

1B1-2=* ⓘ 647G1441, 647G1440=1, 647G1440=2
 ⓘ 647G1441=all_INT, 647H64-1=all_INT, 647H64-2=all_INT



1B1-2=* Meridium

DE Zusatzdokument	2
EN Additional documentation	2
FR Document supplémentaire	3
IT Documento aggiuntivo	4
ES Documento adicional	4
PT Documento adicional	5
NL Aanvullend document	6
SV Tilläggsdokument	6
DA Supplerende dokument	7
NO Tilleggsdokument	8
FI Lisäasiakirja	8
PL Dokument dodatkowy	9
HU Kiegészítő dokumentum	10
CS Doplňující dokument	10
HR Dodatni dokument	11
SK Dodatočný dokument	12
TR İlave doküman	12
RU Дополнительный документ	13
JA 追加資料	14
ZH 补充文件	14

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-09-10

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

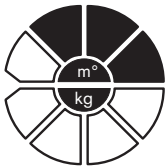
Mit dem Inhalt dieses Zusatzdokuments wird unter den im Abschnitt "Einsatzbedingungen" angeführten Bedingungen, die gekennzeichnete empfohlene MOBIS Klasse erweitert.

Dieses Zusatzdokument richtet sich an von Ottobock durch Schulungen autorisiertes Fachpersonal.

Der Inhalt dieses Zusatzdokuments ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen, die den jeweiligen Produkten beiliegen.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Einsatzbedingungen



Eine Versorgung von Anwendern mit Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) ist, entgegen der empfohlenen Mobilitätsgrad Klassifizierung des Produkts (Mobilitätsgrad 2 und 3) zulässig, wenn nachfolgende Abschnitte beachtet werden:

Mögliche Auslösung des Übertemperaturmodus durch gesteigerte Aktivität

In Einzelfällen kann es, aufgrund der gesteigerten Aktivität von Patienten mit Mobilitätsgrad 4, vermehrt zum Auftreten des Übertemperaturmodus kommen. Beim Auftreten des Übertemperaturmodus (kurzes Vibrieren alle 5 Sekunden), sind die Anweisungen in den am Deckblatt angeführten Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

Empfohlene Testversorgung bei Patienten mit gesteigerter Aktivität

Bei Patienten mit gesteigerter Aktivität wird empfohlen, eine Testversorgung mit dem Prothesenfuß 1B1-2=* von mindestens einer Woche durchzuführen. Kommt es in dieser Zeit zu einer Aktivierung des Übertemperaturmodus, ausgelöst durch gesteigerte Aktivitäten, so ist ein anderer Prothesenfuß besser für die Versorgung des Patienten geeignet.

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2020-09-10

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

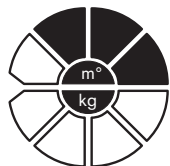
The content of this additional documentation extends the recommended MOBIS classification marked below under the conditions listed in the "Conditions for use" section.

This additional documentation is intended for qualified personnel that have been authorised by Ottobock through training.

The content of this additional documentation does not replace the instructions for use included with the respective products.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Conditions of use



Despite the recommended mobility grade classification for the product (mobility grades 2 and 3), this prosthesis is permitted for users with mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands) provided the following sections are observed:

Increased activity may trigger excessive temperature mode

In individual cases, the excessive temperature mode may occur more frequently because patients with mobility grade 4 have an increased activity level. The steps in the instructions for use on the cover sheet should be followed if the excessive temperature mode is triggered (brief vibration every five seconds).

Recommended trial fitting for patients with increased activity

We recommend carrying out a trial fitting with the 1B1-2=* prosthetic foot lasting at least one week for patients with increased activity. If the excessive temperature mode is activated during this period – triggered by increased activity levels – a different prosthetic foot would be more suitable for the patient.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-09-10

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

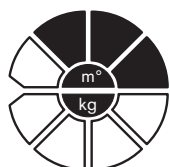
Le présent document supplémentaire complète la classe de mobilité MOBIS recommandée et désignée dans les conditions figurant au paragraphe « Conditions d'utilisation ».

