.11 Consignes importantes pour l'utilisateur, 3.1 Révisions, 3.3 Informations techniques, 3.6 Responsabilité

2.1 Utilisation médicale

Les articulations de genou C-Leg compact **3C96-1 et 3C86-1** sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprotétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Le C-Leg compact est conçu pour être utilisé de manière fonctionnelle dans de nombreux domaines. Il peut ainsi être utilisé par des patients amputés fémoraux et ayant subi une désarticulation de la hanche. Il existe une version pour moignon long (3C86-1) en cas de désarticulation du genou.

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS®** :

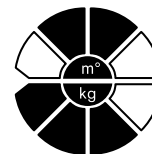
Recommandé pour les **niveaux de mobilité 2 à 3**

(marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).

Un mode Thérapie élargit le domaine d'utilisation et permet d'utiliser le C-Leg compact de manière ciblée au cours de la rééducation.

Admis pour un patient **dont le poids n'excède pas 125 kg**.

Exception : adaptateur tubulaire 2R80=110 autorisé pour les patients dont le poids n'excède pas 100 kg.



2.3 Conditions d'utilisation

INFORMATION

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg compact a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et non pas pour des sports extrêmes comme par exemple l'escalade libre, le parachutisme, le parapente, etc. Vous pouvez consulter les conditions climatiques nécessaires dans les informations techniques (chapitre 3.3).

Le système de prothèse de jambe C-Leg compact est conçu **exclusivement** pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

2.4 Fonctionnement

Le C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 est une articulation de genou monocentrique avec phase d'appui commandée par un microprocesseur et phase pendulaire commandée par un système hydraulique.

Des jauges de déformation placées dans l'adaptateur tubulaire mesurent le couple de flexion antérieure et postérieure ; un capteur d'angle du genou mesure l'angle de flexion et la vitesse angulaire de l'articulation de genou. Ces grandeurs de mesure sont transmises au microprocesseur qui calcule, à partir de là, les résistances au mouvement requises pour la phase d'appui. Les servomoteurs règlent les valves du système hydraulique pour assurer l'amortissement nécessaire pendant la phase d'appui et la phase pendulaire. Le C-Leg compact s'adapte ainsi de manière individuelle aux besoins et à l'activité du porteur de prothèse. Différents modes de fonctionnement permettent, outre l'utilisation quotidienne, une utilisation dans le cadre de la mobilisation précoce suite à une amputation.

2.5 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le C-Leg compact .

2.6 Combinaisons possibles Triton

L'association du pied prothétique Triton 1C60 / Triton Vertical Shock 1C61 / Triton Harmony 1C62 / Triton Low Profile 1C63 / Triton Heavy Duty 1C64 avec C-Leg compact 3C96-1 / 3C86-1 doit uniquement être réalisée dans les pages indiquées ci-dessous (voir tableau).

Pour l'association des pieds prothétiques Triton avec C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1 en dehors des pages autorisées, veuillez contacter le service clients Ottobock.

C-Leg compact 3C96-1/ 3C86-1																						
Adaptateur tubulaire	Poids		Taille de pied																			
			21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
			fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal		
2R82=110	jusqu'à 100	jusqu'à 220																				
2R82=120 2R82=/2R81=160	jusqu'à 100	jusqu'à 220																				
2R82=/2R81=200 2R82=/2R81=240	101 – 125	221 – 275																				

2.7 Consignes de sécurité

INFORMATION

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut, d'une part, entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du C-Leg compact et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient et, d'autre part, endommager le C-Leg compact.

Consignes de sécurité générales

⚠ PRUDENCE

Erreurs d'alignement et de réglage. Des erreurs peuvent se produire au cours de l'alignement et du réglage de la prothèse et présenter par conséquent des dysfonctionnements de l'articulation pouvant aller jusqu'à une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Ces erreurs peuvent provoquer la chute du patient.

- L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation d'Ottobock sur la prothèse C-Leg compact avant de procéder au premier appareillage. Il se peut qu'il doive suivre d'autres formations pour se qualifier sur les mises à jour du produit.
- Les tubes ne doivent pas être sectionnés car cela risquerait d'endommager l'unité de mesure inscrite sur ceux-ci.
- Pendant le transfert de données (du PC vers le C-Leg compact), le patient doit se tenir debout ou assis dans une position stable et le BionicLink, ou câble de communication, ne doit pas être retiré.
- Si le porteur de prothèse utilise des béquilles ou des cannes au cours des réglages, un réajustement s'impose dès que celui-ci n'a plus besoin des ces aides à la marche.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques inadaptés. L'intégration de composants prothétiques inadaptés dans la prothèse peut provoquer des dysfonctionnements de l'articulation susceptibles d'entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le C-Leg compact ne doit être associé qu'avec des adaptateurs et des pieds contrôlés par Ottobock (reportez-vous à l'aperçu des composants figurant sur la page rabattable avant).

⚠ PRUDENCE

Manipulations exercées sur les composants du système. Tous changements ou modifications apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Tous les changements et toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul le personnel qualifié et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation. L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le service après-vente d'Ottobock (ne pas effectuer d'échange).

⚠ PRUDENCE

Chargement défectueux de l'accumulateur. Un accumulateur chargé avec des chargeurs non agréés par Ottobock peut être à l'origine de défaillances et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment charger l'accumulateur à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte de l'articulation peut être à l'origine de pannes et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut apprendre au patient à manipuler correctement le C-Leg compact et l'informer des consignes de sécurité suivantes.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte de la télécommande. Une manipulation incorrecte de la télécommande peut endommager cette dernière. Elle peut entraîner des dysfonctionnements de la télécommande à l'origine d'actions involontaires de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment utiliser correctement la télécommande à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ PRUDENCE

Dommages consécutifs au transport. Les actions ou charges mécaniques s'exerçant au cours du transport de l'articulation (chocs et vibrations, par ex.) peuvent entraîner les conséquences suivantes :

- défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant,
- défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier
- ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Utilisez l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ PRUDENCE

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il est obligatoire de respecter les intervalles de révision prescrits dans l'intérêt de la sécurité du porteur de prothèse (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie).

⚠ PRUDENCE

Utilisation de l'adaptateur tubulaire sans calibrage à l'aide de C-Soft 4X180=*. Si un adaptateur tubulaire est utilisé sans calibrage consécutif à l'aide de C-Soft 4X180 ou de Slider, le comportement d'amortissement de l'articulation ne peut pas être commandé correctement. Dans certains cas, cela peut entraîner une chute du patient.

En cas d'utilisation d'un nouvel adaptateur tubulaire, un calibrage (définition de zéro) doit être effectué avec C-Soft 4X180=* ou Slider.

Consignes destinées au patient

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en conduisant une automobile. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). D'une manière générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique...). Il faut absolument s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même si la prothèse n'est pas en état de fonctionnement.

⚠ VORSICHT

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

Comportement inattendu de la prothèse en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Dans certaines situations, cela peut entraîner une chute.

Par conséquent, respectez les distances minimales suivantes par rapport à ces appareils de communication HF :

- Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
- Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
- Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
- WLAN (routeurs, points d'accès,...) : 0,22 m
- Appareils Bluetooth (produits d'autres fabricants non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

⚠ PRUDENCE

Champs magnétiques parasites. Tout séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de scanners médicaux ou d'autres sources de rayonnement électromagnétique intense (par ex. les systèmes de sécurité des grands magasins ou les scanners corporels dans les aéroports) est susceptible de provoquer des dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Évitez de séjourner à proximité de sources de perturbations magnétiques et électriques importantes (par ex. les postes de transformation et les émetteurs). Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veuillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).

⚠ PRUDENCE

Surcharge thermique. Des séjours prolongés dans des lieux présentant des températures élevées peuvent provoquer des pannes et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Évitez de séjourner dans des endroits présentant des températures excessives (voir à ce sujet le chapitre 3.3 « Informations techniques »).

⚠ PRUDENCE

Surcharges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent

- entraîner des courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation,
- entraîner des défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier,
- ou provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et entraîner l'apparition d'irritations cutanées.

Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité. La pénétration de salissures et d'humidité dans les composants du système peut avoir les conséquences suivantes :

- apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation,
- défaillances de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier
- ou provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et entraîner l'apparition d'irritations cutanées.

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans les composants du système. Si l'articulation entrait en contact avec un liquide, retirez le revêtement esthétique et faites sécher les composants. L'articulation devra être apporté à un SAV agréé par Ottobock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.
- Il faut immédiatement nettoyer le C-Leg compact avec un chiffon imbibé d'eau douce puis le faire sécher s'il vient à entrer en contact avec de l'eau salée. L'articulation devra être apportée au SAV agréé par Ottobock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte peut provoquer :

- des défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant,
- une perte de fonction causée par une défaillance structurelle
- des défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

- Le C-Leg compact a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles comme les sports extrêmes, par exemple (escalade libre, parapente, etc.).
- Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger leur durée de vie mais sert avant tout à assurer votre sécurité ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

⚠ PRUDENCE

Surchauffe de l'unité hydraulique. Une activité croissante et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple) peut

- provoquer une surchauffe de l'unité hydraulique et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant
- ou des défaillances de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement de liquide qui y est associée.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées. Il est également possible de se brûler en touchant des composants en surchauffe.

- Tenez compte des vibrations pulsées qui vous indiquent un danger de surchauffe. Il faut immédiatement cesser toute activité après l'émission de ces signaux sous forme de vibrations pulsées afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre vos activités dès que ces vibrations cessent.
- Poursuivre l'activité en cours malgré le déclenchement des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées peut entraîner une surchauffe non autorisée de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le C-Leg compact . L'articulation devra ensuite être apportée au service après-vente agréé par Ottobock pour y être contrôlée.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en reculant. Reculer en prenant appui sur la pointe des pieds peut entraîner une commutation du C-Leg compact d'une résistance élevée en phase d'appui à une résistance en phase pendulaire. Une flexion active au niveau de la hanche peut alors faire chuter le patient. Stabiliser activement l'articulation avec la musculature du moignon pour marcher à reculons.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en descendant les escaliers. Lorsque vous descendez les escaliers, vous devez toujours utiliser la rampe et poser le talon (au maximum jusqu'au milieu de la chaussure) sur le bord de la marche de sorte que votre jambe puisse se déplier.

- Lorsque le transmetteur de signaux acoustiques retentit, il faut immédiatement arrêter de descendre les escaliers et vérifier que la sécurité de la phase d'appui est bien activée (reportez-vous à ce sujet au chapitre « 2.11 Consignes importantes pour l'utilisateur »).
- Tenez compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg compact .
- Il convient d'être particulièrement prudent en portant un enfant tout en descendant les escaliers.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité non activé. L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut faire chuter le patient.

Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg compact , (par ex. en cas de court-circuit consécutif à une pénétration d'eau dans le dispositif), le patient doit sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg compact avec la musculature de son moignon en posant le talon, en attendant de pouvoir joindre l'orthoprothésiste ou de remplacer la prothèse. Il faut contacter l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais.

⚠ PRUDENCE

Décharge spontanée de l'accumulateur. Une inutilisation prolongée de l'articulation peut entraîner une autodécharge de l'accumulateur. Le système électronique de l'articulation ne peut vraisemblablement plus être alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations imprévisibles. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Par mesure de précaution rechargez les batteries à chaque fois que vous utilisez la prothèse.

⚠ PRUDENCE

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Pour votre sécurité (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie), respectez les intervalles de révision et de contrôle prescrits.

⚠ PRUDENCE

Dysfonctionnement de l'articulation. Les dysfonctionnements de l'articulation peuvent entraîner une chute.

Tenir compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg compact .

INFORMATION

Les mécanismes hydrauliques, pneumatiques, de servomoteur ou dépendant de la charge de freinage utilisés pour assurer les fonctions de commande peuvent entraîner l'apparition de bruits accompagnant les mouvements lors de l'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques. Ces bruits sont normaux et inévitables. En principe, ce phénomène ne pose aucun problème.

Il convient de faire examiner l'articulation par un orthoprothésiste dans les plus brefs délais si ces bruits gagnent visiblement en intensité au cours de la vie de l'articulation de genou.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation. Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve dans cette zone.

3 Alignement et réglage

3.1 Raccord de l'adaptateur tubulaire



- 1 Montez le pied sur l'adaptateur tubulaire (vissez sans serrer fermement).
- 2 Insérez la fiche de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation du genou (une seule polarité possible).
- 3 Enfoncez la boucle formée par le câble dans le tube et introduisez l'adaptateur tubulaire dans le C-Leg compact, respectez la profondeur minimale d'introduction (reportez-vous au tableau ci-dessous).



⚠ PRUDENCE Erreur au cours de l'alignement de la prothèse. Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. Avec les articulations de genou 3C96-1/3C86-1, il faut positionner les graduations du tube à l'avant du genou. L'adaptateur tubulaire 2R80=110 est autorisé pour des patients dont le poids n'excède pas 100 kg.

4 Tournez légèrement le pied vers l'extérieur (zone de réglage adaptable de +/- 30° en fonction des besoins du patient), et vissez les vis sur le collier du tube sans les serrer fermement.

