

1B1-2=* Meridium

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	45
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	85
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	131
ES Instrucciones de uso (Usuario)	173
PT Manual de utilização (Usuário)	215
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	257
HR Upute za uporabu (Korisnik)	299
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	339
JA 取扱説明書(ユーザー用)	377

1	Vorwort	6
2	Produktbeschreibung	6
2.1	Konstruktion	6
2.2	Funktion	6
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
3.1	Verwendungszweck	7
3.2	Einsatzbedingungen	7
3.3	Qualifikation	7
4	Sicherheit	8
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	8
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	8
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	11
4.5	Hinweise zum Ladegerät	11
4.6	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	12
4.7	Hinweise zur Benutzung	13
4.8	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	14
4.9	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	15
5	Lieferumfang und Zubehör	16
5.1	Lieferumfang	16
5.2	Zubehör	16
6	Akku laden	16
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	16
6.2	Akku der Prothese laden	17
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	17
7	Cockpit App	18
7.1	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	18
7.1.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	19
7.2	Bedienungselemente der Cockpit App	20
7.2.1	Navigationsmenü der Cockpit App	21
7.3	Verwalten von Passteilen	21
7.3.1	Passteil hinzufügen	21
7.3.2	Passteil löschen	22
7.3.3	Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden	22
8	Gebrauch	22
8.1	Absatzhöhe einstellen	22
8.1.1	Absatzhöhe über Bewegungsmuster einstellen	22
8.1.2	Absatzhöhe mit der Cockpit App einstellen	23
8.2	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	23
8.2.1	Stehen	23
8.2.2	Gehen	24

8.2.3	Hinsetzen/Sitzen	24
8.2.4	Aufstehen	24
8.2.5	Treppe hinauf gehen	24
8.2.6	Treppe hinab gehen	25
8.2.6.1	Treppenfunktion	25
8.2.7	Rampe hinab gehen	25
8.2.8	Rückwärtsgehen	25
8.2.9	Rampe hinauf gehen	26
8.2.10	Stehen auf geneigtem Grund	26
8.2.11	Niederknien	26
8.2.12	Entlastungsfunktion	26
8.3	MyModes	26
8.3.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App	27
8.3.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster	27
8.3.3	Einschalten der Knöchelsperre	28
8.3.4	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück	29
8.4	Änderung der Protheseneinstellungen	29
8.4.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App	30
8.4.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	30
8.4.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	31
8.5	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten	31
8.5.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten	32
8.6	Abfrage des Status der Prothese	32
8.6.1	Status über die Cockpit App abfragen	32
8.6.2	Statusanzeige in der Cockpit App	32
9	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	32
9.1	Leerakku-Modus	32
9.2	Modus beim Laden der Prothese	32
9.3	Sicherheitsmodus	32
9.4	Übertemperaturmodus	33
10	Reinigung	33
11	Wartung	33
12	Rechtliche Hinweise	33
12.1	Haftung	33
12.2	Markenzeichen	34
12.3	CE-Konformität	34
12.4	Lokale Rechtliche Hinweise	34
13	Technische Daten	34
14	Anhänge	36
14.1	Angewandte Symbole	36
14.2	Betriebszustände / Fehlersignale	37
14.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	37
14.2.2	Warn-/Fehlersignale	38
14.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App	40

14.2.4	Statussignale	40
14.3	Richtlinien und Herstellererklärung	41
14.3.1	Elektromagnetische Umgebung	41

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-28

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

Das Produkt „1B1-2=* Meridium“ wird im Folgenden Produkt/Pasteil/Prothese/Prothesenfuß genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Abschluss -/ Anschlussplatte
2. Abdeckkappe mit Ladebuchse
3. Akku
4. Knöchelfeder
5. Fersenbügel
6. Knöchelachse
7. Fersenfeder
8. Hydraulikeinheit
9. Zehenachse
10. Zehenplatte
11. Carbonrahmen
12. Hauptelektronik
13. Kugelkalotte mit Justierkern

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Dämpfung der Plantarflexion (Bewegung des Fußes im Knöchelgelenk in Richtung Fußsohle) und Dorsalflexion (Bewegung des Fußes im Knöchelgelenk in Richtung Fußrücken).

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten des Produkts beeinflusst.

Die Sensordaten werden 100-mal pro Sekunde aktualisiert und ausgewertet. Dadurch wird das Verhalten des Produkts dynamisch und in Echtzeit der aktuellen Bewegungssituation (Gangphase) angepasst.

Durch die mikroprozessorgesteuerte Dämpfung der Plantarflexion und Dorsalflexion, kann das Produkt individuell an die Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellsoftware eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Golf, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über die Cockpit App oder über ein spezielles Bewegungsmuster abgerufen werden (siehe Seite 26).

Zusätzlich kann, falls vom Orthopädietechniker konfiguriert, ein Zusatzmodus „Knöchelsperre“ angewählt werden, der das Knöchelgelenk des Prothesenfußes in der aktuellen Stellung blockiert.

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 32).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 32).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Stabiles Stehen auf ebenem und geneigtem Untergrund
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen, Gehgeschwindigkeiten und Absatzhöhen

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

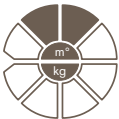
3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen zum Beispiel Sportarten mit übermäßiger Stoßbelastung (Tennis, Basketball, Laufsport, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 34).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen.




Fußgröße [cm]	24 bis 25	26 bis 29
Max. Körpergewicht [kg]	100	125

3.3 Qualifikation


Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottoprothetik durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.


4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet: > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen. ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

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

 WARNUNG
Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile. ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht. ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus. ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

 VORSICHT
Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 38) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie die Prothese bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer des Produkts bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeit in das Produkt

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt ist bei intakter Fußhülle gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt. Sie ist jedoch nicht gegen Untertauchen, Strahlwasser und Dampf geschützt.
- ▶ Sollte Wasser in das Produkt eingedrungen sein, lassen Sie die Fußhülle vom Orthopädietechniker entfernen und lassen Sie beides trocknen. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
- ▶ Sollte Salzwasser eingedrungen sein, muss die Fußhülle sofort vom Orthopädietechniker entfernt werden. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

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

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

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten

> Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.

> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, Signalwandler und Kabel, die im Kapitel "Lieferumfang" angeführt sind (siehe Seite 16).

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung.

▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.

▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).

▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

> Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.

> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

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

INFORMATION

Bei der Verwendung exoprothetischer Passteile kann es in Folge von hydraulisch ausgeführten Steuerungsfunktionen oder Bewegungen des Passteils in der Fußhülle zu Geräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Passteils auffällig zu, sollte das Passteil umgehend vom autorisierten Ottobock Fachpersonal überprüft werden.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Ein verringerter Vorfußwiderstand oder ein verändertes Abrollverhalten sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden der nicht abgelegten Prothese

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 34).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

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

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Feldes.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 34).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe.

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche. Wird nur der vordere Fußteil auf die Stufenkante gesetzt, könnte die Zehenplatte wegklappen.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche. Kein Abrollen über die Stufenkante erforderlich.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Verwendung im Übertemperaturmodus.

- ▶ Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen Sie die Aktivität reduzieren, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Beachten Sie, dass sich der Bewegungsumfang im Knöchelgelenk mit steigender Temperatur reduziert, bis es zu einer vollständigen Sperre im Knöchelgelenk kommen kann. Besonders beim Hinabgehen von Treppen ist daher besondere Vorsicht geboten.

- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale können Sie die Aktivität wieder unvermindert fortsetzen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Prothesenfußes ohne Fußhülle

Sturz durch Ausrutschen beim Gehen auf glatten Böden (Fliesen).

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nicht ohne der vorgesehenen Fußhülle.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Prothesenfußes mit beschädigter Fußhülle

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nicht mit beschädigter Fußhülle. Tauschen Sie beschädigte Fußhüllen vor der nächsten Verwendung umgehend aus.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlernsignale (siehe Seite 38) müssen beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 38).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung, beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem Endgerät.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen mobilen Endgeräten und Versionen, die den Angaben in den jeweiligen Online Stores (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, ...) entsprechen.

INFORMATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Abbildungen, dienen nur als Beispiel und können vom jeweils verwendeten Mobilgerät und der Version abweichen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Meridium 1B1-2
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50-2
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass 647F542
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Cockpit App zum Herunterladen von der Internetseite: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App „Cockpit 4X441-IOS=V**“
- Android App „Cockpit 4X441-ANDR=V**“

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und können zusätzlich bestellt werden:

- 1 St. Y-Adapterkabel 757P48
Dieses dient zum gleichzeitigen Laden mehrerer Produkte (z.B. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) mit dem Netzteil 757L16-4.