Le présent document supplémentaire s'adresse au personnel spécialisé et agréé dans le cadre de formations Ottobock.

Le contenu du présent document supplémentaire ne saurait remplacer les instructions d'utilisation jointes aux produits correspondants.

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

2 Conditions d'utilisation



Contrairement à la classification recommandée pour le produit (niveau de mobilité 2 et 3), l'appareillage d'utilisateurs avec un niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées) est autorisé si les paragraphes suivants sont respectés :

Déclenchement éventuel du mode de température trop élevée dû à une activité accrue

Le mode de température trop élevée peut, dans certains cas, survenir plus fréquemment en raison de l'activité accrue des patients avec un niveau de mobilité 4. En cas d'activation du mode de température trop élevée (brève vibration toutes les 5 secondes), suivez les consignes des instructions d'utilisation indiquées sur la page de garde.

Appareillage test recommandé pour des patients avec une activité accrue

Il est recommandé pour les patients avec une activité accrue de procéder à un appareillage test avec le pied prothétique 1B1-2=* pendant au moins une semaine. En cas d'activation du mode de température trop élevée dû à des activités accrues au cours de cette période, il est conseillé d'appareiller le patient avec un autre pied prothétique.

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-09-10

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

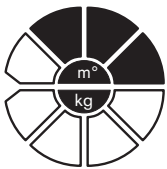
Con le informazioni contenute in questo documento aggiuntivo la classe MOBIS raccomandata viene ampliata alle condizioni indicate nel paragrafo "Condizioni d'impiego".

Questo documento aggiuntivo è destinato al personale tecnico autorizzato da Ottobock attraverso corsi di formazione.

Il contenuto di questo documento aggiuntivo non sostituisce le istruzioni per l'uso allegate a ciascun prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Condizioni d'impiego



Un trattamento protesico di utenti con grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni e con esigenze funzionali particolarmente elevate) è consentito, pur essendo il prodotto classificato per il grado di mobilità 2 e 3, se vengono rispettate le indicazioni contenute nei seguenti paragrafi:

Possibile attivazione della modalità di sovratemperatura a seguito di aumento dell'attività

In alcuni casi la modalità di sovratemperatura può intervenire con maggiore frequenza in caso di aumento dell'attività del paziente con grado di mobilità 4. In caso di attivazione della modalità di sovratemperatura (brevi vibrazioni ogni 5 secondi) bisogna seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso indicate sul frontespizio.

Applicazione di prova consigliata per pazienti con un maggiore livello di attività

Per pazienti con un maggiore livello di attività si consiglia di eseguire un'applicazione di prova con il piede protesico 1B1-2=* per minimo una settimana. Se in questo periodo di tempo la modalità di sovratemperatura interviene a seguito dell'aumento dell'attività, ciò significa che un altro piede protesico è più adatto per il trattamento del paziente.

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-09-10

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

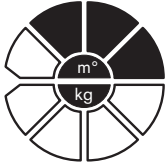
Con el contenido de este documento adicional se amplía la clase indicada recomendada MOBIS bajo las condiciones mencionadas en el apartado "Condiciones de aplicación".

Este documento adicional está destinado al personal técnico autorizado por Ottobock mediante cursos de formación.

El contenido de este documento adicional no sustituye a las instrucciones de uso adjuntas a los respectivos productos.

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

2 Condições de aplicação



En contra de la clasificación del producto con respecto al grado de movilidad recomendado (grado de movilidad 2 y 3), el tratamiento ortoprotésico de usuarios con grado de movilidad 4 (usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas) está permitido si se tienen en cuenta los siguientes apartados:

Possible activación del modo de sobrecalentamiento debida a una actividad intensa

La actividad intensa de pacientes con grado de movilidad 4 puede provocar en casos determinados que el modo de sobrecalentamiento se active con cierta frecuencia. Si se activa el modo de sobrecalentamiento (vibración breve cada 5 segundos), hay que seguir las indicaciones de las instrucciones de uso incluidas en la portada.