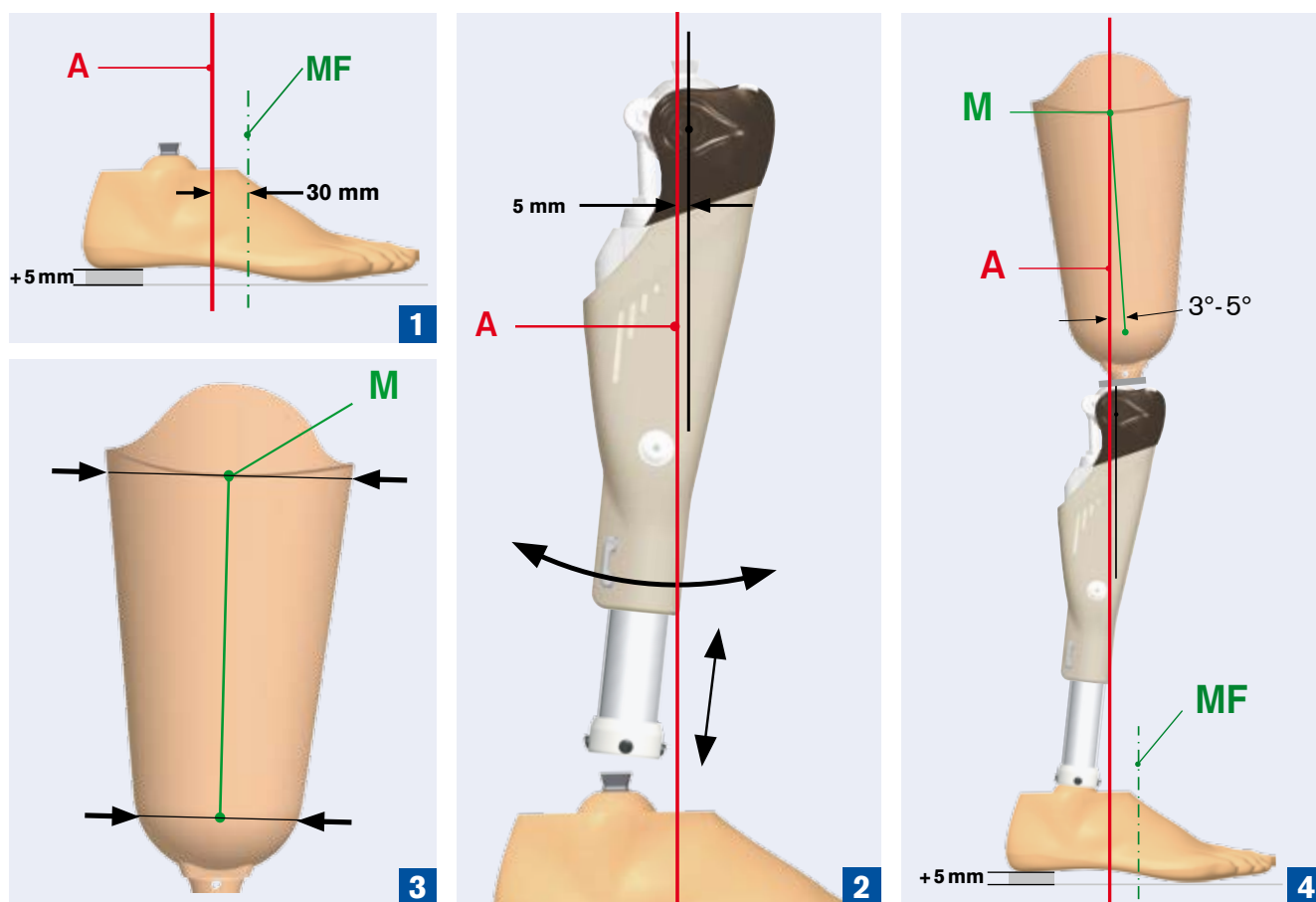
3.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R Assembly par ex.)

INFORMATION

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.).

Puis passez à l'alignement statique avec l'appareil L.A.S.A.R Posture 743L100 (reportez-vous au chapitre 2.5 « Alignement statique »).



Un alignement correct de base effectué dans l'appareil L.A.S.A.R Assembly (743L200), par ex. permet de profiter au maximum des avantages du C-Leg compact. Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler ou de l'adaptateur d'emboîture.

- Placez le milieu du pied (MF) environ 30 mm devant la ligne d'alignement (A). Ceci est valable pour tous les types de pied recommandés pour le C-Leg compact indépendamment des données d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les notices d'utilisation pour les pieds. Surélevez la hauteur effective du talon de 5 mm. Réglez la position extérieure du pied (ill. 1).
- Serrez l'articulation du genou équipée de l'adaptateur tubulaire. Placez le point de référence de l'alignement (= axe du genou) environ 0 à 5 mm devant la ligne d'alignement (ill. 2). Tenez compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés automatiquement par l'embout du L.A.S.A.R. Assembly). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.
- Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, inclinez l'articulation pour qu'elle se trouve dans la position correcte et réglez les tubes à la longueur requise (ill. 2).

- Repérez latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal (M) et d'un point centré distal. Reliez ces deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture à l'extrémité de celle-ci (ill. 3). Positionnez l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement (A) passe par le point centré proximal (M). Fléchissez l'emboîture de 3° à 5° en tenant toutefois compte des situations individuelles (par ex. contractures de l'articulation des hanches) et de la « distance entre l'extrémité du moignon et le sol » (ill. 4).

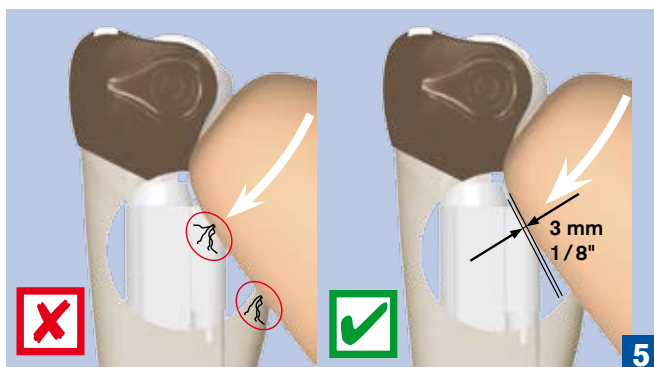
PRUDENCE **Erreur survenue au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, des défaillances et des insuffisances dans l'efficacité du genou pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon.

- Reliez l'emboîture et l'articulation de genou modulaire au moyen de l'adaptateur correspondant (par ex. l'adaptateur d'emboîture 4R111, 4R41, etc.). Pour corriger l'alignement, utilisez le kit d'adaptateur de translation 4R112 (ne convient qu'à une utilisation temporaire). Si vous utilisez des adaptateurs d'emboîture avec une fixation à quatre trous (comme par ex. le 5R1=* ou 5R6=*), ils peuvent en outre permettre de déplacer l'adaptateur de translation 4R118 de façon permanente de 10 à 25 mm vers l'arrière.

PRUDENCE **Erreur lors de l'alignement de la prothèse.** Un mauvais placement n'assure pas le maintien de l'ancre à couler. Cela entraîne une sollicitation excessive de l'adaptateur de raccordement vissé, pouvant le détruire et faire ensuite chuter le patient. L'ajustage rotatif ne doit **pas** être utilisé pour égaliser la longueur. Visser le filet au maximum et le bloquer avec la vis à tête cylindrique. Sur l'ancre à couler dotée de la tige filetée **4R43** le **serrage** doit être placé **en latéral ou en médial**. Sur l'ancre à couler dotée de la tige filetée **4R111=N**, les **branches de l'ancre** doivent être placées dans le **sens antérieur/postérieur et en médial/latéral**. Le serrage doit être placé de façon à être orienté dans le sens antérieur/médial ou antérieur/latéral.

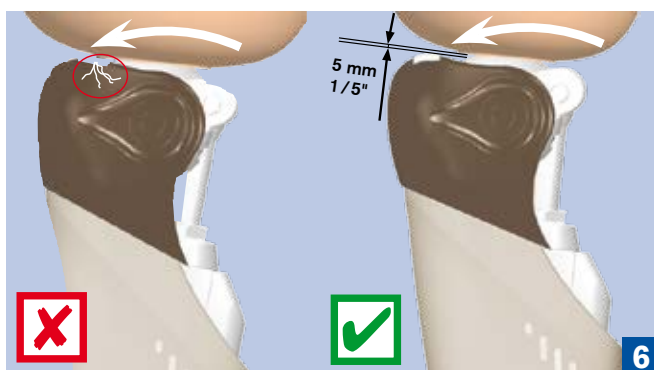
- Procédez au contrôle de l'alignement de base et de toutes les mesures.

3.2.1 Vérification de l'emboîture après l'alignement de base



PRUDENCE **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système hydraulique de l'articulation. Un système hydraulique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le système hydraulique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas de flexion maximale, et dans la mesure où il n'est pas possible d'empêcher un contact avec le châssis du C-Leg compact (avec des moignons volumineux), l'emboîture doit reposer de tout son long sur le châssis (et être pour cela recouverte d'un rembourrage mou). En cas de flexion maximale, il faut observer une distance d'au moins 3 mm (1/8") entre le système hydraulique et l'emboîture.



PRUDENCE **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système électronique de l'articulation. Un système électronique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation et ainsi provoquer la chute du patient.

Le système électronique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas d'extension maximale (ce qui se produit avec une charge complète !), il faut observer une distance d'au moins 5 mm (1/5") entre le système électronique et l'emboîture au début de la phase d'amortissement.

Dans le cas d'un appareillage avec le C-Leg Protector 4X160, la distance minimale entre le système électronique et l'emboîture doit être au moins de 10 mm (3/8").

⚠ PRUDENCE

Erreur lors de l'alignement de la prothèse. En cas de positionnement incorrect de l'orifice de sortie de l'emboîture, la sueur de l'utilisateur qui pénètre dans le dispositif peut goutter dans la douille enfichable de l'articulation, entraîner des courts-circuits du système électronique et provoquer des dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut faire chuter le patient.

Veillez à ce que l'orifice de sortie de l'emboîture ne repose pas frontalement sur la fiche ; placez-le latéralement ou à l'arrière.

3.3 Couple de serrage des vis

INFORMATION

Vous trouverez les valeurs des couples de serrage des composants supplémentaires ou optionnels du système (point 3) dans leur notice d'utilisation respective.



Utilisez la clé dynamométrique 710D4 et l'embout hexagonal 710Y2=5 pour visser les vis les unes après les autres au couple de serrage prescrit. Effectuez un serrage progressif et lent :

1 Adaptateur tubulaire : 15 Nm

2 Collier du tube : 8 Nm

Appareillage sur un moignon court

3 Adaptateur rotatif ou adaptateur de translation : 15 Nm

Appareillage sur un moignon long

4 Ancre à couler avec raccord fileté : 10 Nm

3.4 Chargement du C-Leg compact

INFORMATION

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.



⚠ PRUDENCE

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Le patient qui marche alors que le chargeur est raccordé risque de chuter car il reste raccordé au câble.

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

⚠ PRUDENCE

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Si l'articulation n'est pas entièrement fléchie au cours du chargement, le chargeur peut s'endommager et l'articulation ne plus être chargée. Le système électronique de l'articulation ne pourra vraisemblablement plus être alimenté correctement en énergie, pouvant entraîner des situations imprévisibles. Cela peut provoquer la chute du patient.

Fléchir le C-Leg compact jusqu'à la butée pendant le chargement.

INFORMATION

Lisez la notice d'utilisation 647G262 correspondante avant de procéder au chargement avec le chargeur 4E50-*

L'accumulateur est livré déchargé. Il est obligatoire de charger l'accumulateur du C-Leg compact avant d'appareiller le patient pour la première fois.

- 1 Fléchissez le C-Leg compact jusqu'à la butée.
- 2 Faire glisser le capuchon de protection en plastique.
- 3 Branchez le chargeur 4E50-* et vérifiez que le chargement s'effectue correctement (voir les illustrations ci-après).



Les deux LED sont éteintes.

Pas d'alimentation en énergie (ou chargeur défectueux)



Les deux LED sont allumées.

L'accu est en cours de chargement, la capacité de l'accu est inférieure à 50 %



La LED jaune clignote
La LED verte s'allume

L'accu est en cours de chargement, sa capacité est supérieure à 50 %.