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E50-2 zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku so lange geladen werden, bis am Ladegerät die gelbe Leuchtdiode (LED) erlischt, mindestens aber 4h. Dadurch wird die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App sowie durch das Umdrehen der Prothese, kalibriert. Sollte die Verbindung vom Ladegerät zur Prothese zu früh getrennt werden, könnte die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App sowie durch das Umdrehen der Prothese, nicht dem tatsächlichen Ladezustand entsprechen.
- Während des Ladevorgangs ist das Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).

- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.
→ Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten (siehe Abb. 3).
→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 38).

6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 40).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zum Produkt trennen.
→ Es erfolgt ein Selbsttest der Elektronik, der durch Rückmeldungen bestätigt wird (siehe Seite 40).
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht angezeigt werden.



- 1) Prothese um 180° umdrehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein).
- 2) Prothese ruhig halten und Piepsignale abwarten.
Prothesenfuß mit Kniegelenk:
Piepsignal für das Kniegelenk ertönt nach ca. 2 Sekunden.
Piepsignal für den Prothesenfuß ertönt nach ca. 4 Sekunden.
Prothesenfuß ohne Kniegelenk:
Piepsignal für den Prothesenfuß ertönt nach ca. 2 Sekunden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz	–	Über 80%
4x kurz	–	66% bis 80%
3x kurz	–	51% bis 65%
2x kurz	–	36% bis 50%

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
1x kurz	3x lang	20% bis 35%
1x kurz	5x lang	unter 20%

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App:

Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



1. 38% – Ladezustand des Akkus des aktuell verbundenen Passteils

7 Cockpit App



Mit der Cockpit App ist das Umschalten vom Basismodus in die vorkonfigurierten MyModes möglich. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...). Im Alltag kann das Verhalten des Produkts über die App in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch über die Einstellsoftware die Änderungen mitverfolgen.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann nur vom Orthopädietechniker über die Einstellsoftware geändert werden.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.
- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 31).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil

Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:




- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 31).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.

- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

7.1.1 Erstmals Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App () tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
 - 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
 - 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
 - 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
 - 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
 - 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol ().
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol () angezeigt.
- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

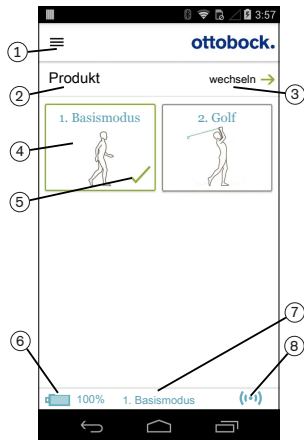
INFORMATION

Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit dem Passteil, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

INFORMATION

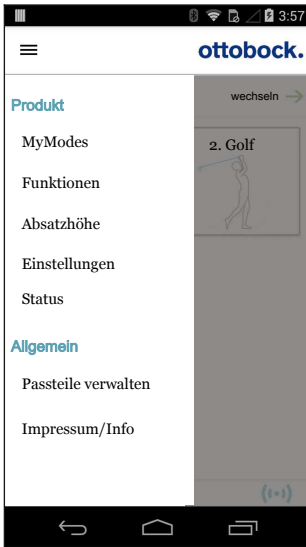
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anstecken/abstecken) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist Passteil mit Fußsohle erneut nach oben zu halten oder Ladegerät anzustecken/abzustecken.

7.2 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 21)
2. Produkt
Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 21).
4. Über die Einstellsoftware konfigurierte MyModes.
Umschaltung des Modus durch Tippen auf das entsprechende Symbol und Bestätigung mit dem Tippen auf „OK“.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
 - 🔋 Akku des Passteils vollständig geladen
 - 🔌 Akku des Passteils leer
 - 🔌🔋 Akku des Passteils wird geladen
 Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. (📶) Verbindung zum Passteil ist hergestellt
 (📶) Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
 (📶) Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

7.2.1 Navigationsmenü der Cockpit App



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in den Menüs wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü können zusätzliche Einstellungen des verbundenen Passteils vorgenommen werden.

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Absatzhöhe

Einstellung der Absatzhöhe (siehe Seite 23)

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 31)

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 29)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 32)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 21)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.3 Verwalten von Passteilen

In dieser App können Verbindungen mit bis zu vier verschiedenen Passteilen gespeichert werden. Ein Passteil kann gleichzeitig aber immer nur mit einem mobilen Endgerät verbunden sein.

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 18).

7.3.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche "+" tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol (📶).
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.

- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

Sollte der Verbindungsaufbau zu einem Passteil nicht möglich sein, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Falls vorhanden, Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen')
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen')

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anstecken/abstecken) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist Passteil mit Fußsohle erneut nach oben zu halten oder Ladegerät anzustecken/abzustecken.

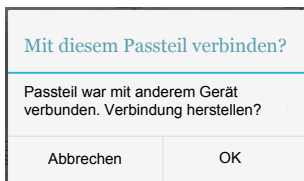
7.3.2 Passteil löschen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Auf die Schaltfläche "**Bearbeiten**" tippen.
- 4) Bei dem zu löschenden Passteil auf das Symbol 🗑 tippen.
→ Das Passteil wird gelöscht.

7.3.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden

Die Verbindung eines Passteils kann in mehreren mobilen Endgeräten gespeichert werden. Gleichzeitig kann aber immer nur ein mobiles Endgerät aktuell mit dem Passteil verbunden sein. Besteht aktuell bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen mobilen Endgerät, erscheint beim Verbindungsaufbau mit dem aktuellen mobilen Endgerät folgende Information:

- ▶ Auf die Schaltfläche **OK** tippen.
- Die Verbindung zum zuletzt verbundenen mobilen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen mobilen Endgerät hergestellt.



8 Gebrauch

8.1 Absatzhöhe einstellen

Die Einstellung der Absatzhöhe muss auf ebenem Untergrund erfolgen. Ist der Boden geneigt, verfälscht dies die gemessene Absatzhöhe und führt zu einer falschen Regelung des Dämpfungsverhaltens.

Bei zu hohen Absätzen könnte durch eine zu geringe Bewegung im Knöchelgelenk, die Steuerung des Prothesenfußes nicht korrekt funktionieren. Dies gilt speziell bei kleinen Füßen, bei vorversetzten Absätzen, beim Hinabgehen auf Treppen und Rampen und beim Stehen auf abwärts geneigtem Untergrund. Daher die maximale Absatzhöhe im Kapitel „Technischen Daten“ beachten (siehe Seite 34).

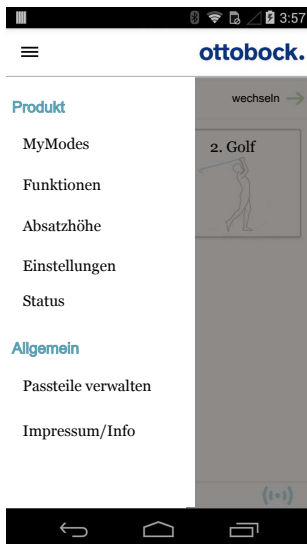
8.1.1 Absatzhöhe über Bewegungsmuster einstellen

- 1) Schuhe mit der neuen Absatzhöhe anziehen.

- 2) Fuß mit dem Prothesenfuß seitlich wegstrecken.
- 3) Mit dem Fuß seitlich 3-mal zur Seite schwingen.
→ Ein Piepsignal ertönt zur Bestätigung der Erkennung des Bewegungsmusters.
- 4) Füße auf gleiche Höhe stellen und darauf achten, dass Ferse und Fußspitze den Boden berühren.
- 5) Füße gleichmäßig belasten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Speicherung der neuen Absatzhöhe anzuzeigen.

INFORMATION: Gibt es kein Feedback (z.B. Piepsignal), konnte die neue Absatzhöhe nicht gespeichert werden. Messung der Absatzhöhe wiederholen.

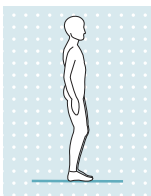
8.1.2 Absatzhöhe mit der Cockpit App einstellen



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Absatzhöhe**“ tippen.
- 3) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 4) Auf den Eintrag „**Absatzhöhe einstellen**“.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.

8.2 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.2.1 Stehen



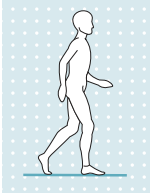
Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese am Stand ruhig gehalten wird. Die Prothese stabilisiert den Anwender indem er ein nach vorne Kippen verhindert.

Beim Abrollen nach vorne oder durch Abheben der Prothese vom Boden wird automatisch wieder in die Gehfunktion gewechselt, die intuitive Stehfunktion wird automatisch verlassen.