Tratamiento ortoprotésico de prueba recomendado para pacientes con actividad intensa

Para los pacientes que realicen una actividad intensa se recomienda realizar un tratamiento ortoprotésico de prueba de al menos una semana con el pie protésico 1B1-2=* . Si durante este periodo se produce la activación del modo de sobrecalentamiento provocada por actividades intensas, entonces otro pie protésico será más indicado para el tratamiento ortoprotésico del paciente.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-09-10

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

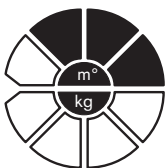
O conteúdo deste documento adicional complementa a classe MOBIS assinalada e recomendada sob as condições descritas na seção "Condições de uso".

Este documento adicional destina-se ao pessoal técnico autorizado pela Ottobock mediante cursos de treinamento.

O conteúdo deste documento adicional não substitui os manuais de utilização fornecidos juntos com os respectivos produtos.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Condições de uso



Contrariamente à classificação do grau de mobilidade recomendada para o produto (graus de mobilidade 2 e 3), o tratamento de usuários com grau de mobilidade 4 (capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais) é permitido, desde que observadas as seguintes seções:

Possível ativação do modo de sobretemperatura devido à atividade intensa

Em alguns casos, o modo de sobretemperatura pode ocorrer com frequência devido à atividade intensa do paciente com grau de mobilidade 4. Ao ocorrer o modo de sobretemperatura (vibração curta a cada cinco segundos), devem ser seguidas as instruções descritas na folha de rosto dos manuais de utilização.

Tratamento de teste recomendado em pacientes com atividade intensa

Em pacientes com atividade intensa, recomenda-se efetuar um tratamento de teste com o pé protético 1B1-2=* durante, no mínimo, uma semana. Se, durante esse período, ocorrer uma ativação do modo de sobretemperatura devido a atividades intensas, um outro pé protético será mais adequado para o tratamento do paciente.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-09-10

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

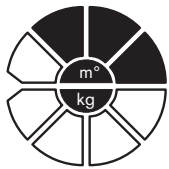
Met de inhoud van dit aanvullende document wordt onder de vermelde voorwaarden in het gedeelte "Gebruiksvoorwaarden" de aangegeven aanbevolen MOBIS-klasse uitgebreid.

Dit aanvullende document is gericht aan vakspecialisten die door middel van scholingen door Ottobock zijn geautoriseerd.

De inhoud van dit aanvullende document vervangt niet de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Gebruiksvoorwaarden



Het toepassen bij gebruikers met mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen ook bij veeleisende taken) is, in tegenstelling tot de aanbevolen productclassificatie voor de mobiliteitsgraad (mobiliteitsgraad 2 en 3), toegestaan als het volgende in acht wordt genomen:

Mogelijk inschakelen van de hoge-temperatuurmodus door verhoogde activiteit

In sommige gevallen kan de hoge-temperatuurmodus vaker optreden door de verhoogde activiteit van patiënten met mobiliteitsgraad 4. Als de hoge-temperatuurmodus zich voordoet (elke 5 seconden een kort trilsignaal), moeten de aanwijzingen uit de gebruiksaanwijzingen op de omslag worden gevolgd.

Aanbevolen proefpassing bij patiënten met verhoogde activiteit

Bij patiënten met verhoogde activiteit wordt aanbevolen een proef met de prothesevoet 1B1-2=* van minstens een week uit te voeren. Als in deze tijd de hoge-temperatuurmodus wordt geactiveerd door de verhoogde activiteit van de patiënt, is een andere prothesevoet voor deze patiënt beter geschikt.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-09-10

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

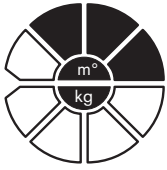
Genom innehållet i detta tilläggsdokument utökas den markerade rekommenderade MOBIS-klasse som åsyftas i villkoren i avsnittet "Användningsvillkor".

Tilläggsdokumentet vänder sig till fackpersonal som utbildats och auktoriserats av Ottobock.