La LED jaune est éteinte
La LED verte s'allume

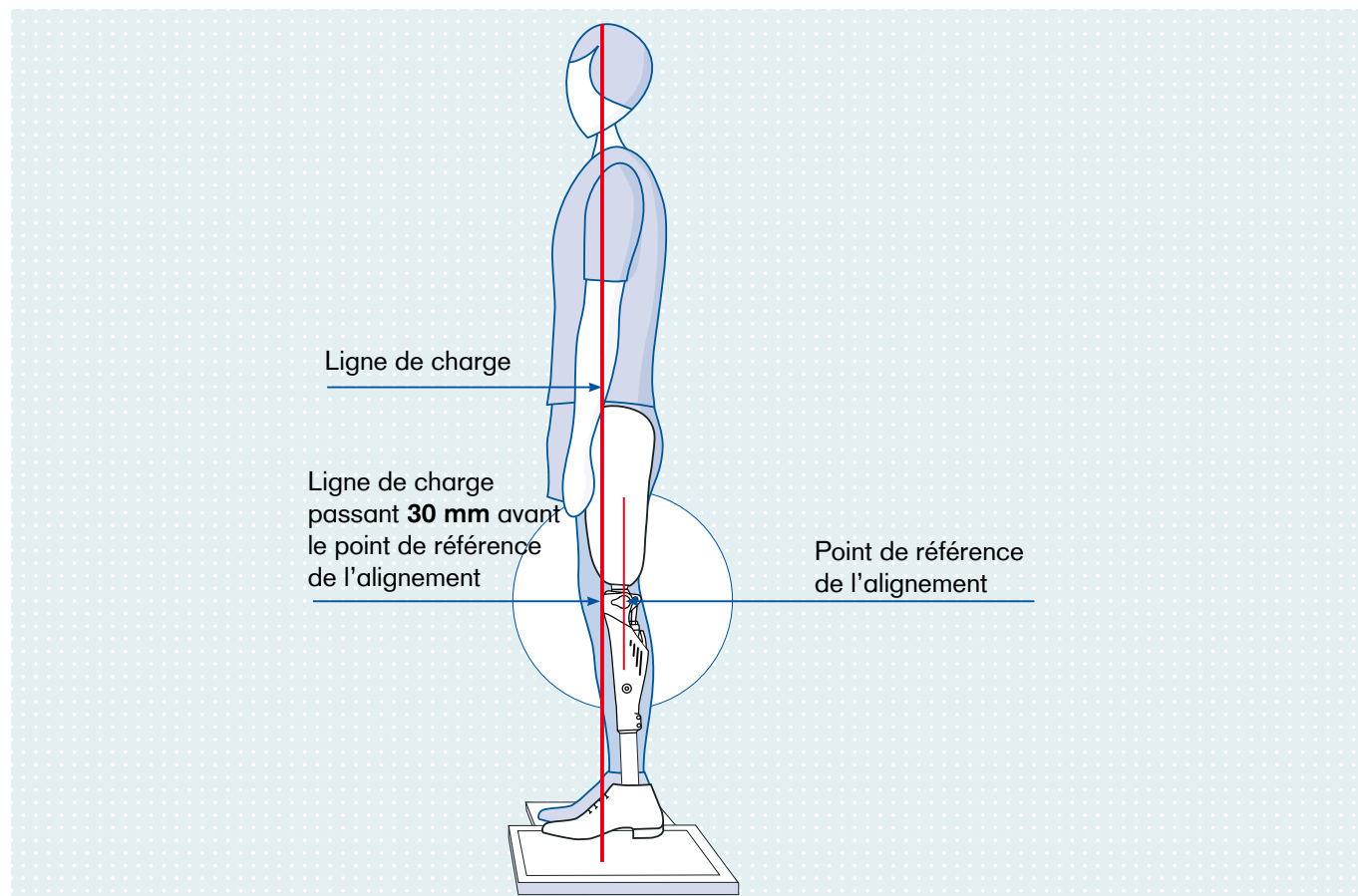
L'accu est complètement chargé (ou bien la liaison avec le C-Leg compact est interrompue).

- 4 Après le chargement de l'accumulateur, retirez la fiche (le C-Leg compact effectue un autocontrôle) et repoussez le capuchon en plastique. Ce n'est qu'après ces opérations que la prothèse peut être à nouveau tendue.

INFORMATION

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à répondre aux besoins quotidiens. Si le patient utilise la prothèse quotidiennement, il lui est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit.
- La charge des articulations n'est possible que par des températures supérieures à 0° C.

3.5 Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture)



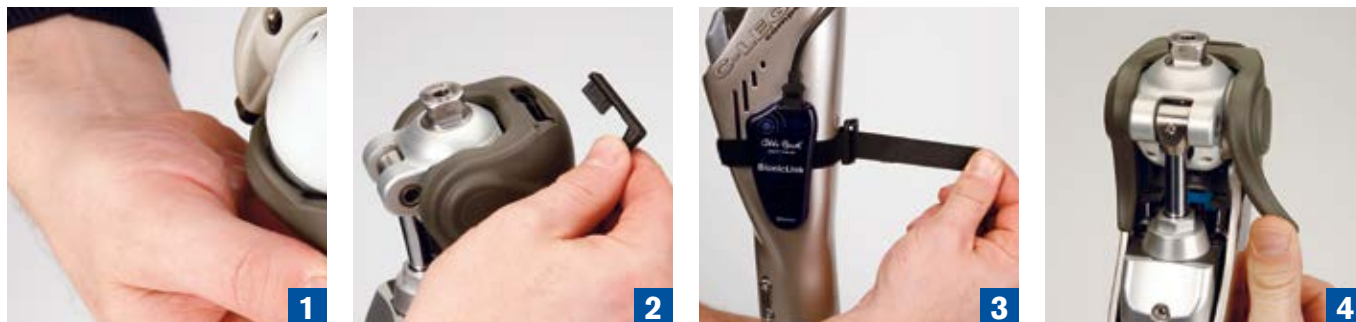
Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture 743L100. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

- 1 Pour mesurer la ligne de charge, l'amputé fémoral doit, après l'étalonnage automatique de l'appareil L.A.S.A.R, poser la jambe appareillée avec le C-Leg compact sur la plate-forme de mesure et l'autre jambe sur la plate-forme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté de la prothèse doit alors être suffisamment chargé (> 35 % du poids corporel).
- 2 L'alignement est ajusté exclusivement en modifiant la flexion plantaire de telle sorte que la ligne de charge / ligne laser se trouve environ 30 mm devant le point de référence de l'alignement (=axe du genou) du C-Leg compact .
- 3 Après avoir réglé le C-Leg compact avec le C-Soft (reportez-vous au chapitre 2.7 C-Soft), effectuez une optimisation dynamique pendant le test de marche.

3.6 BionicLink / en option : câble de communication série

INFORMATION

Lisez la notice d'utilisation 647G192 correspondante avant de connecter le BionicLink 60X3.



- 1 Retirez le capuchon de protection en plastique.
- 2 Insérez le câble de l'adaptateur radio (BionicLink) (en option : insérez le câble de communication série : Pour ce faire, retirer au préalable le capot de protection en élastomère, ill. 4).
- 3 Encliquetez le BionicLink sur le C-Leg compact et fixez-le en le plaçant du côté médial (appareillage à gauche) ou du côté latéral (appareillage à droite) du C-Leg compact .

3.7 C-Soft

INFORMATION

Lisez la notice d'utilisation 647G268 correspondante avant de régler les paramètres avec le C-Soft 4X180=* (compatible à partir de la version 2.0).

INFORMATION

La Data Station Ottobock est la plate-forme d'accès aux applications d'Ottobock telles que C-Soft, etc.

Il n'est donc pas possible d'utiliser Ottobock C-Soft sans Data Station Ottobock. La Data Station Ottobock est livrée avec le C-Soft et est automatiquement installée lors de l'installation de C-Soft.

3.8 En option : réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft

Les revêtements en mousse 3S26 et 3R59 peuvent être utilisés comme revêtement esthétique de la prothèse de jambe. Pour cela, il est possible d'intégrer à l'appareillage C-Leg compact une rallonge pour le câble de chargement 4X78. Si la rallonge n'est pas utilisée, une calotte de 2 mm en Pedilin permet de repousser la mousse afin d'accéder au connecteur de chargement du C-Leg compact .

Au moment de découper la mousse esthétique 3S26, prévoyez un rabat de 60 mm (longueur de jambe + 30 mm, longueur de cuisse + 30 mm).

La mousse esthétique utilisée modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire. À l'aide du BionicLink 60X3 (interface de programmation sans fil) placé sous la mousse brute, il est possible de prendre complètement en compte le comportement de régulation de la phase pendulaire en adaptant le réglage des paramètres.

En outre, il est nécessaire pour ce faire d'utiliser le BionicLink PC 60X5 (60X4) pour le transfert de données et le logiciel C-Soft 4X180=* (à partir de la version 2.0) pour le réglage des paramètres (reportez-vous au chapitre « 2.7 C-Soft® »).

3.9 Télécommande

INFORMATION

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg compact dispose de **deux modes**: le **mode Compact** est destiné à une utilisation quotidienne ; en option, ce mode permet d'activer et de désactiver une fonction stationnaire supplémentaire à l'aide de la télécommande.

Le **mode Thérapie** élargit le domaine d'utilisation du C-Leg compact, offrant ainsi une fonctionnalité supplémentaire permettant une mobilisation précoce suite à une amputation. Il permet de verrouiller durablement l'articulation de genou en extension totale. Ainsi, une pression exercée sur une touche de la télécommande permet de déverrouiller l'articulation pour s'asseoir, par exemple.

INFORMATION

Seul le logiciel C-Soft (à partir de la version 2.0) permet de changer de mode, les versions précédentes n'offrant pas cette option.

⚠ PRUDENCE

Commutation incorrecte entre les modes dans C-Soft et utilisation de la télécommande. La commutation entre les modes sur C-Soft et l'utilisation de la télécommande modifie la fonctionnalité de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Le patient doit être sécurisé à chaque commutation sur C-Soft et à chaque utilisation de la télécommande. Il convient de s'assurer avec prudence que la fonction souhaitée est bien activée.

⚠ PRUDENCE

Pénétration d'eau dans la télécommande. La télécommande n'est pas imperméable. Toute pénétration d'eau est susceptible de la dégrader (extinction de la garantie). Cela peut entraîner des dysfonctionnements de la télécommande ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation ainsi que la chute du patient.

Faites sécher la télécommande à température ambiante, si nécessaire (au moins pendant 1 journée). Expédiez la télécommande au SAV Ottobock agréé avant toute nouvelle utilisation.

⚠ PRUDENCE

Manipulations de la télécommande. Des modifications entreprises de votre propre chef sur la télécommande peuvent entraîner des dysfonctionnements ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.

INFORMATION

Consignes importantes destinées à l'utilisateur pour se servir de la télécommande. Tenir le C-Leg compact consciemment avec le moignon sans le bouger (pas de flexion ou d'extension!).

La portée de la télécommande est limitée à env. 70 cm pour des raisons de sécurité, mais elle doit être tenue à au moins 30 cm de l'articulation. S'il n'est pas possible d'activer/désactiver le dispositif à l'aide de la télécommande, placer la télécommande à la distance adéquate du C-Leg compact et répéter l'opération. Effectuer un pairing si cela ne marche pas (voir chapitre 2.9.3).

3.9.1 Modes et utilisation de la télécommande

Mode Compact:

L'articulation de genou est livrée en mode Compact. La télécommande permet de la bloquer ou de la débloquer, si nécessaire, dans le sens de la flexion avec un angle de flexion compris entre 0° et 30° (fonction stationnaire). Pour des raisons de sécurité, le mouvement dans le sens de l'extension est toujours possible ; l'articulation demeure totalement bloquée en extension totale (fonction de verrouillage).

Pour activer la fonction stationnaire ou de verrouillage (ill. 1) :

maintenir la touche de la télécommande enfoncée pendant 2 secondes (l'articulation émet 2 bips à une seconde d'intervalle au cours de cette opération). 2 bips prolongés et 2 signaux vibrants viennent confirmer l'activation de cette fonction.



INFORMATION Seule la fonction de verrouillage s'active en utilisant la télécommande avec un angle de flexion supérieur à 30° : **l'articulation se verrouille automatiquement dès qu'elle se trouve en extension totale.**

Pour désactiver la fonction stationnaire ou de verrouillage :

maintenir de nouveau la touche de la télécommande enfoncée pendant 2 secondes. 1 bip prolongé et 1 signal vibrant confirment l'opération.

INFORMATION Il est uniquement possible d'activer et de désactiver la fonction stationnaire en maintenant l'articulation de genou immobile et en activant la télécommande.

INFORMATION Pour déverrouiller l'articulation, on peut raccorder le chargeur au C-Leg compact si la fonction stationnaire ou de verrouillage est activée et que la télécommande est endommagée ou la batterie déchargée. Cette opération ne fonctionne qu'en mode Compact.

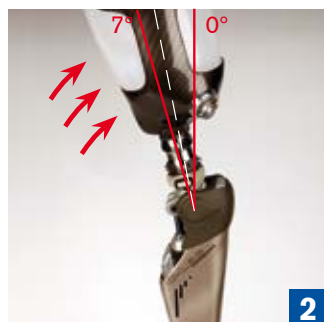
Mode Thérapie :

Le mode Thérapie peut être activé dans le logiciel de configuration C-Soft (à partir de la version 2.0). Dès qu'il est activé, l'articulation est verrouillée en extension totale, par exemple pour servir dans le cadre d'une mobilisation précoce suite à une amputation. Si nécessaire, il est possible de déverrouiller l'articulation au moyen de la télécommande (pour s'asseoir, par exemple). L'amortissement hydraulique du système assiste le porteur de prothèse pour s'asseoir. Il est possible de charger la prothèse.

Pour déverrouiller l'articulation de genou :

Maintenir la touche de la télécommande enfoncée pendant 2 secondes (l'articulation émet 2 bips à 1 seconde d'intervalle au cours de cette opération). 1 bip prolongé et un signal vibrant confirment l'opération. L'articulation de genou est à présent déverrouillée et il est possible de la plier pour s'asseoir, par exemple (ill. 1). L'articulation reste réglée sur l'amortissement de la phase pendulaire jusqu'à ce qu'elle soit étendue de nouveau.

L'articulation active automatiquement le verrou dans le sens de la flexion dès que l'angle du genou fait moins de 7° au cours de l'extension. Cette opération est confirmée par 2 bips prolongés et deux signaux vibrants (ill. 2).