Beim Stehenbleiben aus dem Gehen heraus, muss das Bein unter den Körper gestellt und gestreckt werden, bzw. die Ferse belastet werden.

Beim Stehen kann die Entlastungsfunktion genutzt werden (siehe Seite 26).

8.2.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen. In der Standphase stabilisiert die Prothese den Anwender. Das Überrollverhalten passt sich automatisch der Gehgeschwindigkeit an. In der Schwungphase wird ein Absenken der Fußspitze vermieden um die Bodenfreiheit zu erhalten. Schon vor dem Bodenkontakt wird die Dämpfung der Prothese angepasst um ein angenehmes Auftreten und einen schnellen vollflächigen Bodenkontakt zu erreichen.

8.2.3 Hinsetzen/Sitzen



Hinsetzen

- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

Sitzen

Beim Sitzen kann die Entlastungsfunktion genutzt werden, dabei senkt sich die Fußspitze ab, um eine natürlichere Fußstellung zu erreichen (siehe Seite 26).

8.2.4 Aufstehen

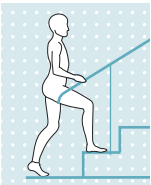


- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen. Darauf achten, dass der Fuß senkrecht unter dem Knie oder weiter nach vorne geschoben ist und die Füße gleichmäßig belastet sind.

INFORMATION: Wird der Prothesenfuß weiter nach hinten gesetzt als senkrecht unter dem Knie, kann das Knöchelgelenk blockieren.

- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Füße dabei gleichmäßig belasten.

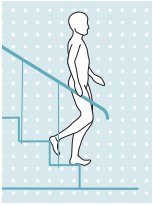
8.2.5 Treppe hinauf gehen



Erreicht der Unterschenkel eine senkrechte Position, stabilisiert die Prothese indem ein nach vorne Kippen vermieden wird. Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nur bei bestimmten körperlichen Voraussetzungen möglich. Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das gesunde Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das Bein mit dem Prothesenfuß nachziehen und vollflächig auf der Stufe positionieren.

8.2.6 Treppe hinab gehen



Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das System korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf zu ermöglichen.

Mit der Einstellsoftware kann eine Treppenfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Treppenfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf festhalten.
- 2) Das Bein mit dem Prothesenfuß so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß möglichst vollflächig auf der Stufe steht.

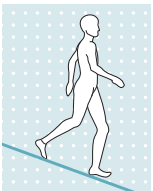
INFORMATION: Kein Abrollen über die Stufenkante erforderlich.

- 3) Die kontralaterale Seite auf die nächste Stufe setzen.
Dabei prüfen, ob das Kniegelenk und der Prothesenfuß diese Bewegung zulassen.
- 4) Das Bein mit dem Prothesenfuß auf die übernächste Stufe setzen.
- 5) Am Ende der Treppe beim Übergang in die Ebene einen größeren Schritt machen, um den Prothesenfuß korrekt vom Treppe hinab gehen in die normale Gangphase umzuschalten.

8.2.6.1 Treppenfunktion

Die Treppenfunktion erweitert den Überrollwinkel beim Abwärtsgehen auf Treppen. Für alternierendes Treppe hinab gehen sollte diese Funktion eingeschaltet werden. Ist kein alternierendes Treppe hinab gehen gewünscht, kann diese Funktion ausgeschaltet werden. Nähere Informationen zum Ein-/Ausschalten siehe Seite 30.

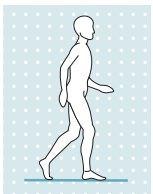
8.2.7 Rampe hinab gehen



Der Fuß stellt sich schon beim ersten Schritt auf die Rampenneigung ein und ermöglicht einen Fersenauftritt mit Absenken der Fußspitze, so dass der Fuß beim Abrollen vollflächig aufliegt. Für das Gehen mit einem prothetischen Kniegelenk ist das Absenken der Fußspitze eingeschränkt.

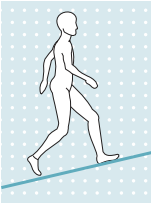
Nach dem Aufsetzen des Prothesenfußes auf der Rampe sollte nicht mit dem Knie gegen gearbeitet werden, sondern die Bewegung im Kniegelenk beim Fersenauftritt zugelassen werden (Yielden). Dadurch wird die Bewegung von der Prothese als Gehen erkannt.

8.2.8 Rückwärtsgehen



Beim Rückwärtsgehen ermöglicht der Fuß aus der Standphase eine Plantarflexion. Beim darauf folgenden Zehenauftritt gibt das Knöchelgelenk in Dorsalflexionsrichtung bis zur Neutralstellung nach.

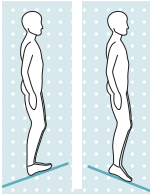
8.2.9 Rampe hinauf gehen



Der Fuß stellt sich schon beim ersten Schritt auf die Rampenneigung ein und ermöglicht ein Überrollen, wenn auf der Ferse oder Fußmitte aufgetreten wird. Dazu sollte der Unterschenkel fast senkrecht zur Fläche der Rampe stehen und die Fußfläche vollflächig aufgesetzt werden.

Tritt man mit steilem Unterschenkel auf dem Vorfuß auf (z.B. bei sehr steilen Rampen) sichert der Fuß die Dorsalflexion und ermöglicht so ein stabiles Anheben des Körpers.

8.2.10 Stehen auf geneigtem Grund



Das Stehen auf geneigtem Grund unterscheidet sich nicht vom Stehen in der Ebene. Der Fuß sichert in Dorsalflexion bei senkrechtem Unterschenkel. Um den Vorfuß abzusenken (z.B. beim Abwärtsstehen) die Ferse belasten.

Um aus dem Stand auf abwärts geneigtem Grund weiter zu gehen eine der folgende Bewegungen durchführen:

- Den ersten Schritt mit der Prothesenseite beginnen.
 - Mit der Prothesenseite gezielt eine Überrollbewegung auslösen.
- Der Prothesenfuß gibt dann in der Dorsalflexion nach, um ein Absenken des Körperschwerpunkts vor dem Fersenauftritt des anderen Beins zu ermöglichen.

Beim Stehen auf geneigtem Grund kann die Entlastungsfunktion genutzt werden (siehe Seite 26).

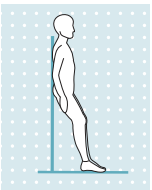
Durch das Tragen von Absatzschuhen wird der Neigungsbereich eingeschränkt, somit ist ein senkrechter Unterschenkel unter Umständen nicht erreichbar.

8.2.11 Niederknien



Wird das Bein mit dem Gelenk nach hinten geneigt, verringert sich die Plantarflexionsdämpfung und ermöglicht damit den Fuß abzuwinkeln, sodass der Unterschenkel flacher zum Boden liegen kann.

8.2.12 Entlastungsfunktion

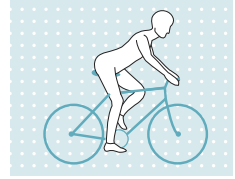
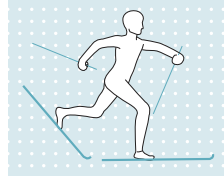
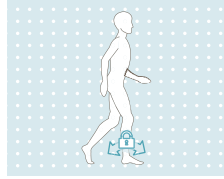
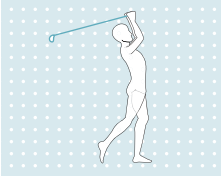


Bei gleichmäßiger Belastung der Ferse ohne Bewegung für länger als 2 Sekunden senkt sich die Fußspitze ab, um eine natürlichere Fußstellung zu erreichen.

Mögliche Anwendungen sind: Sitzen mit der Ferse vor der Knieachse, angelehntes Stehen und Stehen auf abwärts geneigtem Grund.

8.3 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über eine Einstellsoftware zusätzlich zum Basismodus MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Cockpit App oder Bewegungsmuster abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.



Die MyModes sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Golfen,...) vorgesehen. Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 31).

8.3.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

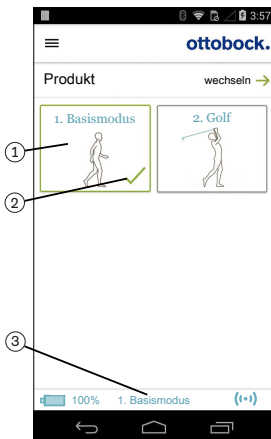
INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 31).

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Ist eine Verbindung zu einer Prothese hergestellt, kann mit der Cockpit App zwischen den MyModes gewechselt werden.