Innehållet i tilläggsdokumentet ersätter inte bruksanvisningarna som medföljer produkterna.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Förutsättningar för användning



Användare med mobilitetsgrad 4 (obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav) får, i motsats till vad som är fallet vid den rekommenderade mobilitetsgraden för produktklassificeringen (mobilitetsgrad 2 och 3), försörjas om följande avsnitt beaktas:

Möjlig aktivering av överhettningläget på grund av ökad aktivitet

I enstaka fall kan överhettningläget aktiveras flera gånger på grund av den ökade aktiviteten hos brukare med mobilitetsgrad 4. Om överhettningläget aktiveras (kort vibration var 5:e sekund) följer du anvisningarna i de bruksanvisningar som åsyftas på omslaget.

Rekommenderad provförsörjning för brukare med ökad aktivitet

För brukare med ökad aktivitet rekommenderar vi att genomföra en provförsörjning med protesfoten 1B1-2=* i minst en vecka. Om överhettningläget aktiveras under denna tidsperiod på grund av ökad aktivitet så passar en annan protesfot bättre för brukarens försörjning.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-09-10

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

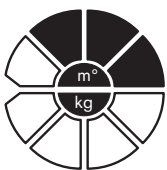
Med dette supplerende dokument udvides den anbefalede MOBIS-klasse, der er markeret under de anførte betingelser i afsnittet "Brugsbetingelser".

Dette supplerende dokument henvender sig til faguddannet personale, der er blevet autoriseret af Ottobock i kurser.

Indholdet i dette supplerende dokument erstatter ikke de brugsanvisninger, der er vedlagt de pågældende produkter.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Anvendelsesbetingelser



En forsyning af brugere med mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor af brugere med særdeles høje krav) er tilladt i modsætning til produktets anbefalede klassificering af mobilitetsgraden (mobilitetsgrad 2 og 3), hvis følgende afsnit overholdes:

Mulig aktivering af overtemperaturtilstanden på grund af øget aktivitet

I enkelte tilfælde kan overtemperaturtilstanden forekomme hyppigere på grund af den øgede aktivitet af patienter med mobilitetsgrad 4. Hvis overtemperaturtilstanden forekommer (kort vibration hvert 5. sekund), følg anvisningerne i de brugsanvisninger, der er angivet på omslaget.

Anbefalet testforsyning hos patienter med øget aktivitet

Hos patienter med øget aktivitet anbefales det at gennemføre en testforsyning med protesefoden 1B1-2=* på mindst uge. Hvis der i dette tidsrum skulle ske en aktivering af overtemperaturtilstanden, udløst af øgede aktiviteter, så egner en anden protesefod sig bedre som protese til patienten.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-09-10

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

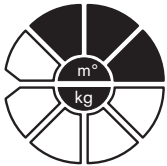
På de vilkår som nevnes i avsnittet «Bruksbetingelser», er innholdet i dette tilleggsdokumentet en utvidelse av den markerte anbefalte MOBIS-klassen.

Dette tilleggsdokumentet er rettet mot fagpersonell som er autorisert av Ottobock på grunnlag av opplæringskurs.

Innholdet i dette tilleggsdokumentet erstatter ikke bruksanvisningene som er vedlagt de enkelte produktene.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Bruksforhold



På tross for anbefalt mobilitetsgrad-klassifisering av produktet (mobilitetsgrad 2 og 3), er en protese til brukere med mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav) tillatt når følgende avsnitt hensyntas:

Økt aktivitet kan utløse overtemperaturmodus

I enkelte tilfeller kan økt aktivitet hos pasienter med mobilitetsgrad 4 føre til at overtemperaturmodus utløses hyppigere. Når overtemperaturmodus opptrer (korte vibrasjoner hvert 5. sekund), skal anvisningene i bruksanvisningene som står oppført på forsiden, følges.

Anbefalt testprotese for pasienter med økt aktivitet

For pasienter med økt aktivitet anbefales det å gjennomføre en testutrustning med protesefoten 1B1-2=* i minst en uke. Dersom økt aktivitet i denne perioden fører til at overtemperaturmodus aktiveres, er en annen protesefot bedre egnet for utrustning av pasienten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-09-10

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

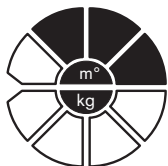
Tämä lisäasiakirjan sisällöllä merkittyä suositeltua MOBIS-luokkaa laajennetaan kohdassa "Käyttöolosuhteet" mainituissa olosuhteissa.