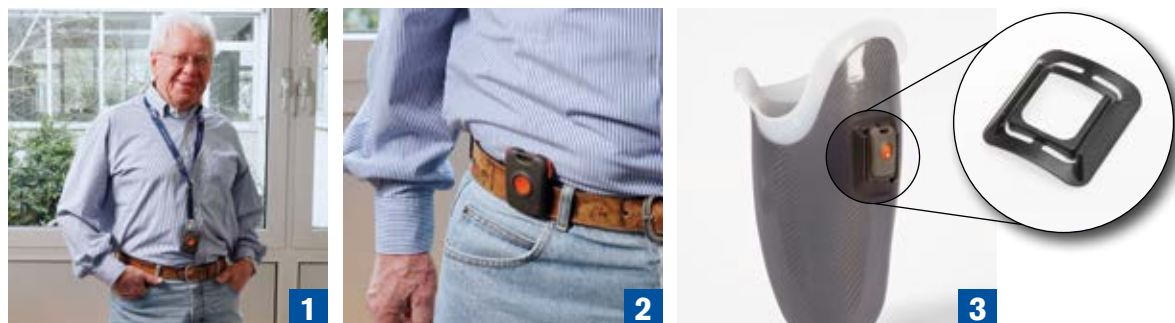


INFORMATION Le verrouillage s'enclenche de nouveau pour des raisons de sécurité si l'articulation de genou est fléchie à plus de 7° en l'espace de 7 secondes suite au déverrouillage. Il est alors impossible d'utiliser la télécommande.

3.9.2 Fixation de la télécommande

La télécommande

- 1 peut se poser sur un porte-clés tour de cou (ill. 1),
- 2 être fixée sur une ceinture à l'aide d'un clip (ill.2),
- 3 être appliquée sur un support appliqué sur l'emboîture (stratifié, attaché ou collé) (ill. 3).



3.9.3 Pairing (établissement d'une communication entre le C-Leg compact et la télécommande)

⚠ PRUDENCE

Erreur survenue au cours de la connexion entre le C-Leg compact et la télécommande (pairing).

L'établissement d'une communication entre le boîtier et l'articulation (pairing) en présence de plusieurs articulations dans un périmètre restreint peut entraîner une connexion involontaire (pairing) avec une autre articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut s'assurer qu'aucune autre articulation ne se trouve dans un périmètre de 3 m au cours du pairing car seule une articulation doit être en communication avec un boîtier (pairing).

INFORMATION

Il ne faut pas effectuer de pairing à la livraison du C-Leg compact .

Il faut effectuer un pairing:

- Dès que vous utilisez une nouvelle télécommande (de remplacement) avec le C-Leg compact .
- S'il n'est pas possible d'effectuer une commutation dans la portée de la télécommande (30–70 cm) alors que la batterie de l'articulation et de la télécommande est totalement chargée.
- Après avoir reçu une télécommande du SAV comportant une nouvelle batterie.

Exécution :

Utiliser un objet fin (une épingle, par ex.) pour activer brièvement le bouton en l'insérant dans le petit trou de la télécommande. L'articulation confirme que le pairing s'est bien déroulé en émettant 5 brefs bips.

3.9.4 Remplacement de la batterie de la télécommande

⚠ PRUDENCE

Remplacement non autorisé de la batterie de la télécommande. Un remplacement de la batterie effectué de votre propre chef est susceptible d'endommager la télécommande. Cette opération peut entraîner des dysfonctionnements à l'origine d'actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Seul le SAV agréé Ottobock est autorisé à remplacer la batterie de la télécommande. Celle-ci est toujours remplacée au cours des révisions biennales.

Expédier la télécommande au SAV agréé Ottobock pour faire remplacer la batterie en dehors des révisions biennales. Le « pairing » (établissement d'une communication entre la télécommande et le C-Leg compact) doit être effectué lorsque vous recevez la télécommande dotée d'une nouvelle batterie (voir le chapitre 2.9.3).

3.9.5 Commutation entre le mode Compact et le mode Thérapie

Le logiciel de configuration C-Soft (à partir de la version 2.0) permet de commuter du mode Compact au mode Thérapie et vice-versa ; seul l'orthoprothésiste agréé est autorisé à effectuer cette opération.

3.10 Assemblage de la prothèse

Une fois tous les réglages terminés, les vis doivent être vissées fermement et serrées au couple correspondant.

- 1 En option : retirez la mousse esthétique (ainsi que le BionicLink le cas échéant).
- 2 Bloquez toutes les vis importantes pour l'alignement de la prothèse (voir chapitre 2.3) avec le produit Loctite 636K13.
- 3 Serrez fermement toutes les vis au couple correspondant (voir chapitre 2.3) à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.
- 4 En option : posez la mousse esthétique ou le C-Leg Protector 4X160.

3.11 Consignes importantes pour l'utilisateur

INFORMATION

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Mode de sécurité

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité non activé. L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut faire chuter le patient.

Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg compact , (par ex. en cas de court-circuit consécutif à une pénétration d'eau dans le dispositif), le patient doit sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg compact avec la musculature de son moignon en posant le talon, en attendant de pouvoir joindre l'orthoprothésiste ou de remplacer la prothèse. Il faut contacter l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais.

⚠ PRUDENCE

Risques encourus en activant le mode de sécurité. L'activation du mode de sécurité modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient. Dès que le transmetteur acoustique des signaux est perceptible avec le relais de vibrations, le patient doit configurer immédiatement toutes les activités liées à la prothèse de jambe. Après avoir passé env. 10 secondes dans une position debout sûre, vérifier en fléchissant légèrement le C-Leg compact à plusieurs reprises et en contrôlant la charge que le mode de sécurité est activé avec la valeur de résistance à la flexion élevée.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver. L'articulation est endommagée si elle est exclusivement activée en mode de sécurité. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient. Si le mode de sécurité n'a pas pu être désactivé en chargeant l'accumulateur, c'est qu'il s'agit d'un dysfonctionnement. Pour y remédier, il faut prendre contact avec l'orthoprothésiste.

En plus du mode de fonctionnement habituel, le C-Leg compact est également doté d'un mode de sécurité. Le C-Leg compact commute automatiquement en mode de sécurité dès qu'un dysfonctionnement critique apparaît dans le système ou en cas de décharge quasi-totale de l'accumulateur. Dans ce mode, l'amortissement se règle sur une valeur de résistance élevée (sécurité élevée/ confort réduit), ce qui permet au patient de marcher même si le système est en veille.

La commutation en mode de sécurité est signalée juste avant par des signaux sonores et vibrants. Si le mode de sécurité a été activé parce que l'accumulateur était déchargé, il est possible de repasser en mode de fonctionnement en rechargeant l'articulation.

Niveau de charge

En mode de fonctionnement normal, le niveau de charge de l'accumulateur est indiqué par différents signaux vibrants :

Niveau de charge de l'accumulateur	Impulsion vibratoire
encore 1 heure de fonctionnement env.	3 ×
encore 30 min. de fonctionnement env.	5 ×
au cours de la déconnexion	10 ×, puis mise en mode sécurité

Message de sécurité en cas de liaison défectueuse de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité. Le message de sécurité signale une erreur de l'articulation. Cet état peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient.

En cas d'apparition du message de sécurité, arrêtez d'utiliser le C-Leg compact et éliminez l'erreur en connectant l'adaptateur tubulaire et en effectuant un nouveau calibrage (définition de zéro) (cette action doit être effectuée par un orthoprothésiste ou un technicien de maintenance). En cas d'erreur de contact (entre la fiche de l'adaptateur tubulaire et le C-Leg compact), par ex. après l'appareillage par l'orthoprothésiste, envoyez l'articulation de genou (ainsi que l'adaptateur tubulaire) au service après-vente Ottobock agréé.

Le C-Leg compact signale toute perte de connexion de l'adaptateur tubulaire du C-Leg compact alors qu'il est en état de fonctionnement par des bips sonores courts et des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées lentement pendant cinq minutes environ. Le C-Leg compact active le mode de sécurité et reste dans cet état jusqu'à la réparation de la connexion défectueuse de l'adaptateur tubulaire (tant que la capacité de l'accumulateur le permet).

Purge

De l'air peut s'accumuler dans le système hydraulique si le C-Leg compact est entreposé longtemps dans une position horizontale. Cette présence d'air se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement de régulation de la phase pendulaire.

Le mécanisme de purge automatique veille à ce que toutes les fonctions du C-Leg compact soient de nouveau rétablies après environ 10 à 20 pas.

4 Informations complémentaires

4.1 Révisions

INFORMATION

Il convient impérativement d'effectuer une maintenance du dispositif tous les deux ans à compter de la date de livraison.

Une révision est nécessaire tous les deux ans pour garantir la fonctionnalité de l'appareil et la sécurité du patient. Cette révision comprend le contrôle du système de capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, il faut envoyer l'articulation de genou avec l'adaptateur tubulaire du C-Leg, le boîtier de programmation ainsi que le chargeur complet et le bloc d'alimentation.

4.2 Dommages

Pour effectuer un diagnostic de panne simple ou pour résoudre des dysfonctionnements, il faut en faire une description précise et rapporter très précisément les déclarations du patient.

En cas de panne, pour en déterminer la cause, et dans la mesure où le dysfonctionnement ne peut pas être localisé clairement, il faut envoyer également l'ensemble des accessoires.

4.3 Informations techniques

Température de fonctionnement et d'entreposage	de -10 °C à +60 °C.
Poids de l'articulation	1210 g
Poids de l'adaptateur tubulaire 2R80	de 178 g à 256 g
Poids de l'adaptateur tubulaire 2R81	de 438 g à 482 g
Angle de flexion max.	125°
Tension de fonctionnement du chargeur :	100 V à 260 V courant alternatif
Fréquence de fonctionnement du chargeur :	de 50 Hz à 60 Hz
Température de chargement :	> 0 °C
Durée de vie du C-Leg compact :	8 ans si les intervalles de révision sont respectés
Durée de vie de l'accumulateur :	500 cycles
Type d'accumulateur :	accumulateur lithium-ion
Temps de charge :	max. 6 heures
Comportement du produit lors de la charge :	mode de sécurité, verrouillage de phase d'appui

4.3.1 Symboles inscrits sur l'articulation de genou



Fabricant légal



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYYY WW NNN

Numéro de série



Attention, surface brûlante

4.3.2 Symboles figurant sur le boîtier de programmation



Fabricant légal

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

Rayonnement non ionisant



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



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)

4.3.3 Symboles inscrits sur le chargeur



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot

4.4 Transport

Utilisez l'**emballage de transport X-3C100** à chaque fois que vous devez transporter votre genou électronique 3C96-1=S/3C86-1=S.

4.5 Garantie

Conformément aux conditions indiquées dans les termes actuels de la garantie du C-Leg (voir la Service Card du C-Leg compact 646D201=*), Ottobock assure des prestations de garantie très étendues. Veuillez respecter les intervalles de révision prescrits (voir chapitre « 3.1 Intervalles de révision »). Demandez au patient, dans son propre intérêt, de confirmer qu'il a bien bénéficié des explications et que le produit lui a bien été livré.

4.6 Responsabilité

Ce produit doit être utilisé uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées, ainsi qu'avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS®, et doit être entretenu conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

4.7 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

4.8 Conformité CE

Le système de prothèse de jambe électronique C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le système de prothèse de jambe électronique C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 répond également aux exigences de la directive 1999/5/CEE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunication. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock selon l'annexe IV de la directive. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant au fabricant (voir verso).

Numéros de téléphone du SAV

France : (+33) 01 69 18 88 30

Adaptador	 <p>4R104=60 4R57 4R41 4R111=N 4R40 4R118 4R104=75 4R57=ST 4R43 4R111 4R40 4R118 4R89 4R116</p>	 <p>757L16-*</p> <p>4E50-*</p>	Cargador/Alimentación
Articulación de rodilla C-Leg compact	<p>con núcleo de ajuste con conexión a rosca</p>  <p>4X250</p> <p>3C96-1</p>  <p>4X250</p> <p>3C86-1</p>	 <p>4X160=1.2</p>  <p>4X160=5.6</p> <p>3S26 (sin fig.)</p> <p>3R59 (sin fig.)</p>	Elemento cosmético/Protector
Adaptador de tubo	 <p>2R80</p>  <p>2R81</p>		
Pie protésico	 <p>1C40 1E56</p> <p>1E57 1C30 1D35</p> <p>1A30 1D10 1M10</p>	 <p>4X180=*</p>  <p>60X3</p> <p>60X5</p>	C-Soft/BionicLink
	 <p>4X78/ 4X79</p> <p>4X74</p>  <p>4X77=*</p>	<p>4X83=430-USB</p>	Accesorios

Índice

1 Introducción	68
Explicación de los símbolos en el manual de instrucciones	68
Accesorios recomendados para el técnico ortopédico	68
2 Información importante sobre C-Leg compact – Uso previsto	68
2.1 Finalidad médica	68
2.2 Campo de aplicación	69
2.3 Condiciones de aplicación	69
2.4 Funcionamiento	69
2.5 Cualificación del técnico ortopédico	69
2.6 Posibilidades de combinación de Triton	69
2.7 Advertencias de seguridad	70
3 Montaje y ajuste	74
3.1 Conexión del adaptador de tubo	74
3.2 Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo con el L.A.S.A.R Assembly)	75
3.2.1 Comprobación del encaje tras la alineación básica	76
3.3 Pares de apriete de las uniones de tornillos	77
3.4 Carga de la C-Leg compact	77
3.5 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R Posture 743L100)	79
3.6 BionicLink/Opcional: cable de datos serie	79
3.7 C-Soft	80
3.8 Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft	80
3.9 Mando a distancia	80
3.9.1 Modos y empleo del mando a distancia	81
3.9.2 Fijación del mando a distancia	82
3.9.3 Pairing (establecimiento de la comunicación entre la C-Leg compact y el mando a distancia)	83
3.9.4 Sustitución de la pila del mando a distancia	83
3.9.5 Conmutación entre del Modo Compact y el Modo Terapia	83
3.10 Acabado de la prótesis	83
3.11 Indicaciones importantes para el usuario	84
4 Información complementaria	85
4.1 Intervalos de mantenimiento	85
4.2 Sinistro	85
4.3 Información técnica	85
4.3.1 Símbolos en la articulación de rodilla	86
4.3.2 Símbolos utilizados	86
4.3.3 Símbolos en el cargador	86
4.4 Transporte	86
4.5 Garantía	87
4.6 Responsabilidad	87
4.7 Marcas registradas	87
4.8 Conformidad CE	87

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 23.03.2015

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

1 Introducción

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.