- 1) Im Hauptmenü der App auf das Symbol des gewünschten MyMode (1) tippen.
→ Es erscheint eine Sicherheitsabfrage zum Wechseln des MyMode.
- 2) Soll der Modus gewechselt werden, auf die Schaltfläche „OK“ tippen.
→ Ein Piepsignal ertönt zur Bestätigung der Umschaltung.
- 3) Nach der erfolgten Umschaltung erscheint ein Symbol (2) zur Kennzeichnung des aktiven Modus.
→ Am unteren Bildschirmrand wird zusätzlich der aktuelle Modus mit der Benennung angezeigt (3).

8.3.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor weiteren Aktivitäten immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Umschaltung durchführen

- 1) Das Prothesenbein unter dem Körper halten.
- 2) Mit der Ferse des Prothesenfußes entsprechend dem konfiguriertem MyMode so oft nach hinten auf ein festes Hindernis klopfen (z.B. eine Wand) (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal, MyMode 3 = 5-mal). Es kann auch gegen die Schuhspitze des kontralateralen Beins geklopft werden.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
 - INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurde das Klopfen nicht erkannt.**
- 3) Den Prothesenfuß leicht nach hinten neigen und am Vorfuß belasten.
 - INFORMATION: Ist der Prothesenfuß stark dorsalflektiert, kann die Ferse belastet werden.**
 - Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen Modus anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2, 4-mal = MyMode 3).
 - INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz belastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.**
- 4) Das Prothesenbein entlasten.
 - Der Modus wurde gewechselt.

8.3.3 Einschalten der Knöchelsperre

Informationen zur Umschaltung

- Die Knöchelsperre muss in der Einstellsoftware als MyMode ausgewählt sein. Die Anzahl der Bewegungsmuster mit der sie eingeschaltet wird, muss zusätzlich in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor weiteren Aktivitäten immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Umschaltung durchführen

- 1) Prothesenbein unter dem Körper halten.
- 2) Mit der Ferse des Prothesenfußes entsprechend dem konfiguriertem MyMode so oft nach hinten auf ein festes Hindernis klopfen (z.B. eine Wand) (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal, MyMode 3 = 5-mal). Es kann auch gegen die Schuhspitze des kontralateralen Beins geklopft werden.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
- 3) Den Prothesenfuß leicht nach hinten neigen und am Vorfuß belasten.
 - INFORMATION: Ist der Prothesenfuß stark dorsalflektiert, kann die Ferse belastet werden.**
 - Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen Modus anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2, 4-mal = MyMode 3).
 - INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz belastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.**
- 4) Das Prothesenbein entlasten.
 - Der Modus wurde gewechselt.
- 5) Innerhalb von 2 Sekunden das Prothesenbein absenken und die gewünschte Position des Knöchelwinkels einnehmen.

- Nach Ablauf der Zeitspanne ertönt ein Signal, um die Sperre des Knöchelgelenks anzuzeigen.

8.3.4 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor weiteren Aktivitäten immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Umschaltung durchführen

- 1) Das Prothesenbein unter dem Körper halten.
- 2) Mit der Ferse des Prothesenfußes mindestens 3-mal jedoch nicht öfters als 5-mal nach hinten auf ein festes Hindernis klopfen.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt zur Bestätigung der Erkennung des Bewegungsmusters.
- 3) Den Prothesenfuß leicht nach hinten neigen und am Vorfuß belasten.

INFORMATION: Ist der Prothesenfuß stark dorsalflektiert, kann die Ferse belastet werden.

- Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz belastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

- 4) Das Prothesenbein entlasten.
 - Der Modus wurde gewechselt.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

8.4 Änderung der Protheseneinstellungen



Ist eine Verbindung zu einem Passteil aktiv, können die Einstellungen **des jeweils aktiven Modus** mit der Cockpit App geändert werden.

INFORMATION

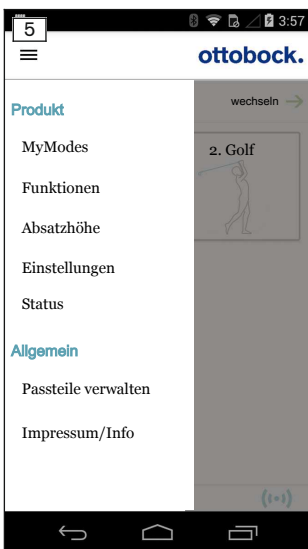
Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die Verbindung hergestellt werden.


Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App prüfen, ob das gewünschte Passteil gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter des falschen Passteils geändert werden.

- Wird der Akku der Prothese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Protheseneinstellungen und kein Umschalten in einen anderen Modus möglich. Es kann nur der Status der Prothese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Die Einstellung des Orthopädietechnikers befindet sich in der Mitte der Skala. Nach Änderungen kann diese Einstellung wiederhergestellt werden, indem man in der Cockpit App auf die Schaltfläche "**Standard**" tippt.
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädietechniker. Mit der App kann im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

8.4.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus in Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.

INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädie-Technikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

8.4.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Tonhöhe	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Tonhöhe (Frequenz) des Piepsignals bei Bestätigungstönen

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 38).
Fersenwiderst.	10 – 60	± 20	Dämpfung der Plantarflexion. Wie schnell sich der Vorfuß bei Fersenbelastung absenkt.
Überrollwiderst.	110 – 170	± 10	Dieser Parameter definiert wie leicht das Überrollen ist.
Treppenfunktion	EIN – AUS	EIN – AUS	Durch Einschalten dieser Funktion wird der Überrollwinkel beim Abwärtsgehen auf Treppen erweitert. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.

8.4.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

Die Parameter in den MyModes beschreiben das statische Verhalten der Prothese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z.B. Golf. In den MyModes erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Dämpfungsverhaltens.

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Fersenwiderst.	0 – 195	± 20	Dämpfung der Plantarflexion. Wie schnell sich der Vorfuß bei Fersenbelastung absenkt.
Überrollwiderst.	0 – 195	± 10	Dämpfung der Dorsalflexion. Wie leicht der Wert des Parameters ‚Stopwinkel‘ erreicht werden kann, bzw. wie stark der Widerstand zum Erreichen des Werts des Parameters ‚Stopwinkel‘ ist.
Stopwinkel	-200 – 200	± 10 in 0,1° angezeigt	Knöchelwinkel ab dem die Bewegung in Überrollrichtung (in Dorsalflexionsrichtung) gesperrt wird.

8.5 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden.

den. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 31).

8.5.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- 3) Auf den Eintrag "**Bluetooth deaktivieren**" tippen.
- 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

Bluetooth einschalten

- 1) Passteil umdrehen oder das Ladegerät anstecken-/abstecken.
→ Bluetooth ist für ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet werden, um eine Verbindung zum Passteil aufzubauen.
- 2) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
→ Ist Bluetooth eingeschaltet erscheint am Bildschirm das Symbol (📶).

8.6 Abfrage des Status der Prothese

8.6.1 Status über die Cockpit App abfragen

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Status**" tippen.

8.6.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.
Gesamt: 1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

9.1 Leerakku-Modus

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus auf 0% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 38). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während des Ladevorgangs ist das Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.

9.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler auftritt (z.B. Ausfall eines Sensorsignals) oder bei leerem Akku schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht.

Im Sicherheitsmodus wird auf voreingestellte Dämpfungswerte umgeschaltet. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 38).

Durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

9.4 Übertemperaturmodus

Um eine Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) zu verhindern, wird das Bewegungsausmaß im Knöchelgelenk mit steigender Temperatur eingeschränkt. Diese Einschränkung kann, abhängig von der Temperatur, auch zu einer vollständigen Sperre des Knöchelgelenks führen. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Einstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch kurzes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

10 Reinigung

- 1) Vor dem Reinigen das Produkt ausschalten.
- 2) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

11 Wartung

INFORMATION

Die Fußhülle des Prothesenfußes ist bei fachgerechter Montage und sachgemäßer Verwendung für eine Nutzungsdauer von ca. einem Jahr vorgesehen. Beschädigte Fußhüllen müssen vor der nächsten Verwendung des Prothesenfußes umgehend ausgetauscht werden.