Lisäasiakirja on tarkoitettu ammattihenkilöstölle, jonka Ottobock on valtuuttanut koulutuksilla.

Lisäasiakirjan sisältö ei korvaa tuotteiden mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Käyttöedellytykset



Proteesin käyttö aktiivisuusluokan 4 henkilöillä (rajoittamaton ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset) on sallittu tuotteen suositellusta aktiivisuusluokan luokituksesta (aktiivisuusluokat 2 ja 3) poiketen, jos noudatetaan seuraavia kohtia:

Mahdollinen lisääntyneen aktiivisuuden aiheuttama yllämpötilamoodin laukeaminen

Yksittäisissä tapauksissa on mahdollista, että aktiivisuusluokan 4 potilaiden lisääntynyt aktiivisuus johtaa yllämpötilamoodin lisääntyneeseen ilmaantumiseen. Yllämpötilamoodin ilmaantuessa (lyhyt värinä 5 sekunnin välein) on noudatettava kansilehdellä mainituissa käyttöohjeissa ilmoitettuja ohjeita.

Suosittelutestikäyttö potilailla, joiden aktiivisuus on lisääntynyt

Potilailla, joiden aktiivisuus on lisääntynyt, suositellaan vähintään viikon kestävästä testikäytöstä proteesijalalla 1B1-2=* . Jos yllämpötilamoodi aktivoituu lisääntyneen aktiivisuuden vuoksi tänä aikana, potilaalle soveltuu paremmin jokin toinen proteesijalka.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-09-10

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

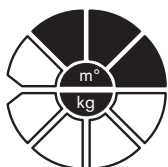
Treść niniejszego dokumentu dodatkowego rozszerza zalecaną klasę MOBIS zaznaczoną w warunkach podanych w sekcji „Warunki użytkowania”.

Ten dodatkowy dokument jest skierowany do personelu wykwalifikowanego, który otrzymał autoryzację firmy Ottobock w ramach szkoleń.

Treść niniejszego dokumentu uzupełniającego nie zastępuje instrukcji obsługi dołączanych do danych produktów.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Warunki zastosowania



Zaopatrzenie użytkowników z 4 stopniem mobilności (osoby wychodzące bez ograniczeń na zewnątrz o szczególnie wysokich wymaganiach) jest dopuszczalne, w przeciwieństwie do zalecanej klasyfikacji stopni mobilności produktu (stopień mobilności 2 oraz 3), o ile przestrzegane są poniższe sekcje:

Potencjalne aktywowanie trybu termicznego wskutek zwiększonej aktywności.

Ze względu na zwiększoną aktywność pacjentów z 4 stopniem mobilności, w indywidualnych przypadkach może dojść do częstszego występowania trybu termicznego. Gdy pojawi się tryb termiczny (krótkie wibracje co 5 sekund), należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika podanymi na okładce.

Zalecana protetyka testowa u pacjentów o zwiększonej aktywności

Pacjentom o zwiększonej aktywności zaleca się protetykę testową z protezą stopy 1B1-2=* przez okres co najmniej jednego tygodnia. Jeśli w tym okresie dojdzie do aktywowania trybu termicznego wywołanego przez zwiększoną aktywność, wówczas do protetyki pacjenta będzie nadawała się inna proteza stopy.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-09-10

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

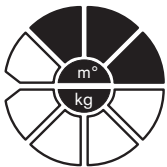
Ezzel a kiegészítő dokumentummal a „Használati feltételek” pont alatt megadott feltételeket a jelölt és javasolt MOBIS osztállyal bővítjük.

Ez a kiegészítő dokumentum az Ottobock által szervezett oktatások alapján feljogosított szakszemélyzet számára készült.