Explicación de los símbolos en el manual de instrucciones

▲ PELIGRO Avvisi relativi a pericoli gravi ed incombenti di incidente e lesioni.

▲ AVVERTENZA Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

▲ CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

Accesorios recomendados para el técnico ortopédico

710D4	Llave dinamométrica	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R. Posture	(Manual de instrucciones 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R Assembly	(Manual de instrucciones 647H193)
60X3	BionicLink	(Manual de instrucciones 647G192)
4X180=*	C-Soft	(Manual de instrucciones 647G268)

2 Información importante sobre C-Leg compact – Uso previsto

INFORMACIÓN

¡Antes de la puesta en servicio de la C-Leg compact, lea detenidamente este manual en su totalidad! ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

El usuario ha de ser instruido en la manipulación, cuidado y manejo correctos de su prótesis. Para ello, véanse los siguientes capítulos: 1.3 Condiciones de aplicación, 1.5 Advertencias de seguridad, 2.4 Carga de la C-Leg compact, 2.11 Indicaciones importantes para el usuario, 3.1 Intervalos de mantenimiento, 3.3 Información técnica, 3.6 Responsabilidad

2.1 Finalidad médica

Las articulaciones de rodilla C-Leg compact **3C96-1 y 3C86-1** deben aplicarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

La C-Leg compact está concebida funcionalmente para un amplio campo de aplicación y puede aplicarse también para personas con amputación transfemoral y con desarticulación de cadera. Para la desarticulación de rodilla hay disponible un modelo de muñón largo (3C86-1).

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock**:

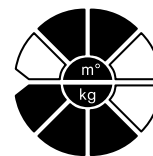
Recomendado para los **grados de movilidad 2 y 3**

(personas que caminan con o sin limitaciones en espacios exteriores).

Un Modo Terapia amplía el campo de aplicación y posibilita el uso preciso de la C-Leg compact en la rehabilitación.

Peso del paciente máximo permitido: **125 kg.**

Excepción: adaptador de tubo 2R80=110 hasta un peso del usuario máximo de 100 kg.



2.3 Condiciones de aplicación

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

La C-Leg compact ha sido diseñada para realizar las actividades de la vida cotidiana, y no para realizar deportes extremos como por ejemplo escalada libre, paracaidismo, parapente, etc. Las condiciones ambientales necesarias las encontrará en la información técnica (capítulo 3.3).

El sistema de prótesis de pierna C-Leg compact está previsto **exclusivamente** para la protetización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

2.4 Funcionamiento

La C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 es una articulación de rodilla monocéntrica con fase de apoyo controlada por microprocesador y fase de balanceo con control hidráulico.

Las galgas extensométricas situadas en el adaptador tubular miden los momentos de flexión anterior y posterior, mientras que un sensor de ángulo de rodilla mide el ángulo y la velocidad de flexión de la articulación de rodilla. Estos parámetros de medición se transmiten al microprocesador, el cual se basa en estos datos para calcular las resistencias al movimiento necesarias para la fase de apoyo. Unos servomotores regulan las válvulas del sistema hidráulico para obtener la amortiguación necesaria durante las fases de apoyo e balanceo. Gracias a ello, la C-Leg compact es capaz de adaptarse de forma individual a las necesidades y a la actividad del usuario de la prótesis. Unos modos adicionales permiten no solo usarla cotidianamente, sino también usarla en la fase de movilización temprana después de una amputación.

2.5 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un usuario con la C-Leg compact sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock mediante la correspondiente formación.

2.6 Posibilidades de combinación de Triton

Los pies protésicos Triton 1C60 / Triton Vertical Shock 1C61 / Triton Harmony 1C62 / Triton Low Profile 1C63 / Triton Heavy Duty 1C64 solo se pueden combinar con C-Leg compact 3C96-1 / 3C86-1 dentro de los márgenes indicados a continuación (véase tabla).

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock si desea combinar C-Leg compact 3C96-1 / 3C86-1 con los pies protésicos Triton fuera de los márgenes autorizados.

C-Leg compact 3C96-1 / 3C86-1														
Adaptador tubular	Peso corporal		Tamaño del pie											
			21 cm	22 cm	23 cm	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm		
	kg	lbs	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal
2R82=110	de hasta 100	de hasta 220												
2R82=120	de hasta 100	de hasta 220												
2R82=/2R81=160	de hasta 100	de hasta 220												
2R82=/2R81=200	101-125	221-275												
2R82=/2R81=240														

2.7 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Inobservancia de las advertencias de seguridad. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o un fallo en el funcionamiento de la C-Leg compact y el consiguiente riesgo de lesión resultante para el paciente, así como daños en la C-Leg compact.

Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Errores de montaje y de ajuste. Durante el proceso de montaje y de ajuste de la prótesis pueden producirse errores y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, y hasta una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

- Es absolutamente obligatoria la participación en un curso de formación sobre el producto C-Leg compact antes de realizar la primera aplicación. Para obtener una cualificación para la actualización de los productos, es posible que sea necesaria la participación en otros cursos de formación sobre los productos.
- Los tubos no deben acortarse, ya que existiría el peligro de dañar la unidad de medición integrada.
- Durante la transmisión de datos (del PC a la C-Leg compact), el paciente debe permanecer quieto de pie o sentado, y el BionicLink o el cable de comunicación no debe ser extraído.
- Si el usuario de la prótesis emplea durante el ajuste muletas o bastones, será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitar los medios auxiliares para caminar.

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de piezas de prótesis inadecuadas. En caso de que se incorporen piezas inadecuadas a la prótesis, pueden producirse fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede producir la caída del usuario.

Combine la C-Leg compact sólo con adaptadores y pies probados por Ottobock (véase el resumen de componentes en la portada delantera).

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones en los componentes del sistema. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede producir la caída del usuario.

- Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.
- Sólo el personal técnico autorizado por Ottobock debe efectuar la apertura y la reparación de la articulación. Los Servicios Técnicos de Ottobock se reservan exclusivamente el derecho a la manipulación de la batería (no realice ninguna sustitución).

⚠ PRECAUCIÓN

Carga incorrecta de la batería. En caso de que la batería no sea cargada con los cargadores autorizados por Ottobock, pueden producirse daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Instruya al paciente sobre el proceso de carga mediante la información para el usuario. Transmita al paciente las indicaciones posteriores para el usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario en el manejo correcto de la C-Leg compact, así como en las indicaciones posteriores para el usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del mando a distancia. El mando a distancia puede dañarse a causa de un manejo incorrecto. Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Instruya al paciente mediante la información para el paciente en el manejo correcto del mando a distancia. Transmita al paciente las indicaciones posteriores para el usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Daños producidos durante el transporte. Las influencias o las cargas mecánicas durante el transporte de la articulación, como por ejemplo los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

Utilice para el transporte el embalaje de transporte.

⚠ PRECAUCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

En el interés de la seguridad del usuario de la prótesis (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía), deben observarse los intervalos de mantenimiento prescritos.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del adaptador tubular sin calibración mediante el C-Soft 4X180=*. Si se emplea un adaptador tubular sin calibrar posteriormente la articulación mediante el software C-Soft 4X180 o Slider, no se puede controlar correctamente el comportamiento de amortiguación de la articulación. En determinados casos, esto puede provocar la caída del paciente.

Si se emplea un adaptador tubular nuevo, debe calibrarse (ajuste a cero) mediante el software C-Soft 4X180=* o Slider.

Indicaciones para el usuario

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al conducir un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Observe siempre las normas nacionales vigentes para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p. ej. el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

VORSICHT

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con WLAN)

Comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. En ciertas situaciones, esto puede provocar una caída.

Por ese motivo, mantenga las siguientes distancias mínimas con respecto a dispositivos de comunicación de AF:

- Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
- WLAN (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
- Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

PRECAUCIÓN

Campos de interferencias magnéticas. En las inmediaciones de cables de alta tensión, transmisores, transformadores, equipos de tomografía computarizada u otras fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej. sistemas antirrobo en centros comerciales o escáneres corporales en aeropuertos) se pueden producir fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Evite permanecer cerca de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej. estaciones de transformadores, transmisores). Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej. empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga térmica. En caso de largas estancias en zonas con una temperatura elevada pueden aparecer defectos y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Evite las estancias en zonas con una temperatura extremadamente elevada (véase para ello el capítulo "3.3 Información técnica").

PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas. Las influencias o las cargas mecánicas exteriores, como por ejemplo los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente, así como irritaciones cutáneas.

No exponga los componentes del sistema a vibraciones mecánicas o a golpes.

PRECAUCIÓN

Penetración de suciedad y humedad. La entrada de suciedad y humedad en los componentes del sistema puede provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- defectos en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en los componentes del sistema. En caso de que la articulación entre en contacto con algún líquido, extraiga la funda cosmética y deje que se sequen los componentes. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Ottobock autorizado la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- Cierre siempre la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera después de usarla.
- En caso de que la C-Leg compact entre en contacto con agua salada, debe limpiarla inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, séquela. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Ottobock autorizado la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura o
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente, así como irritaciones cutáneas.

- La C-Leg compact ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ¡El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo eleva su esperanza de vida útil sino que, además, contribuye sobre todo a su propia seguridad! Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo, por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Ottobock.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad ininterrumpidamente intensificada (por ejemplo, a causa de una cuesta hacia abajo bastante larga) puede provocar:

- un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica y los consiguientes fallos de funcionamiento de la articulación o
- defectos en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas. Además, si se entra en contacto con los componentes sobrecalentados pueden causarse quemaduras.

- Tenga en cuenta el inicio de las señales vibratorias palpitantes. Estas le anuncian que existe el riesgo de un sobrecalentamiento. Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias palpitantes, deben interrumpirse las actividades para que la unidad hidráulica pueda refrigerarse. El término de la señal vibratoria pulsante le indica que puede reestablecer las actividades.
- En caso de que se continúe con la actividad, aunque las señales vibratorias palpitantes hayan comenzado, puede producirse un sobrecalentamiento impropio del elemento hidráulico y, en caso extremo, puede dañarse la C-Leg compact. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Ottobock autorizado la examine.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída al desplazarse hacia atrás. Al desplazarse hacia atrás apoyándose sobre los dedos del pie, la C-Leg compact podría cambiar a la flexión de la fase de impulsión debido a la alta resistencia de la fase de apoyo. La flexión activa en la cadera en este momento puede tener como consecuencia la caída del usuario. Al desplazarse hacia atrás, se ha de bloquear de forma activa la articulación mediante la musculatura del muñón.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas al bajar escaleras. Utilice siempre la barandilla a la hora de bajar escaleras y apoye sólo el talón, o como máximo la mitad del pie, sobre el peldaño de modo que se permita una flexión óptima del pie.

- En caso de que suene el emisor de señales acústicas, deténgase inmediatamente y compruebe si el seguro de la fase de apoyo está activado (véase para ello el capítulo 2.11, "Indicaciones importantes para el usuario").
- Preste atención y tenga en cuenta los avisos vibratorios y las señales acústicas de advertencia de C-Leg compact.
- Le rogamos que tenga especial precaución al bajar escaleras con un niño en brazos.

PRECAUCIÓN

Modo de seguridad no activado. Si el modo de seguridad no se puede activar, el paciente estará expuesto al riesgo de caerse.

En caso de que el modo de seguridad no pueda activarse desde el C-Leg compact (por ejemplo si se produce un cortocircuito por entrada de agua), el paciente debe bloquear de forma activa la articulación de la rodilla con la musculatura del muñón pisando fuertemente con el talón, hasta que se haya localizado al técnico ortopédico o hasta el cambio de prótesis. Debe consultar inmediatamente al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Autodescarga de la batería. Si no se utiliza la articulación durante un largo período de tiempo, puede producirse una autodescarga de la batería. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

- Efectúe un proceso de carga antes de cada uso como medida de seguridad.

⚠ PRECAUCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Respete los intervalos de mantenimiento e inspección prescritos por su propia seguridad (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía).

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo en el funcionamiento de la articulación. Los fallos en el funcionamiento de la articulación pueden causar una caída.

Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg compact.

INFORMACIÓN

Al utilizar articulaciones de rodilla exoprotéticas pueden producirse ruidos durante el movimiento debido a las funciones de control ejercidas de tipo servomotóricas, hidráulicas, neumáticas o dependientes de las cargas de frenado. La generación de ruidos es normal e inevitable. Normalmente no presenta ningún problema.