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) im Intervall von 24 Monaten durchgeführt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 37"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

12 Rechtliche Hinweise

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

12.1 Haftung

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

12.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

12.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

13 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung (<48 Stunden)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+122 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kennzeichen	1B1-2
Maximal einstellbare Absatzhöhe	50 mm/2 inch
Dorsalflexion bei 1 cm / 0.39 inch Absatzhöhe	14,5°
Plantarflexion bei 1 cm / 0.39 inch Absatzhöhe	22°
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 - 3
Farben der Fußhülle	Transluzent, Beige, Braun
Max. Systemhöhe mit 2 cm / 0.79 inch Absatzhöhe	18,5 cm/7.28 inch
Schutzart	IP54
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine Verwendung im Wasser oder Untertauchen ausgelegt
Reichweite Bluetoothverbindung	max. 10 m

Produkt	
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt " Impressum/Info " abrufbar
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren (Fußgrößen 24 und 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 Millionen Belastungszyklen
Prüfverfahren (Fußgrößen 26 bis 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 Millionen Belastungszyklen

Fußgröße [cm]	24	25	26	27	28	29
max. Körpergewicht	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
max. Gewicht inkl. Fußhülle	ca. 1275 g / 45 oz		ca. 1485 g / 52 oz		ca. 1555 g / 55 oz	

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	8 Stunden
Verhalten des Prothesenfußes während dem Ladevorgang	Das Knöchelgelenk des Prothesenfußes ist gesperrt
Betriebsdauer der Prothese mit vollständig geladenem Akku	1 Tag bei durchschnittlicher Benutzung

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)

Netzteil	
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V \equiv
Ladegerät	
Kennzeichen	4E50-2
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V \equiv
Lebensdauer	8 Jahre
Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	Kompatibilität zu den mobilen Endgeräten und Versionen, den Angaben im jeweiligen Online Store (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, ...) entnehmen.
Internetseite für den Download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Anhänge

14.1 Angewandte Symbole



Hersteller



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



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



Nicht ionisierende Strahlung

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

DUAL

Das Bluetooth Funkmodul des Produkts kann eine Verbindung zu mobilen Endgeräten mit den Betriebssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" und "Android" her-

stellen



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

Seriennummer (YYYY WW NNN)
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche
NNN - fortlaufende Nummer

LOT

Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche

MD

Medizinprodukt

REF

Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten

14.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

14.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt

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

Modusumschaltung

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 29).

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt
1 x kurz	1 x kurz	Klopfen mit Ferse zur Modu-umschaltung oder 3-mal zur Seite schwingen zur Einstellung der Absatz-höhe	Bewegungsmuster erkannt
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein belastet und 1 Sekunde ruhig gehalten zur Modusumschaltung oder Füße auf gleiche Höhe ge-stellt und gleichmäßig belas-tet zum Einstellen der Ab-satzhöhe	Umschaltung auf den Basismo-dus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein belastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein belastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

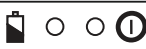
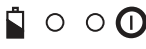

14.2.2 Warn-/Fehlersignale



Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
-	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
-	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden.
-	5 x lang	Ladezustand unter 15%	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsi-gnals das Produkt abge-schaltet wird.
10 x kurz	10 x lang	Ladezustand 0% Nach den Piep- und Vibrationssignalen er-folgt die Umschal-tung in den Leerakku-Modus mit anschlie-ßender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wieder-holt	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicher-heitsmodus z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit.	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicher-weise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzu-setzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Se-

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
			kunden angesteckt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
-	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.


Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○		Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●		Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●		Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird. Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Wird kein Signal ausgegeben, ist

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
		Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	die Verbindung zum Produkt unterbrochen. Bei unterbrochener Verbindung zum Produkt muss das Produkt, das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.



Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 34).

14.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren mobilen Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „OK“ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „Abbrechen“ tippen.
Moduswechsel fehlgeschlagen	Während das Passteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen), wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Passteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.
	Eine aktuelle Verbindung zu der Prothese wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand der Prothese zum mobilen Endgerät • Ladezustand des Akkus der Prothese • Bluetooth der Prothese eingeschaltet? (siehe Seite 31) • Das Passteil mit der Fußsohle nach oben halten, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Prothese eingeschaltet? (Ausschalten des Produkts) • Wurde bei mehreren gespeicherten Prothesen die richtige Prothese gewählt?

14.2.4 Statussignale




Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgesteckt

Piepsignal	Vibrationsignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50%
	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50%
	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung zum Produkt unterbrochen). Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird. Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Wird kein Signal ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.

14.3 Richtlinien und Herstellererklärung

14.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig; bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Foreword	48
2	Product description	48
2.1	Design	48
2.2	Function	48
3	Intended use	49
3.1	Indications for use	49
3.2	Conditions of use	49
3.3	Qualification	49
4	Safety	49
4.1	Explanation of warning symbols	49
4.2	Structure of the safety instructions	50
4.3	General safety instructions	50
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	53
4.5	Battery charger information	53
4.6	Information on Proximity to Certain Areas	54
4.7	Information on Use	55
4.8	Notes on the safety modes	56
4.9	Information on the use of a mobile device with the cockpit app	56
5	Scope of Delivery and Accessories	57
5.1	Scope of delivery	57
5.2	Accessories	57
6	Charging the battery	57
6.1	Connecting the power supply and battery charger	58
6.2	Charging the prosthesis battery	58
6.3	Display of the current charge level	59
7	Cockpit app	59
7.1	Initial connection between cockpit app and prosthesis	60
7.1.1	Starting the cockpit app for the first time	60
7.2	Control elements for cockpit app	61
7.2.1	Cockpit app navigation menu	62
7.3	Managing components	62
7.3.1	Adding component	62
7.3.2	Deleting a component	63
7.3.3	Connecting component with multiple mobile devices	63
8	Use	63
8.1	Setting the heel height	63
8.1.1	Setting heel height using motion pattern	64
8.1.2	Setting the heel height with the cockpit app	64
8.2	Movement patterns in basic mode (mode 1)	64
8.2.1	Standing	64
8.2.2	Walking	65

8.2.3	Sitting down/sitting	65
8.2.4	Standing up	65
8.2.5	Walking up stairs.....	65
8.2.6	Walking down stairs	66
8.2.6.1	Stair function	66
8.2.7	Walking down a ramp	66
8.2.8	Walking backwards	66
8.2.9	Walking up a ramp	67
8.2.10	Standing on inclined surface.....	67
8.2.11	Kneeling.....	67
8.2.12	Relief function	67
8.3	MyModes	67
8.3.1	Switching MyModes with the cockpit app	68
8.3.2	Switching MyModes using motion patterns	68
8.3.3	Switching on ankle lock.....	69
8.3.4	Switching from a MyMode back to basic mode.....	70
8.4	Changing prosthesis settings.....	70
8.4.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	71
8.4.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	71
8.4.3	Overview of adjustment parameters in MyModes	72
8.5	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	72
8.5.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app	72
8.6	Querying the prosthesis status	73
8.6.1	Query status through cockpit app	73
8.6.2	Status display in the cockpit app	73
9	Additional operating states (modes)	73
9.1	Empty battery mode	73
9.2	Mode for charging the prosthesis	73
9.3	Safety mode.....	73
9.4	Overheating mode	73
10	Cleaning	74
11	Maintenance	74
12	Legal information	74
12.1	Liability	74
12.2	Trademarks	74
12.3	CE conformity	74
12.4	Local Legal Information	75
13	Technical data	76
14	Appendices	78
14.1	Symbols Used.....	78
14.2	Operating states/error signals	79
14.2.1	Signals for operating states	79
14.2.2	Warnings/error signals.....	80
14.2.3	Error messages while establishing a connection with the cockpit app	82

14.2.4	Status signals	82
14.3	Directives and manufacturer's declaration	83
14.3.1	Electromagnetic environment	83

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2020-07-28

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident 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 product "1B1-2* Meridium" is referred to as the product/component/prosthesis/prosthetic foot below.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Cover/connection plate
2. Cover cap with charging receptacle
3. Battery
4. Ankle spring
5. Heel bracket
6. Ankle axis
7. Heel spring
8. Hydraulic unit
9. Toe axis
10. Toe plate
11. Carbon fibre frame
12. Main electronics
13. Spherical cap with pyramid

2.2 Function

This product features microprocessor-controlled damping of plantar flexion (motion of the foot in the ankle joint in the direction of the sole of the foot) and dorsiflexion (motion of the foot in the ankle joint in the direction of the instep).

The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour of the product.

These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.

Thanks to the microprocessor-controlled damping of the plantar flexion and dorsiflexion, the product can be individually adapted to requirements.

For this purpose, the product is adjusted by qualified personnel using adjustment software.

The product features MyModes for special motion types (e.g. golf ...). These have default values configured by the O&P professional using the adjustment software, and can be called up via the Cockpit app or using a special motion pattern (see page 67).

If configured by the prosthetist, an additional mode "Ankle lock" can also be selected, locking the ankle joint of the prosthetic foot in its current position.

In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 73).

Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 73).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stable standing on even and inclined surfaces
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations, walking speeds and heel heights

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive impact load (tennis, basketball, running, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 76).

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker).