A jelen kiegészítő dokumentum nem pótolja az egyes termékekhez mellékelt használati utasításokat.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Alkalmazási feltételek



A felhasználók 4-es mobilitási fokkal (korlátlan kültéri használat, különösen magas mozgásigényű felhasználó esetében) történő ellátása a termék besorolási szintjéhez javasolt 2-es és 3-as mobilitási fokkal szemben akkor megengedett, ha figyelembe veszik a következőket:

Túlmelegedés üzemmód lehetséges bekapcsolása a fokozott aktivitás miatt

A beteg 4-es mobilitási fok melletti fokozott aktivitása miatt egyedi esetekben előfordulhat, hogy a terméken gyakrabban aktiválódik a túlmelegedés üzemmód. A túlmelegedés üzemmód jelentkezésekor (rövid időtartamú, 5 másodpercenként jelentkező vibrálás), kövesse a fedőlapon ismertetett használati utasításokat.

Javasolt tesztellátás fokozott aktivitású betegek esetében

Fokozott aktivitású beteg esetében javasoljuk, hogy legalább egy héten keresztül teszteljék a beteggel az 1B1-2=* protézislábbal történő ellátást. Ha ez alatt az idő alatt a fokozott aktivitás a túlmelegedés üzemmód aktiválásához vezet, akkor egy másik protézisláb alkalmasabb a beteg ellátására.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-09-10

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

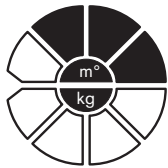
Obsahem tohoto doplňujícího dokumentu se rozšiřuje vyznačená doporučená třída aktivity MOBIS uvedená v podmínkách v kapitole "Podmínky použití".

Tento doplňující dokument je určen pro odborný personál autorizovaný společností Ottobock na základě školení.

Obsah tohoto doplňujícího dokumentu nenahrazuje návody k použití, které jsou přiložené k jednotlivým produktům.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Podmínky použití



Vybavení uživatelů na stupni aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s obzvláště vysokými nároky) je oproti stupni doporučenému v klasifikaci produktu (stupeň aktivity 2 a 3) přípustné, pokud budou respektována následující upozornění:

Možná aktivace režimu nadměrné teploty vlivem zvýšené aktivity

V ojedinělých případech může z důvodu zvýšené aktivity pacientů na stupni aktivity 4 častěji docházet k výskytu režimu nadměrné teploty. Při výskytu režimu nadměrné teploty (krátké vibrace každých 5 sekund) je nutné dbát pokynů uvedených na krycím listu v návodu k použití.

Doporučené zkušební vybavení u pacientů se zvýšenou aktivitou

U pacientů se zvýšenou aktivitou se doporučuje provádět zkušební vybavení s protézovým chodidlem 1B1-2=* po dobu alespoň jednoho týdne. Dojde-li v této době k aktivaci režimu nadměrné teploty vyvolané zvýšenými aktivitami, tak je pro vybavení pacienta vhodnější nějaké jiné protézové chodidlo.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-09-10

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

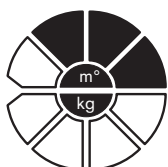
Sadržajem ovog dodatnog dokumenta proširuje se označeni preporučeni razred sustava MOBIS naveden u uvjetima u odlomku „Uvjeti uporabe”.

Ovaj dodatni dokument namijenjen je ovlaštenom osoblju koje je prošlo obuku proizvođača Ottobock.

Sadržaj ovog dodatnog dokumenta ne zamjenjuje upute za uporabu koje su priložene pojedinim proizvodima.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Uvjeti primjene



Zbrinjavanje korisnika sa stupnjem mobilnosti 4 (osobe koje se mogu neograničeno kretati na otvorenom s posebno visokim zahtjevima) dopušteno je, protivno preporučenom stupnju mobilnosti klasifikacije proizvoda (stupanj mobilnosti 2 i 3), ako se poštuju sljedeći odlomci:

Moguće aktiviranje načina prekomjerne temperature zbog povećane aktivnosti

U pojedinačnim slučajevima, zbog povećane aktivnosti pacijenata sa stupnjem mobilnosti 4, može doći do višestrukog aktiviranja načina prekomjerne temperature. Pri aktiviranju načina prekomjerne temperature (kratko vibriranje svakih 5 sekundi) valja slijediti upute iz uputa za uporabu navedenih na naslovnici.