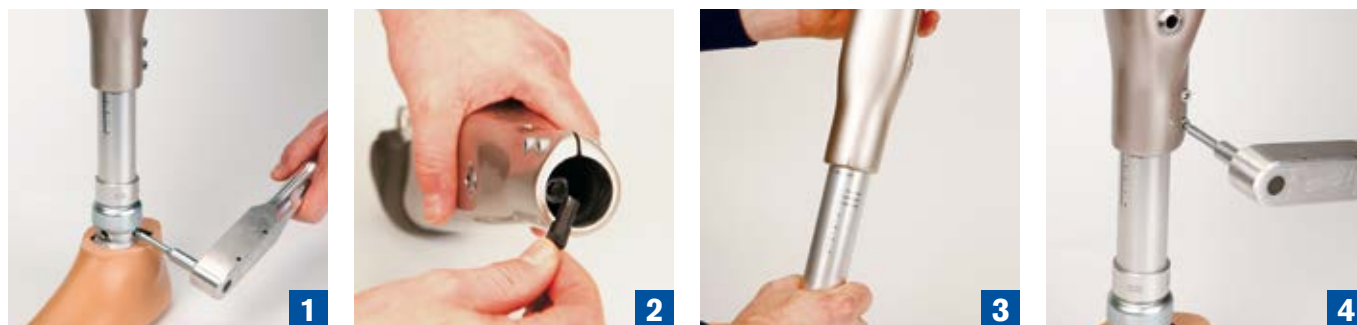
Sin embargo, si los ruidos durante el movimiento van aumentando de forma notable con el tiempo, la articulación deberá ser comprobada por un técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

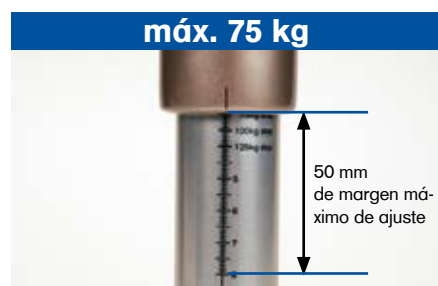
Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación. Procure que no haya ningún dedo ni ninguna parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación.

3 Montaje y ajuste

3.1 Conexión del adaptador de tubo



- 1 Monte el pie en el adaptador de tubo (atornillelo ligeramente).
- 2 Conecte el conector del adaptador de tubo en la articulación de rodilla (sólo es posible una polaridad).
- 3 Empuje el cable saliente en el tubo e introduzca el adaptador de tubo en la C-Leg compact teniendo en cuenta la profundidad mínima de inserción (vea la siguiente tabla).



⚠ PRECAUCIÓN Errores al montar la prótesis. Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. En la 3C96-1/3C86-1 debe estar posicionada la graduación del tubo en la parte delantera. El adaptador de tubo 2R80=110 está autorizado para pesos corporales máximos de 100 kg.

4 Gire el pie ligeramente hacia afuera (margen de ajuste $\pm 30^\circ$, ajustable a las necesidades del usuario) y apriete ligeramente los tornillos en la abrazadera de tubo.

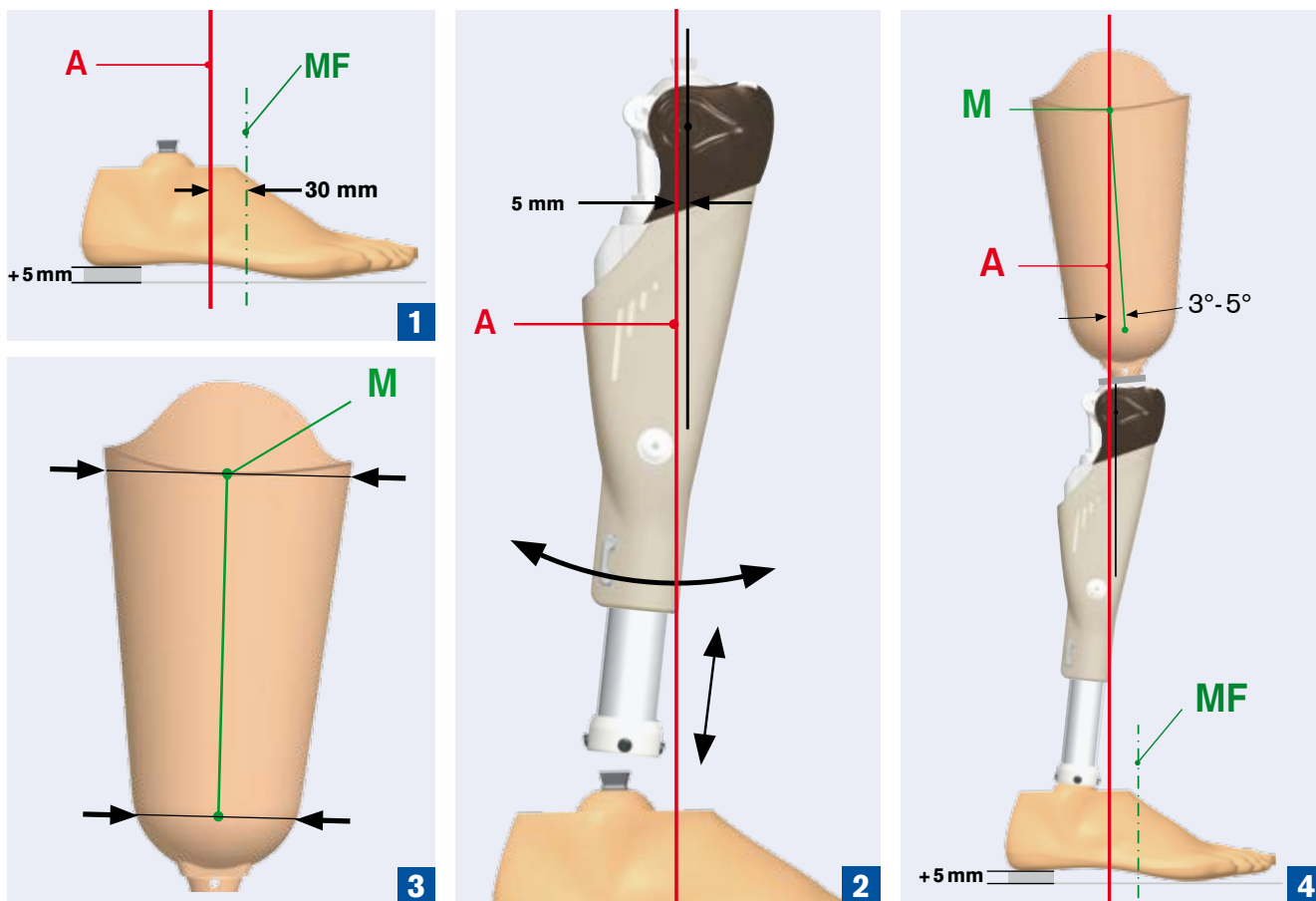
3.2 Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo con el L.A.S.A.R Assembly)

INFORMACIÓN

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:

Primero se realiza la alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

A continuación, se realiza la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (véase el capítulo 2.5 "Optimización estática del montaje").



Con una correcta alineación básica, por ejemplo en el L.A.S.A.R. Assembly (743L200), pueden utilizarse de manera óptima las ventajas de la C-Leg compact. Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del molde en yeso y en la prueba del encaje de prueba, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

- Desplace el centro del pie (MF) unos 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineación (A). ¡Esto sirve para todas las piezas de pie recomendadas para la C-Leg compact independientemente de las anteriores indicaciones de montaje incluidas en los manuales de instrucciones de los pies!
Ajuste la altura de tacón efectiva más 5 mm. Ajuste la posición externa del pie (fig. 1).
- Tense la articulación de rodilla con el adaptador de tubo montado. Desplace hacia delante el punto de referencia de montaje (= eje de la rodilla) aproximadamente 0 – 5 mm hacia la línea de alineación (fig. 2). Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el bit de retención en el L.A.S.A.R. Assembly). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.
- Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo. Para ello, incline la articulación hasta la posición correcta y ajuste la longitud de tubo necesaria (fig. 2).

- Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal (M) y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje (fig. 3). Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineación (A) pase por el punto central proximal (M). Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la "medida tuberosidad al suelo" (fig. 4).

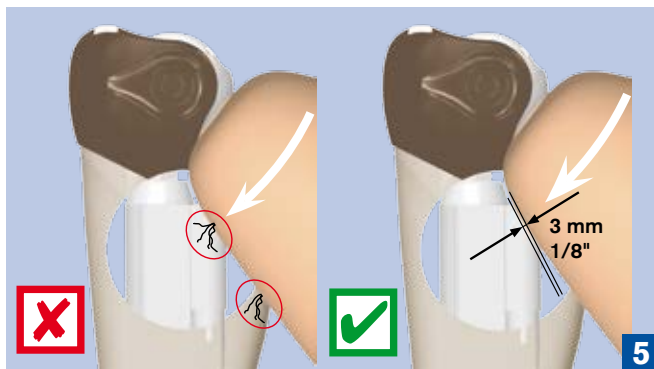
⚠ PRECAUCIÓN Errores al montar la prótesis. Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento, averías en el funcionamiento y resultados protésicos insuficientes de la articulación, e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario. Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior.

- Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de encaje 4R111, 4R41, etc.). Utilice el juego de adaptadores desplazables 4R112 para efectuar las correcciones de la alineación (sólo apto para un uso temporal). Para el uso de adaptadores de encaje con conexión de 4 orificios (como por ejemplo, 5R1=*, 5R6=*) puede emplearse el adaptador desplazable 4R118 para un retrodesplazamiento permanente y adicional de 10 – 25 mm.

⚠ PRECAUCIÓN Errores al montar la prótesis. Si se posiciona de manera errónea faltará el soporte para el anclaje de laminar. Esto conlleva un sobreesfuerzo del adaptador de conexión enroscado y puede provocar que se rompa y, como consecuencia posterior, una caída del paciente. **No** emplee el ajuste de giro como compensación longitudinal. Atornille la rosca lo máximo posible y fíjela con el tornillo de cabeza cilíndrica. En el anclaje de laminar con conexión a rosca **4R43** debe posicionarse la **fijación de manera lateral o medial**. En el anclaje de laminar con conexión a rosca **4R111=N** deben orientarse los **brazos de anclaje en dirección anterior/posterior y medial/lateral**. En este caso debe posicionarse la fijación de tal manera que indique a la dirección anterior/medial o anterior/lateral.

- Control de la alineación básica y de todas las medidas.

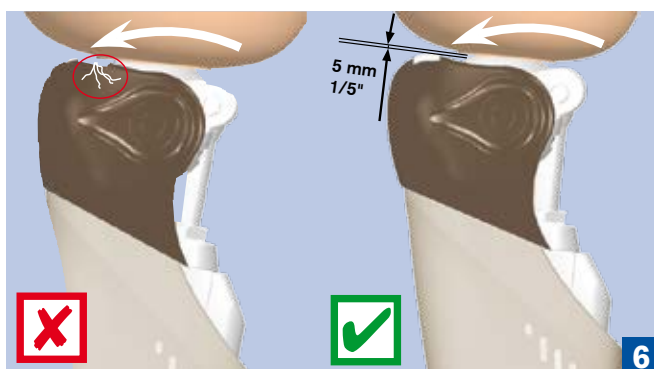
3.2.1 Comprobación del encaje tras la alineación básica



⚠ PRECAUCIÓN Fallos al montar la prótesis. Los fallos al montar la prótesis pueden dañar el sistema hidráulico de la articulación. Una unidad hidráulica defectuosa puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de actividad debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

¡El sistema hidráulico puede romperse si entra en contacto con el encaje! El encaje tiene que apoyarse con una flexión máxima, si es que no puede evitarse el contacto con el marco de la C-Leg compact (en muñones voluminosos), en el marco de manera plana (con la ayuda de un acolchado blando en el encaje).

En caso de una flexión máxima es necesario que se respete la distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el sistema hidráulico y el encaje.



⚠ PRECAUCIÓN Errores al montar la prótesis. Los errores al montar la prótesis pueden dañar el sistema electrónico de la articulación. Un sistema electrónico defectuoso puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

¡El sistema electrónico puede romperse si se toca por medio del encaje! En caso de una extensión máxima (¡se logra bajo una carga total!) es necesario que se respete la distancia mínima de 5 mm (1/5") entre el sistema electrónico y el encaje al principio de la fase de amortiguación.

En las protetizaciones con el C-Leg Protector 4X160=*, la distancia mínima entre el sistema electrónico y el encaje tiene que ser de como mínimo 10 mm (3/8").

⚠ PRECAUCIÓN

Errores al montar la prótesis. Si la salida del encaje se posiciona de manera errónea puede que el sudor que salga gotee en el casquillo del conector de la articulación y que se produzcan cortocircuitos en el sistema electrónico y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Procure que la salida del encaje no quede frontalmente sobre el conector. Coloque la salida de manera lateral o dorsal.

3.3 Pares de apriete de las uniones de tornillos

INFORMACIÓN

Los valores de los pares de apriete para los componentes del sistema adicionales y opcionales (en el apartado 3) deben tomarse de los manuales de instrucciones correspondientes de esos productos.



Apriete los tornillos de manera alterna por medio de la llave dinamométrica 710D4 con Hex Bit 710Y2=5 al par de apriete prescrito en varios pasos aumentando lentamente el par de apriete:

1 Adaptador de tubo: 15 Nm

2 Abrazadera de tubo: 8 Nm

Colocación en muñones cortos

3 Adaptador de giro o adaptador desplazable: 15 Nm

Colocación en muñones largos

4 Anclaje de laminar con conexión a rosca: 10 Nm

3.4 Carga de la C-Leg compact

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.