Foot size [cm]	24 to 25	26 to 29
Max. body weight [kg]	100	125

3.3 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

WARNING

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

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

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

WARNING

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

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

WARNING

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

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

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

CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 80) and corresponding change in damping settings must be observed.

CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

- ▶ The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (no replacement by the user).
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

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

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

- Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.
- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
 - ▶ Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

⚠ CAUTION

Penetration of liquids into the product

Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

- ▶ When the footshell is intact, the product is protected against splashed water from all directions. However, it is not protected against submersion, jets of water and steam.
- ▶ If water has penetrated the product, have the footshell removed by the O&P professional and allow both components to dry. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.
- ▶ If salt water has penetrated the product, the footshell must be removed immediately by the O&P professional. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

CAUTION

Use of unapproved components

> Injury due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.

> Interference of other electronic devices due to increased emissions.

- ▶ Use the product only in combination with the components, signal converters and cables listed in the section "Scope of delivery" (see page 57).

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean).

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage.

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

CAUTION

Use of unapproved accessories

> Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.

> Interference of other electronic devices due to increased emissions.

- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see page 57) and "Accessories" (see page 57).

INFORMATION

When exoprosthetic components are used, the use of control functions which are performed hydraulically or movement of the component in the footshell can cause noise. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not cause any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the component, the component should be immediately inspected by authorised qualified Ottobock personnel.

Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased forefoot resistance or changes in roll-over behaviour are noticeable indications of loss of functionality.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the prosthesis without taking it off

- > Falling due to walking and getting caught on a connected battery charger.
- > Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.
- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

⚠ CAUTION

Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable

- Falling due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.
- ▶ Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
 - ▶ Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

NOTICE

Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 76).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

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

CAUTION

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

- > Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
- > Irreparable damage to the product due to the effect of strong magnetic fields.
- ▶ Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
- ▶ Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 76).

4.7 Information on Use

CAUTION

Walking up stairs

Falling due to foot placed incorrectly on stair.

- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the sole of your foot on the stair surface. The toe plate of the prosthesis may fold away if only the front part of the foot is placed on the edge of the stair.
- ▶ Particular caution is required when carrying children up stairs.

CAUTION

Walking down stairs

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and place most of the sole of your foot on the stair surface. Rolling the foot over the edge of the stair is not necessary.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

CAUTION

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

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by use in overheating mode.

- ▶ Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.
- ▶ As soon as these pulsating vibration signals begin, you must reduce your level of activity so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Please note that the range of motion in the ankle joint is reduced as the temperature increases, and this may ultimately result in the ankle joint being locked completely. Special caution is therefore required, especially when walking down stairs.
- ▶ Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.

CAUTION

Improper mode switching

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

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

CAUTION

Using prosthetic foot without footshell

Falling due to slipping when walking on smooth floor surfaces (tiles).

- ▶ Do not use the prosthetic foot without the accompanying footshell.

CAUTION

Using prosthetic foot with a damaged foot shell

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ Do not use the prosthetic foot when the foot shell is damaged. Replace damaged foot shells immediately, before using the product again.

4.8 Notes on the safety modes

CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 80) have to be observed.

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

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

CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 80).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Information on the use of a mobile device with the cockpit app

CAUTION

Improper use of the mobile device

Falling due to changed damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the mobile device with the Cockpit app.

CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the mobile device on which the app is installed.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the mobile device that are not included in the update function of the software/firmware.

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device

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

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter (beeper) and the display on the device.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

NOTICE

Failure to observe the system requirements for the installation of the Cockpit app

Mobile device malfunction.

- ▶ The Cockpit App should only be installed on mobile devices and versions which comply with the specifications in the respective online stores (e.g. Apple App Store, Google Play Store, ...)

INFORMATION

The illustrations in these instructions for use are only examples and may deviate from the respective mobile device being used and the version.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 1B1-2 Meridium
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E50-2 C-Leg battery charger
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. 647F542 prosthesis passport
- 1 pc. Instructions for use (user)

Cockpit app for download from the website: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- "Cockpit 4X441-IOS=V*" app for iOS
- "Cockpit 4X441-ANDR=V*" app for Android

5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- 1 pc. 757P48 Y adapter cable
This is for charging more than one product at the same time (e.g. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) with the 757L16-4 power supply.

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply and 4E50-2 battery charger to charge the battery.
- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.

- The battery should be charged until the yellow LED on the battery charger turns off prior to initial use, and for at least 4 hours. This calibrates the charge level indicator via the Cockpit app and by turning over the prosthesis.
If the battery charger is disconnected from the prosthesis too soon, the charge level indicator via the Cockpit app and by turning over the prosthesis may not correspond to the actual charge level.
- The ankle joint of the prosthetic foot is locked during the charging process.
- The battery may discharge while the product is not being used.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round, **four-pin** plug of the charging cable to the **OUT** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
- 3) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12 V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
- 4) Plug the power supply unit into the wall socket.
→ The green LED on the back of the power supply and the green LED on the battery charger light up (see fig. 3).
→ If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see page 80).

6.2 Charging the prosthesis battery



- 1) Open the charging receptacle cover.
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
INFORMATION: Take note of the plug direction!
→ The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see page 82).
- 3) The charging process starts.
→ Once the product battery is fully charged, the yellow LED on the battery charger turns off.
- 4) Disconnect the product after the charging process is complete.
→ This is followed by an electronics self-test which is confirmed by feedback (see page 82).
- 5) Close the charging receptacle cover.

6.3 Display of the current charge level

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process.



- 1) Turn the prosthesis by 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold the prosthesis still and wait for beep signals.

Prosthetic foot with knee joint:

The beep signal for the knee joint sounds after approx. 2 seconds.

The beep signal for the prosthetic foot sounds after approx. 4 seconds.

Prosthetic foot without knee joint:

The beep signal for the prosthetic foot sounds after approx. 2 seconds.

Beep signal	Vibration signal	Battery charge level
5x short	–	More than 80%
4x short	–	66% to 80%
3x short	–	51% to 65%
2x short	–	36% to 50%
1x short	3x long	20% to 35%
1x short	5x long	Less than 20%


INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Display of the current charge level using the cockpit app:

Once the Cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:



1.  38% – Charge level of battery for currently connected component

7 Cockpit app



The Cockpit app enables switching from basic mode to the pre-configured MyModes. In addition, information about the product (step counter, battery charge level, etc.) can be retrieved.

The everyday behaviour of the product can be changed to a certain extent using the app (e.g. while becoming accustomed to the product). The O&P professional can use the adjustment software to track these changes at the next appointment.

Information on the Cockpit app

- The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the following website: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can also be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).
- The language of the Cockpit app user interface can only be changed by the O&P professional using the adjustment software.
- The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.
- Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 72).
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

7.1 Initial connection between cockpit app and prosthesis




The following points need to be observed before establishing the connection:

- Bluetooth of the component must be switched on (see page 72).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The mobile device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The mobile device must be connected to the Internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, contact your O&P professional.

7.1.1 Starting the cockpit app for the first time

- 1) Tap the symbol of the Cockpit app ().
→ The end user license agreement (EULA) is displayed.
- 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
→ The welcome screen appears.
- 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the **Add component** button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
→ While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
The  symbol is displayed when the connection has been established.

→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.

Then the main menu appears with the name of the connected component.

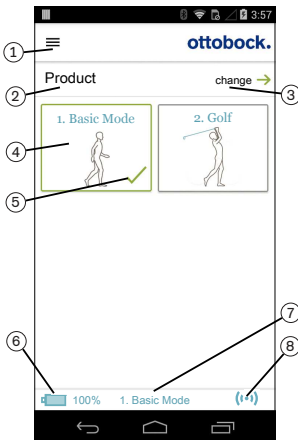
INFORMATION

After the initial connection to the component has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

INFORMATION

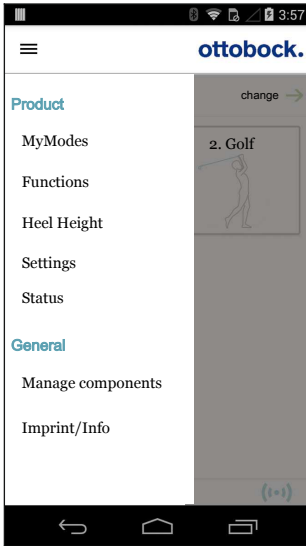
After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case, hold the component with the sole of the foot facing up again, or connect and then disconnect the battery charger.

7.2 Control elements for cockpit app



- ☰ Access the navigation menu (see page 62)
- Product
The component name can only be changed with the adjustment software.
- If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the **change** item (see page 62).
- MyModes configured with the adjustment software.
Switch the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "**OK**".
- Currently selected mode
- Charge level of the component.
 - 🔋 Component battery fully charged
 - 🔌 Component battery empty
 - 🔌 Component battery chargingThe current charge level is also displayed in %.
- Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
- Connection to component has been established
(🔌) Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
(🔌) No existing connection to the component.