Preporučeno probno zbrinjavanje kod pacijenata s povećanom aktivnošću

Kod pacijenata s povećanom aktivnošću preporučuje se obaviti probno zbrinjavanje protetskim stopalom 1B1-2=* od najmanje tjedan dana. Ako se tijekom tog vremena zbog povećane aktivnosti aktivira način prekomjerne temperature, znači da je za zbrinjavanje pacijenta prikladnije drugo protetsko stopalo.

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-09-10

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

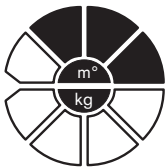
S obsahom tohto dodatočného dokumentu sa rozširuje označená odporúčaná trieda MOBIS uvedená v rámci podmienok v odseku „Podmienky použitia“.

Tento dodatočný dokument je určený pre odborný personál autorizovaný školeniami Ottobock.

Obsah tohto dodatočného dokumentu nenahrádza návody na používanie priložené k príslušným výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Podmienky použitia



Vybavenie používateľov stupňom mobility 4 (neobmedzený chodec v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi) je prípustné navzdory odporúčanému stupňu mobility klasifikácie výrobku (stupeň mobility 2 a 3), keď sa dodržia nasledujúce odseky:

Možné spustenie režimu nadmernej teploty v dôsledku zvýšenej aktivity

V jednotlivých prípadoch môže z dôvodu zvýšenej aktivity pacientov so stupňom mobility 4 dôjsť vo zvýšenej miere k výskytu režimu nadmernej teploty. Pri výskyte režimu nadmernej teploty (krátke vibrácie každých 5 sekúnd) je nutné dodržiavať pokyny v návodoch na používanie uvedené na titulnom liste.

Odporúčané testovacie vybavenie u pacientov so zvýšenou aktivitou

U pacientov so zvýšenou aktivitou sa odporúča vykonať testovacie vybavenie protézou chodidla 1B1-2=* na najmenej jeden týždeň. Ak v tomto čase dôjde k aktivácii režimu nadmernej teploty, ktorý spustí zvýšená aktivita, tak na vybavenie pacienta sa lepšie hodí iná protéza chodidla.

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-09-10

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

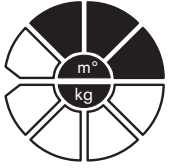
Bu ilave dokümanın içeriği ile "Kullanım koşulları" bölümünde belirtilen koşullarda, işaretli önerilen MOBIS sınıf geliştirilir.

Bu ilave doküman Ottobock tarafından eğitimler vasıtasıyla yetkilendirilmiş uzman personel ile ilgilidir.

Bu ilave dokümanın içeriği, ilgili ürünlerin ekinde bulunan kullanım kılavuzlarının yerine geçmez.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Kullanım koşulları



Mobilite derecesi 4 olan kullanıcılarda uygulamaya (çok yüksek taleplerle sınırsız dış alanda yürüyen kullanıcı), ürünün önerilen sınıflama mobilite derecesine (mobilite derecesi 2 ve 3) karşın aşağıdaki bölümlerin dikkate alınması şartıyla izin verilir:

Arttırılmış aktiviteden dolayı aşırı sıcaklık modunun olası tetiklenmesi

Mobilite derecesi 4'e sahip hastanın arttırılmış aktivitesinden dolayı, münferit durumlarda aşırı sıcaklık modunun artması durumu meydana gelebilir. Aşırı sıcaklık modunun ortaya çıkmasında (her 5 saniyede bir kısa vibrasyon), kullanım kılavuzu kapağındaki talimatlar takip edilmelidir.