⚠ PRECAUCIÓN

Fallo al cargar la articulación. Si el paciente camina con el cargador conectado, esto puede conllevar una caída, ya que el paciente puede quedarse enganchado con el cable.

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo al cargar la articulación. En caso de que la articulación no se flexione totalmente durante la carga, puede dañarse el conector de carga y no poder volver a cargarse la articulación. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.





Doble la C-Leg compact durante el proceso de carga hasta el tope de la flexión.

INFORMACIÓN

Lea el manual de instrucciones 647G262 correspondiente antes del proceso de carga con el cargador 4E50-*

La batería está vacía cuando se suministra. Es necesario que se cargue la batería de la C-Leg compact antes de que se coloque por primera vez en el usuario.

- 1 Flexione la C-Leg compact hasta el tope.
- 2 Abra la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera.
- 3 Conecte el cargador 4E50-* y compruebe el proceso de carga (compárese con las siguientes ilustraciones).

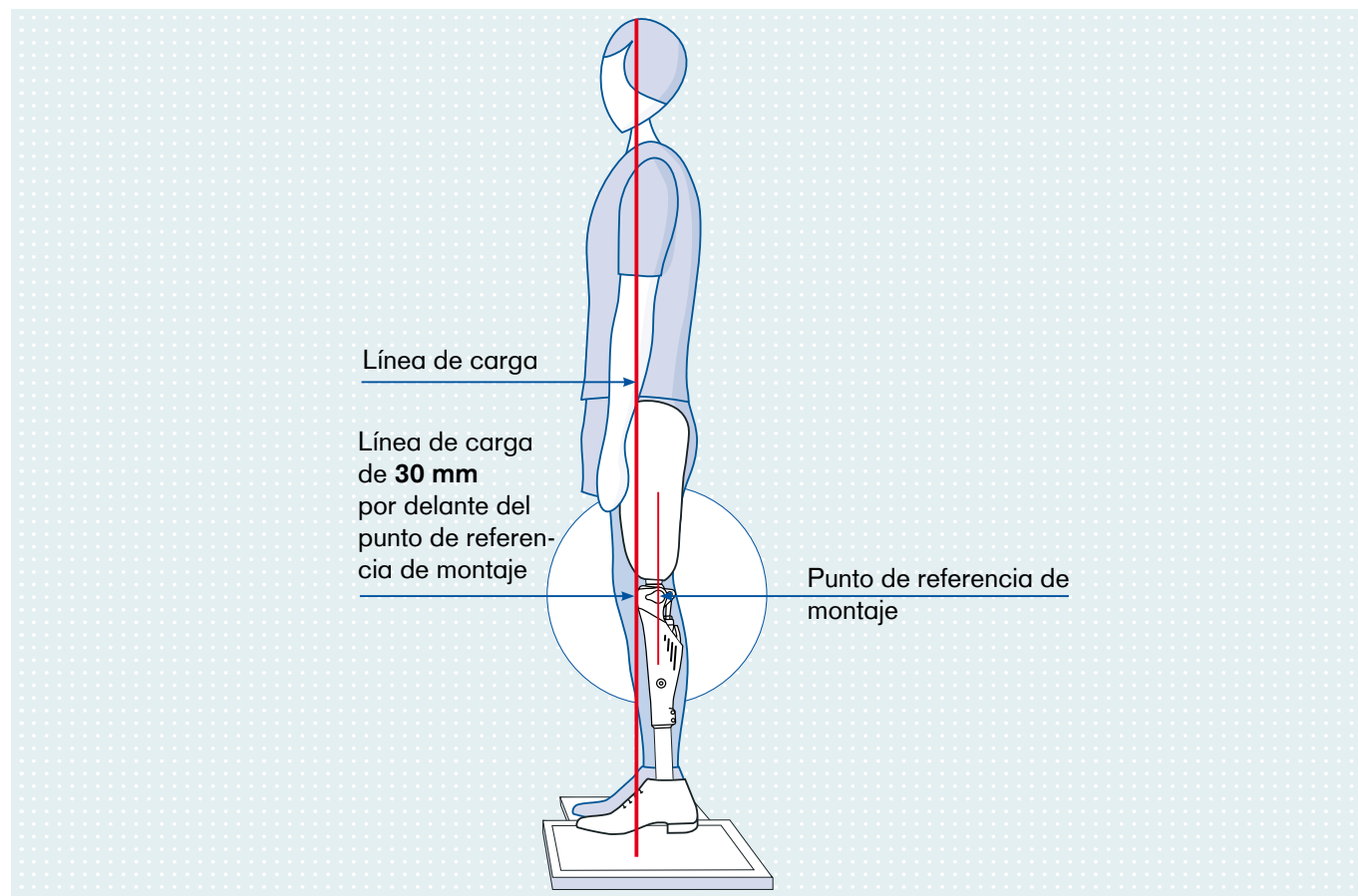
			
Ambos LEDs están apagados	Ambos LEDs están encendidos	El LED amarillo parpadea El LED verde está encendido	El LED amarillo está apagado El LED verde está encendido
Sin suministro de energía (o cargador defectuoso)	Batería en carga, capacidad de la batería inferior al 50%	Batería en carga, capacidad de la batería superior al 50%	Batería totalmente cargada (o la conexión con la C-Leg compact se ha interrumpido)

- 4 Extraiga el conector de carga tras la carga (C-Leg compact efectúa un autoexamen) y cierre la tapa de plástico. Sólo después de esto puede colocarse la prótesis en una posición extendida.

INFORMACIÓN

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día. Se recomienda que se cargue la batería a diario por las noches para que el paciente pueda usar la prótesis todos los días.
- La carga de la articulación sólo es posible a temperaturas superiores a los 0 °C.

3.5 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R Posture 743L100)



El montaje estático puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

- 1 Para realizar la medición de la línea de carga, el usuario con amputación femoral ha de pisar con la C-Leg compact, tras el calibrado automático del L.A.S.A.R. Posture, la plataforma de fuerza y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis debe cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal).
- 2 El montaje se ajusta exclusivamente mediante la modificación de la flexión plantar de manera que la línea de carga/línea de láser pase aproximadamente 30 mm por delante del punto de referencia de montaje (= eje de la rodilla) de la C-Leg compact.
- 3 Tras el ajuste de la C-Leg compact con el C-Soft (véase el capítulo 2.7 C-Soft), realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

3.6 BionicLink/Opcional: cable de datos serie

INFORMACIÓN

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G192 antes de conectar el BionicLink 60X3.



- 1 Retire la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera.
- 2 Conecte el cable del adaptador de radio (BionicLink) (opcional: conecte el cable de datos serie: para ello, retire primero la cubierta protectora elastómera, fig. 4).
- 3 Encaje el BionicLink en la C-Leg compact, colóquelo de manera medial (protetización del lado izquierdo) o bien lateral (protetización del lado derecho) a la C-Leg compact y fíjelo.

3.7 C-Soft

INFORMACIÓN

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G268 antes del ajuste de los parámetros con C-Soft 4X180=* (compatible a partir de la versión 2.0).

INFORMACIÓN

Ottobock Data Station es la plataforma para las aplicaciones de Ottobock, como por ejemplo, C-Soft, etc.

Por este motivo, Ottobock C-Soft no puede usarse sin la Ottobock Data Station. Ottobock Data Station se suministra de manera estándar con C-Soft y se instala automáticamente con la instalación de C-Soft.

3.8 Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft

Las fundas de espuma 3S26 y 3R59 pueden emplearse para la preparación cosmética de la prótesis de pierna.

Para ello puede integrarse un prolongador del cable de carga 4X78 en la protetización con la C-Leg compact. Si no se utiliza el prolongador del cable de carga, un capuchón conector de 2 mm de Pedilin facilita el empuje hacia debajo de la funda de espuma para llegar al conector de carga de la C-Leg compact.

Tenga en cuenta un recorrido de recalcar de 60 mm al acortar la funda de espuma 3S26 (longitud tibial + 30 mm, longitud femoral + 30 mm).

La funda de espuma montada modifica el comportamiento de amortiguación. Por medio del BionicLink 60X3 (interfaz de programación inalámbrica) que se coloca por debajo de la espuma bruta, puede tenerse totalmente en cuenta el comportamiento de amortiguación a través de la adaptación de los ajustes de los parámetros.

Además, para ello, se necesita para la transmisión de datos, el BionicLink PC 60X5 (60X4) y para el ajuste de los parámetros, el C-Soft 4X180=* (a partir de la versión 2.0) (véase el capítulo "2.7 C-Soft").

3.9 Mando a distancia

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

C-Leg compact dispone de **dos modos**: el **Modo Compact** sirve para el uso diario; de manera opcional, puede activarse y desactivarse en este modo con el mando a distancia una función adicional para estar de pie.

El **Modo Terapia** amplía el campo de aplicación de la C-Leg compact ofreciendo una función adicional para la movilización inicial tras una amputación. Este modo hace posible el bloqueo permanente de la articulación de rodilla totalmente extendida. Pulsando una tecla del mando a distancia puede desbloquear la articulación para, por ejemplo, sentarse.

INFORMACIÓN

Un cambio del modo sólo puede realizarse con C-Soft (a partir de la versión 2.0). Esto no es posible con las versiones anteriores.

⚠ PRECAUCIÓN

Conmutación incorrecta del modo en C-Soft y uso del mando a distancia. Con la conmutación del modo en C-Soft, así como al usar el mando a distancia, se modifica la función de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

El usuario tiene que tomar las precauciones oportunas de seguridad en todos los procesos de conmutación con C-Soft y cada vez que use el mando a distancia. También deberá probar con cuidado si se ha activado la función deseada.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de agua en el mando a distancia. El mando a distancia no es resistente al agua. Si entra agua en el mando a distancia puede romperse (se extingue el derecho de garantía). Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y las consiguientes acciones inesperadas de la articulación, lo que podría provocar la caída del usuario.

En caso necesario, deje que el mando a distancia se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día). Envíe el mando a distancia a un Servicio Técnico Ottobock autorizado antes de seguir utilizándolo.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulación del mando a distancia. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en el mando a distancia pueden conllevar fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.

INFORMACIÓN

Indicaciones importantes para el usuario para el empleo del mando a distancia. Mantenga inmóvil la C-Leg compact de manera consciente con el muñón (¡no la flexione ni la extienda!).

El alcance del mando a distancia está limitado, por motivos de seguridad, a unos 70 cm, sin embargo, el mando a distancia debe mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de la articulación. En caso de que el proceso de activación/desactivación mediante el mando a distancia no haya funcionado, coloque el mando a distancia dentro del alcance correcto de la C-Leg compact y repita el proceso. En caso de que esto no funcione, efectúe un pairing (véase el capítulo 2.9.3).

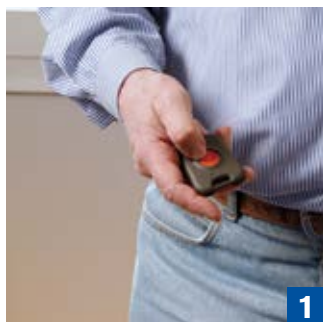
3.9.1 Modos y empleo del mando a distancia

Modo Compact:

La articulación de rodilla se encuentra en el Modo Compact en el momento del suministro. Si es necesario, puede bloquearse o desbloquearse con el mando a distancia con un ángulo de flexión entre 0° y 30° en la dirección de flexión (función para estar de pie). Al mismo tiempo, el movimiento en la dirección de extensión es siempre posible por motivos de seguridad; en la posición totalmente extendida, la articulación permanece bloqueada completamente (función de bloqueo).

Para activar la función para estar de pie o la función de bloqueo (fig. 1):

Mantenga pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos (en este proceso escuchará 2 veces una señal acústica en intervalos de un segundo respectivamente que proviene de la articulación). Para confirmar la activación prosiguen 2 señales acústicas largas y 2 señales vibratorias.



INFORMACIÓN Si se acciona el mando a distancia con un ángulo de flexión de más de 30° se activa exclusivamente la función de bloqueo: **la articulación se bloquea automáticamente al alcanzar la posición totalmente extendida.**

Para desactivar la función para estar de pie o la función de bloqueo:

Vuelva a mantener pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos. Como confirmación prosiguen 1 señal acústica larga y 1 señal vibratoria.

INFORMACIÓN La activación y la desactivación de la función para estar de pie sólo es posible si se mantiene inmóvil la articulación de rodilla durante el accionamiento del mando a distancia.

INFORMACIÓN En caso de que la función para estar de pie o la función de bloqueo esté activada y el mando a distancia no funcione correctamente o la pila esté vacía, puede desbloquearse conectando el cargador a la C-Leg compact. Esto sólo funciona en el Modo Compact.

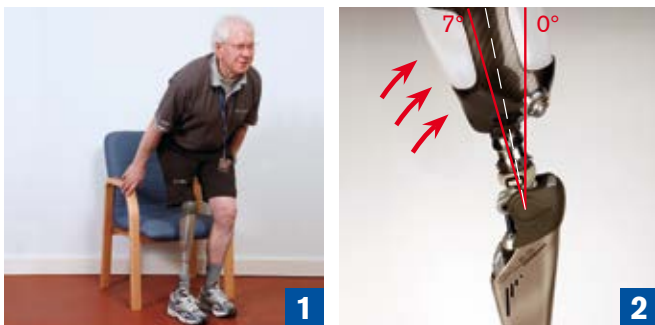
Modo Terapia:

El Modo Terapia puede activarse en el software de ajuste C-Soft (a partir de la versión 2.0). En cuanto esté activado, la articulación estará bloqueada extendida completamente, por ejemplo, para aplicaciones para la movilización inicial tras la amputación. Si es necesario puede desbloquear la articulación (por ejemplo, para sentarse) por medio del mando a distancia. Al sentarse y al levantarse, la amortiguación hidráulica del sistema ayuda al usuario de la prótesis. La prótesis puede cargarse.