7.2.1 Cockpit app navigation menu



Tap the ☰ symbol in the menus to display the navigation menu. Additional settings for the connected component can be configured in this menu.

Product

Name of the connected component

MyModes

Return to the main menu to switch MyModes

Heel Height

Setting the heel height (see page 64)

Functions

Access additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see page 72)

Settings

Change settings of the selected mode (see page 70)

Status

Query status of the connected component (see page 73)

Manage components

Add or delete components (see page 62)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the Cockpit app

7.3 Managing components

Connections with up to four different components can be stored in the app. However, a component can only be connected to one mobile device at a time.

INFORMATION

Before establishing the connection, observe the points in the section "Initial connection between Cockpit app and component" (see page 60).

7.3.1 Adding component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the "**Manage components**" item.
- 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the "+" button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
→ While the connection is being established, three beep signals sound and the (📶) symbol appears.
The (📶) symbol is displayed when the connection has been established.

- Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.

The main menu will then appear with the name of the connected component.

INFORMATION

If establishing a connection to a component is not possible, perform the following steps:

- ▶ Delete the component from the Cockpit app if applicable (see the section "Deleting a component")
- ▶ Add the component again in the Cockpit app (see the section "Adding a component")

INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case, hold the component with the sole of the foot facing up again, or connect and then disconnect the battery charger.

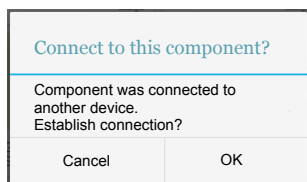
7.3.2 Deleting a component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
 - The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Tap the "**Edit**" button.
- 4) Tap the 🗑 symbol under the component you want to delete.
 - The component is deleted.

7.3.3 Connecting component with multiple mobile devices

The connection for a component can be stored on more than one mobile device. However, only one mobile device can be connected to the component at one time.

If there is an existing connection between the component and a different mobile device, the following information appears while the connection is being established with the current mobile device:



- ▶ Tap the "**OK**" button.
 - The connection to the last connected mobile device is broken off and established with the current mobile device.

8 Use

8.1 Setting the heel height

The heel height of the prosthesis must be set on a level surface. A sloped ground surface distorts the heel height measurement and leads to improper control of damping behaviour.

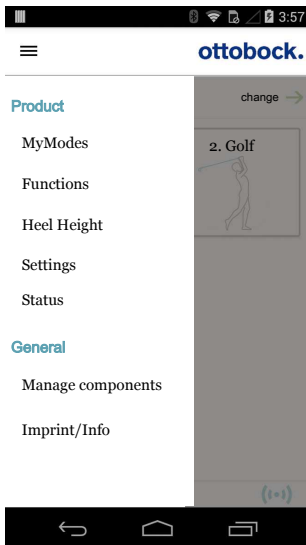
A heel height that is too high may cause control of the prosthetic foot to function incorrectly because of too little motion in the ankle joint. This occurs especially in case of small feet, heels that are moved forward, when walking down stairs and ramps, and standing on surfaces that are sloping downwards. The maximum heel height in the section "Technical data" must therefore be taken into account (see page 76).

8.1.1 Setting heel height using motion pattern

- 1) Put on shoes with the new heel height.
 - 2) Stretch out foot with the prosthetic foot sideways.
 - 3) Swing the foot to the side three times.
→ A beep signal will sound to confirm that the motion pattern has been recognised.
 - 4) Put feet at the same level and make sure the heel and toes are resting on the ground surface.
 - 5) Distribute weight on feet evenly.
- A confirmation signal will sound to indicate that the new heel height was successfully stored.

INFORMATION: If there is no feedback (e.g. beep signal), this indicates that the new heel height could not be stored. Repeat the heel height measurement.

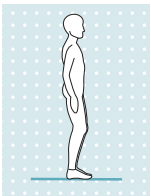
8.1.2 Setting the heel height with the cockpit app



- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the **"Heel Height"** menu option.
- 3) Follow the on-screen instructions.
- 4) Tap the **"Set the heel height"** option.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.

8.2 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.2.1 Standing



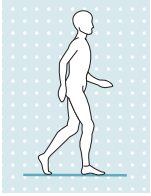
The intuitive stance function recognises any situation where the prosthesis is kept still while standing. The prosthesis prevents tipping forward, stabilising the user.

During rollover to the front or when the prosthesis is lifted off the floor, the prosthesis leaves the intuitive stance function automatically and switches back to the walking function.

When coming to a stop while walking, the leg must be set under the body and extended or weight has to be placed on the heel.

The relief function can be used when standing (see page 67).

8.2.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel. The prosthesis stabilises the user in the stance phase. The rollover behaviour automatically adjusts itself to the walking speed. Dropping the tip of the foot is prevented in the swing phase to maintain ground clearance. Even before ground contact, damping of the prosthesis is adjusted to make stepping down comfortable and quickly achieve full ground contact.

8.2.3 Sitting down/sitting



Sitting down

- 1) Place both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, distribute weight evenly between both legs and use armrests, if available.
- 3) Move the buttocks in the direction of the backrest and lean the upper body forward.

Sitting

The relief function can be used when sitting; the tip of the foot lowers to reach a more natural foot position. (see page 67).

8.2.4 Standing up

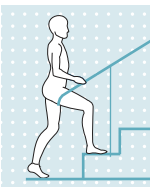


- 1) Place the feet at the same level. Make sure the foot is positioned perpendicularly under the knee or shifted further forward, and that weight is distributed evenly over the feet.

INFORMATION: The ankle joint may lock if the prosthetic foot is set further back than at a perpendicular angle under the knee.

- 2) Lean the upper body forward.
- 3) Put the hands on armrests, if available.
- 4) Stand up with support from the hands, while keeping weight evenly distributed on the feet.

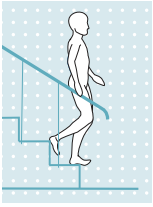
8.2.5 Walking up stairs



When the lower leg reaches a vertical position, the prosthesis prevents tipping forward in order to stabilise. Walking up stairs step-over-step is only possible if certain physical conditions are met. This function must be practised and executed consciously.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the sound leg on the first step.
- 3) Pull up the leg with the prosthetic foot and position it on the step with the full surface of the sole.

8.2.6 Walking down stairs



This function must be practised and executed consciously. Only by properly stepping down with the sole can the system switch correctly and permit controlled rollover. The motion must be carried out in a continuous pattern in order to allow the motion to proceed in a fluid manner.

A stair function can be activated by using the adjustment software. See the following section for further information regarding the stair function.

- 1) Hold on to the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the prosthetic foot on the step so that as much of the foot as possible is on the step.

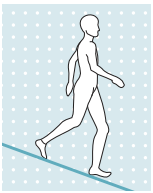
INFORMATION: Rolling the foot over the edge of the stair is not necessary.

- 3) Place the contralateral side onto the next step.
While doing so, check whether the knee joint and prosthetic foot will allow this motion.
- 4) Place the leg with the prosthetic foot on one step beyond the next step.
- 5) At the end of the stairs, take a bigger step when transitioning to level ground, so that the prosthetic foot switches over correctly from walking down the stairs to normal walking phase.

8.2.6.1 Stair function

The stair function increases the rollover angle when walking down stairs. This function should be switched on when walking down stairs step-over-step. If walking down stairs step-over-step is not required, this function can be switched off. Further information on switching on/off see page 71.

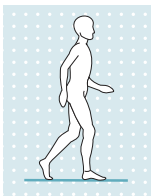
8.2.7 Walking down a ramp



The foot is already adjusted to the inclination of the ramp with the first step. This makes it possible for the heel to strike as you lower the tip of the foot so the entire sole of the foot is in contact with the surface during the rollover. Lowering the tip of the foot is restricted for walking with a prosthetic knee joint.

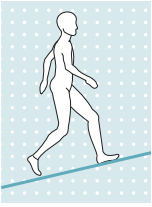
After the prosthetic foot is put down on the ramp, you should not use the knee to work against it, but should allow movement in the knee joint during heel strike (yielding). The prosthesis will then recognise the movement as walking.

8.2.8 Walking backwards



The foot enables plantar flexion from the stance phase when walking backwards. When the toe is subsequently put down, the ankle joint drops to the neutral position in the dorsiflexion direction.