Arttırılmış aktiviteye sahip hastalarda önerilen test uygulaması

Arttırılmış aktiviteye sahip hastalarda protez ayak 1B1-2=* ile en azından bir hafta test uygulaması yapılması önerilmektedir. Eğer bu süreçte aşırı sıcaklık modu, arttırılmış aktivitelerin tetiklenmesinden dolayı aktifleşirse bu durumda başka bir protez ayak hastanın desteklenmesi için daha uygundur.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-09-10

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

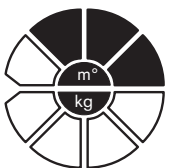
Содержанием этого дополнительного документа расширяется обозначенный рекомендуемый класс MOBIS при соблюдении условий, указанных в разделе "Условия использования".

Данный дополнительный документ предназначен для авторизованного Оттобок квалифицированного персонала, прошедшего специальное обучение.

Содержимое данного дополнительного документа не заменяет руководств по применению, приложенных к соответствующим изделиям.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Условия использования



Протезирование пользователя с уровнем активности 4 (для лиц с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и с высокими требованиями) возможно, несмотря на рекомендуемую классификацию изделия по уровням активности (уровень активности 2 и 3), при условии соблюдения информации следующих разделов:

Возможное срабатывание режима повышенной температуры вследствие повышенной активности

В отдельных случаях в результате повышения активности пациента с уровнем активности 4 может чаще срабатывать режим повышенной температуры. При переходе в режим повышенной температуры (короткая вибрация каждые 5 секунд) следует соблюдать инструкции, указанные на титульном листе руководств по применению.

Рекомендуемое пробное протезирование для пациентов с повышенной активностью

Для пациентов с повышенной активностью рекомендуется пробное протезирование с использованием модуля стопы 1B1-2=* на как минимум одну неделю. Если за это время произойдет активирование режима повышенной температуры в результате повышенной активности, то для протезирования лучше пригоден иной модуль стопы.

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-09-10

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

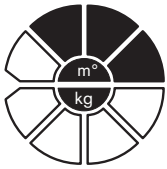
本追加資料の「使用条件」のセクションに記載された条件一覧の下には、推奨されるMOBIS分類が記されています。

本追加資料はOttoBockの訓練を受けて公認された義肢装具士のための資料です。

本追加資料は各製品に同梱されている取扱説明書の変わりにはなりません。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 使用条件



本義肢で推奨されるモビリティグレードは2または3ですが、以下のセクションの内容をよくお読みいただければ、モビリティグレード4の装着者（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）もご利用いただけます。

活動レベルの増加により過剰温度モードに切り替わる危険性

モビリティグレード4の装着者が活動レベルを上げると、頻繁に過剰温度モードになるおそれがあります。過剰温度モードに切り替わった場合には（5秒ごとに短く振動信号が発信されます）、表紙の取扱説明書の手順にしたがってください。

活動レベルが上がった装着者に推奨される試歩行

活動レベルが上がった装着者には、1B1-2=*義肢足部で少なくとも1週間の試歩行をおすすめします。この期間中に活動レベルが上がって過剰温度モードが起動する場合は、装着者には別の義肢足部が適しています。

1 前言

信息

最后更新日期: 2020-09-10

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

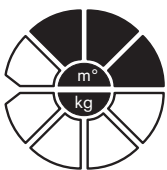
通过本补充文件的内容，依据“使用条件”章节下列示的条件，对标识出的建议 MOBIS 等级进行了扩展。

本补充文件的适用对象是接受过 OttoBock 培训并获得授权的专业人员。

本补充文件的内容并非取代相应产品随附的使用说明书。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 应用条件



允许在不采用建议的产品运动等级分类（运动等级 2 和 3）的情况下为用户配置运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者），前提是需要注意下列章节的内容：

运动强度增大时可能会触发超温模式

在个别情况下，可能由于配置了运动等级 4 的患者的运动强度增大而导致频繁出现超温模式。当出现超温模式（每隔 5 秒一次短暂振动）时，必须遵守封面上列示使用说明书中的操作说明。

建议在患者增大运动强度时进行测试配置

当患者运动强度增大时，建议佩戴假脚 1B1-2=* 进行至少一周的测试配置。如果在此期间由于运动强度增大而激活超温模式，那么更适合给患者配置另一款假脚。



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