Para desbloquear la articulación de rodilla:

Mantenga pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos (en este proceso escuchará 2 veces una señal acústica en intervalos de un segundo respectivamente que proviene de la articulación). Como confirmación prosiguen 1 señal acústica larga y 1 señal vibratoria. Ahora la articulación de rodilla está desbloqueada y puede ser flexionada, por ejemplo, para sentarse (fig. 1). La articulación permanece en la amortiguación de la fase de apoyo hasta que vuelva a ser extendida.

Tan pronto como el ángulo de la rodilla sea inferior a 7°, la articulación activa automáticamente el bloqueo en la dirección de flexión. Esto se confirma mediante dos señales acústicas largas y dos señales vibratorias (fig. 2).

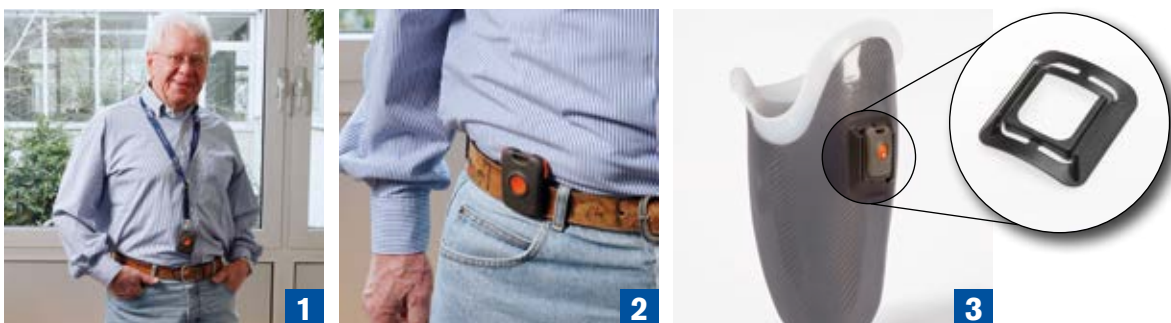


INFORMACIÓN En caso de que la articulación de rodilla no se flexione más de 7° tras haberla desbloqueado en los siguientes 7 segundos, se activa de nuevo automáticamente el bloqueo por motivos de seguridad. Durante este período no puede utilizarse el mando a distancia.

3.9.2 Fijación del mando a distancia

El mando a distancia puede:

- 1 colocarse en un llavero de cinta (fig. 1),
- 2 sujetarse al cinturón por medio de una pinza (fig. 2)
- 3 colocarse en un soporte fijado al encaje (laminado, abrochado o pegado) (fig. 3).



3.9.3 Pairing (establecimiento de la comunicación entre la C-Leg compact y el mando a distancia)

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo en la conexión de la C-Leg compact y el mando a distancia, como realizar la conexión entre ambas (pairing). Si existen varias articulaciones en proximidades inmediatas, esto puede llevar a que al poner en comunicación el mando a distancia con la articulación, se comunique involuntariamente con otra articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Debido a que sólo una articulación puede estar conectada a un mando a distancia, debe asegurarse de que no haya ninguna otra articulación al efectuar el pairing en un radio de 3 metros.

INFORMACIÓN

Si la C-Leg compact se encuentra en el estado de suministro, no tiene que realizarse ninguna conexión (pairing).

El pairing debe efectuarse:

- si se emplea un nuevo mando a distancia (repuesto) con la C-Leg compact.
- en caso de que no pueda efectuarse ninguna conmutación con la batería totalmente cargada tanto de la articulación como del mando a distancia dentro del alcance del mando a distancia (30 – 70 cm).
- tras recibir el mando a distancia del Servicio Técnico con una nueva pila.

Ejecución:

Accione brevemente la tecla a través del pequeño orificio en el mando a distancia con un objeto delgado (por ejemplo, una aguja sin punta). La articulación confirma que el proceso de pairing se ha realizado con éxito mediante 5 señales acústicas breves.

3.9.4 Sustitución de la pila del mando a distancia

⚠ PRECAUCIÓN

Sustitución no autorizada de la pila del mando a distancia. Si sustituye uno mismo la pila, pueden causarse daños en el mando a distancia. Es posible que se produzcan fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones imprevistas de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

El cambio de la pila del mando a distancia sólo debe ser realizado por un Servicio Técnico Ottobock autorizado. La pila es sustituida siempre en los intervalos de mantenimiento de cada dos años.

Envíe el mando a distancia al Servicio Técnico Ottobock autorizado si tiene que sustituir la pila fuera de los intervalos de mantenimiento de cada dos años. Tras recibir el mando a distancia con una nueva pila, debe efectuarse el "pairing" (conexión del mando a distancia y de la C-Leg compact) (véase el capítulo 2.9.3).

3.9.5 Conmutación entre del Modo Compact y el Modo Terapia

La conmutación del Modo Compact al Modo Terapia y viceversa se realiza mediante el software de ajuste C-Soft (a partir de la versión 2.0) y sólo los técnicos ortopédicos autorizados pueden llevarla a cabo.

3.10 Acabado de la prótesis

Tras finalizar todos los ajustes tienen que asegurarse todos los tornillos y apretarse con el par de apriete correcto.

- 1 Opcional: retire la cosmética de goma espuma (y, dado el caso, el BionicLink).
- 2 Asegure todos los tornillos relevantes para el montaje de la prótesis (véase el capítulo 2.3) con Loctite 636K13.
- 3 Apriete todos los tornillos con el par de apriete correcto (véase el capítulo 2.3) con la llave dinamométrica 710D4.
- 4 Opcional: monte la cosmética de goma espuma o bien el C-Leg Protector 4X160.

3.11 Indicaciones importantes para el usuario

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

Modo de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Modo de seguridad no activado. Si el modo de seguridad no se puede activar, el paciente estará expuesto al riesgo de caerse.

En caso de que el modo de seguridad no pueda activarse desde el C-Leg compact (por ejemplo si se produce un cortocircuito por entrada de agua), el paciente debe bloquear de forma activa la articulación de la rodilla con la musculatura del muñón pisando fuertemente con el talón, hasta que se haya localizado al técnico ortopédico o hasta el cambio de prótesis. Debe consultar inmediatamente al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro al activar el modo de seguridad. Cuando se activa el modo de seguridad, se modifica el comportamiento de amortiguación de la articulación. Esto puede tener como consecuencia en algunas situaciones la caída del paciente. En cuanto el emisor de señales acústicas con dispositivo de vibración sea perceptible, el paciente tendrá que ajustar inmediatamente todas las actividades en relación con la prótesis de pierna. Compruebe tras aproximadamente 10 segundos en una posición de apoyo segura mediante una flexión ligera y repetida de la C-Leg compact y bajo una carga controlada, si está activo el modo de seguridad con la elevada amortiguación de flexión.

⚠ PRECAUCIÓN

Modo de seguridad no desactivable. Si la articulación se encuentra exclusivamente en el modo de seguridad, es que la articulación tiene un defecto. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario. Si no se ha podido desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se trata de un fallo. Póngase en contacto con el técnico ortopédico para solucionar el fallo.

Junto al modo de servicio regular, la C-Leg compact cuenta con un modo de seguridad. Tan pronto como se presente un fallo crítico en el sistema o la batería esté casi vacía, la C-Leg compact pasa automáticamente al modo de seguridad. La prótesis ajusta en este modo una amortiguación de flexión elevada (elevada seguridad/comodidad reducida), lo que posibilita al usuario el poder andar de manera segura aunque el sistema no esté activo.

El cambio al modo de seguridad se señala justo antes mediante señales acústicas y vibratorias. Si la razón de que se ajustase el modo de seguridad fue que la batería estaba vacía, puede volverse al modo de servicio cargando la articulación.

Estado de carga

El estado de carga de la batería se indica durante el funcionamiento normal mediante distintas señales vibratorias:

Estado de carga de la batería	Impulso de vibración
aún aprox. 1 hora de servicio	3 veces
aún aprox. 30 min. de servicio	5 veces
para desconectarse	10 veces, después se desconecta

Mensaje de seguridad en caso de conexión incorrecta del adaptador de tubo

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad. El mensaje de seguridad señala un fallo de la articulación. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Si aparece el mensaje de seguridad, ajuste el funcionamiento de la C-Leg compact y solucione el fallo conectando el adaptador tubular y calibrando de nuevo (ajuste a cero) la articulación (mediante un técnico ortopédico o un técnico del Servicio Técnico). Si aparece un fallo de contacto (entre el conector del adaptador de tubo y la C-Leg compact, por ejemplo, después de que el técnico ortopédico realice la protetización), envíe la articulación de rodilla (incluido el adaptador de tubo) a un Servicio Técnico Ottobock autorizado.

Si el adaptador de tubo no tiene conexión estando la C-Leg compact preparada para el servicio, la C-Leg compact emitirá señales acústicas breves y señales vibratorias palpitantes lentas durante aproximadamente cinco minutos. La C-Leg compact activa el modo de seguridad y permanece en este estado hasta que se repare la conexión incorrecta del adaptador de tubo (mientras la capacidad de la batería sea suficiente).

Purga de aire

Si la C-Leg compact ha estado almacenada durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede ser que se haya acumulado aire en la hidráulica. Esto se hace perceptible a través de la formación de ruidos y mediante un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo de purga de aire automática se ocupa de que después de aproximadamente 10 a 20 pasos vuelvan a estar disponibles todas las funciones de la C-Leg compact de manera ilimitada.

4 Información complementaria

4.1 Intervalos de mantenimiento

INFORMACIÓN

Esta pieza ha de ser examinada obligatoriamente por el servicio cada dos años a partir de la fecha de venta.

Para garantizar la funcionalidad, y como seguridad para el usuario, es necesario que se realice un intervalo de mantenimiento cada dos años. Este servicio comprende la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas de desgaste.

Para realizar el mantenimiento debe enviarse la articulación de rodilla con el adaptador de tubo para la C-Leg montado, el mando a distancia y el cargador completo incluida la fuente de alimentación.

4.2 Siniestro

Describa en detalle las averías que se presenten y documente exactamente la declaración del usuario para poder buscar el fallo y solucionar el problema con más facilidad.

En caso de siniestro deben enviarse también todos los accesorios para determinar la causa del siniestro en caso de que no se pueda localizar claramente dónde estuvo el fallo.

4.3 Información técnica

Temperatura de servicio y almacenamiento	-10 °C hasta +60 °C
Peso de la articulación	1.210 g
Peso del adaptador de tubo 2R80	178 g hasta 256 g
Peso del adaptador de tubo 2R81	438 g hasta 482 g
Ángulo de flexión máx.	125°
Tensión de servicio del cargador:	100 V hasta 260 V Corriente alterna
Frecuencia de servicio del cargador:	50 Hz hasta 60 Hz
Temperatura para la carga:	> 0°C
Vida útil de C-Leg compact:	8 años si se cumplen los plazos de mantenimiento
Vida útil de la batería:	500 ciclos
Tipo de batería:	batería de Li-Ion
Tiempo de carga:	máx. 6 horas
Comportamiento del producto durante el proceso de carga:	modo de seguridad, función de seguridad en la fase de apoyo

4.3.1 Símbolos en la articulación de rodilla



Fabricante legal



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios con el número de organismo designado (0681).

SN YYYY WW NNN

Número de serie



Atención: superficie caliente

4.3.2 Símbolos utilizados



Fabricante legal

LOT]PPPP YYYY WW

Número de lote



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios con el número de organismo designado (0681).



Radiación no ionizante



Conformidad con los requisitos del „FCC Part 15“ (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la “Radiocommunication Act” (AUS)

4.3.3 Símbolos en el cargador



Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios con el número de organismo designado (0681).



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

LOT]PPPP YYYY WW

Número de lote

4.4 Transporte

Utilice el **embalaje de transporte X-3C100** para todos los transportes de su sistema electrónico de articulación y de la articulación de servicio 3C96-1=S/ 3C86-1=S.

4.5 Garantía

Ottobock le ofrece conforme a las condiciones del concepto de garantía actual C-Leg compact (véase la tarjeta de mantenimiento 646D201=* de C-Leg compact) amplias prestaciones de garantía. Por favor, respete los intervalos de mantenimiento prescritos (véase el capítulo "3.1 Intervalos de mantenimiento"). Por favor, pida, por su propio interés, que el paciente certifique la instrucción y la entrega.

4.6 Responsabilidad

El producto debe usarse sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

4.7 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

4.8 Conformidad CE

El sistema electrónico de prótesis de pierna C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El sistema electrónico de prótesis de pierna C-Leg compact 3C96-1/3C86-1 cumple, además, las exigencias de la directiva 1999/5/CE para los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. La evaluación de la conformidad ha sido efectuada por Ottobock conforme al anexo IV de la directiva. Puede solicitar una copia de la declaración de conformidad en la dirección del fabricante (véase al dorso).

Teléfono del Servicio Técnico

España: (+34) 91 806 30 00
 (+34) 609 41 09 80



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

IC-Statement:

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),

patented in Canada 1991 No. 2 057 108, patented in Russia No. 2 089 138, R.O.C.

Invention Patent No. 076 088,

patented in Japan No. 3 131 933, patented in Korea No. 176 977



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 has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.