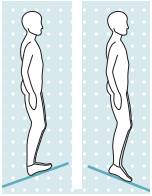
8.2.9 Walking up a ramp



With the first step, the foot is already adjusted to the inclination of the ramp, making a rollover possible if the step is on the heel or middle of the foot. In order to do so, the lower leg should be positioned almost perpendicular to the surface of the ramp and the full area of the foot should be placed on the surface.

When stepping on the forefoot with the lower leg at a steep angle (e.g. on very steep ramps), the foot secures dorsiflexion, which enables the body to be lifted in a stable manner.

8.2.10 Standing on inclined surface



Standing on an inclined ground surface is no different to standing on a level surface. The foot stabilises in dorsiflexion when the lower leg is perpendicular. Put weight on the heel in order to lower the forefoot (e.g. when standing in a downward direction).

Perform one of the following motions in order to continue to walk on a downward-sloping ground surface from the standing position:

- Start the first step with the prosthesis side.
- Deliberately produce a rollover motion with the prosthesis side. The prosthetic foot then yields in dorsiflexion, in order to allow the body's centre of gravity to drop before the heel of the other leg strikes.

The relief function can be used when standing on an inclined surface (see page 67).

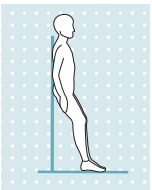
Wearing shoes with heels limits the range of incline, so it may not be possible to achieve a perpendicular lower leg.

8.2.11 Kneeling



If the leg with the joint is tilted backwards, plantar flexion damping is reduced, making it possible for the foot to bend so the lower leg can lie flatter to the ground surface.

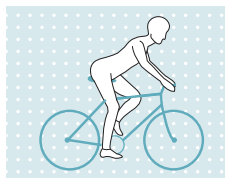
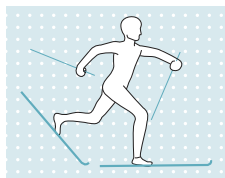
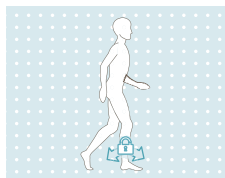
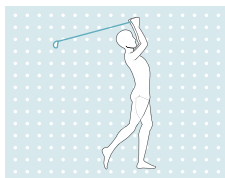
8.2.12 Relief function



When weight is evenly placed on the heel without movement for more than 2 seconds, the tip of the foot lowers to reach a more natural foot position. Possible applications include sitting with the heel in front of the knee axis, standing while leaning against something, and standing on a downward sloping surface.

8.3 MyModes

With the help of adjustment software, the O&P professional can activate and configure MyModes in addition to the basic mode. These can be selected by using the Cockpit app or movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software by the O&P professional.



The MyModes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. golfing, ...). Settings can be adjusted using the Cockpit app (see page 72).

8.3.1 Switching MyModes with the cockpit app

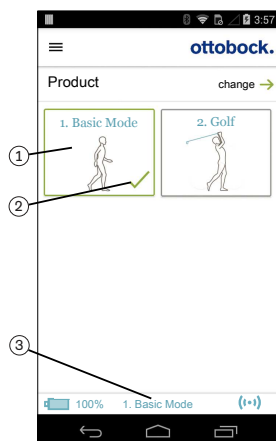
INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 72).

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Once a connection to a prosthesis has been established, the cockpit app can be used to switch between the MyModes.



- 1) Tap the symbol of the MyMode (1) you want in the main menu of the app.
→ A security question for changing the MyMode appears.
- 2) If you want to change the mode, tap the "OK" button.
→ A beep signal sounds to confirm the switch.
- 3) After switching, a symbol (2) is displayed to identify the active mode.
→ The current mode is also indicated by the name on the lower edge of the screen (3).

8.3.2 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

- Switching and the number of motion patterns must be activated in the adjustment software.
- Before further activities, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Switching process

- 1) Hold the prosthetic leg under the body.
- 2) Using the heel of the prosthetic foot, knock on a solid obstacle behind you (e.g. a wall) according to the number of the configured MyMode (MyMode 1 = three times, MyMode 2 = four times, MyMode 3 = five times). You can also knock against the tip of the shoe on the contralateral leg.
→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.
INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the knocking was not recognised.
- 3) Lean the prosthetic foot slightly to the back and place weight on the forefoot.
INFORMATION: If the prosthetic foot is strongly dorsiflexed, weight can be placed on the heel.
→ A confirmation signal will sound to indicate that the foot successfully switched to the corresponding mode (two times = MyMode 1, three times = MyMode 2, four times = MyMode 3).
INFORMATION: If this confirmation signal does not occur, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process for correct switching.
- 4) Remove the load from the prosthetic leg.
→ The mode has been changed.

8.3.3 Switching on ankle lock

Information on switching

- The ankle lock must be selected in the adjustment software as MyMode. In addition, the number of motion patterns used to switch it on must be activated in the adjustment software.
- Before further activities, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Switching process

- 1) Hold the prosthetic leg under the body.
- 2) Using the heel of the prosthetic foot, knock on a solid obstacle behind you (e.g. a wall) according to the number of the configured MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times, MyMode 3 = 5 times). It is also possible to knock against the tip of the shoe of the contralateral leg.
→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.
- 3) Lean the prosthetic foot slightly to the back and place weight on the forefoot.
INFORMATION: If the prosthetic foot is strongly dorsiflexed, weight can be placed on the heel.
→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding mode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2, 4 times = MyMode 3).
INFORMATION: If this confirmation signal does not occur, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process to correctly switch to the required mode.
- 4) Remove the load from the prosthetic leg.
→ The mode has been changed.
- 5) Within 2 seconds, lower the prosthetic leg and assume the required position of the ankle angle.
→ At the end of this time, a signal will occur to indicate the locking of the ankle joint.

8.3.4 Switching from a MyMode back to basic mode

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Information on switching

- Regardless of the configuration of additional MyModes in the adjustment software, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) with a motion pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before further activities, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Switching process

- 1) Hold the prosthetic leg under the body.
- 2) Using the heel of the prosthetic foot, knock on a solid obstacle behind you at least 3 times but no more than 5 times.
→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the motion pattern has been recognised.
- 3) Lean the prosthetic foot slightly to the back and place weight on the forefoot.

INFORMATION: If the prosthetic foot is strongly dorsiflexed, weight can be placed on the heel.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.

INFORMATION: If this confirmation signal does not occur, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

- 4) Remove the load from the prosthetic leg.
→ The mode has been changed.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

8.4 Changing prosthesis settings



Once an active connection to a component has been established, the settings **of the respective active mode** can be changed using the Cockpit app.

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be switched on to change the prosthesis settings.

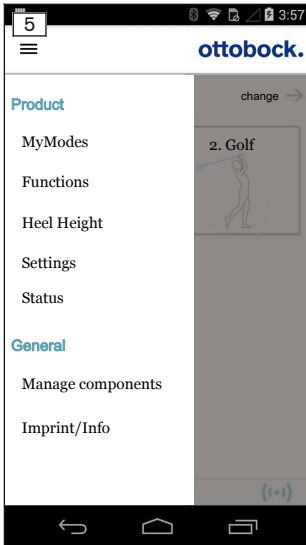
If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. The connection must be established during this period.

Information for changing the prosthesis settings

- Before changing settings, always check the main menu of the Cockpit app to make sure the correct component has been selected. Otherwise parameters could be changed for the wrong component.
- It is not possible to change prosthesis settings nor to switch to a different mode while the prosthesis battery is being charged. Only the status of the prosthesis can be called up. Instead of the  symbol, the  symbol appears in the bottom row of the screen in the cockpit app.

- The O&P professional's setting is in the middle of the scale. After making adjustments, this setting can be restored by tapping the **"Standard"** button in the Cockpit app.
- Prosthesis settings should be optimised using the adjustment software. The Cockpit app is not intended for use by the O&P professional to set up the prosthesis. The everyday behaviour of the prosthesis can be changed to a certain extent using the app (e.g. while becoming accustomed to the prosthesis). The O&P professional can use the adjustment software to track these changes at the next appointment.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

8.4.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the **"Settings"** menu option.
→ A list appears with the parameters for the currently selected mode.
- 3) Change the setting of the desired parameter by tapping the "<", ">" symbols.

INFORMATION: The O&P professional's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

8.4.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

The parameters in basic mode describe the dynamic behaviour of the prosthesis in a normal gait cycle. These parameters act as basic settings for automatically adjusting the damping behaviour to the current motion situation (e.g. ramps, slow walking speed, etc.).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Pitch	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Pitch (frequency) of beep signal for confirmation tones
Volume	0–4	0–4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated when errors occur (see page 80).

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Heel Resist.	10–60	± 20	Plantar flexion damping. How fast the forefoot is lowered when weight is placed on the heel.
Rollover Resist.	110–170	± 10	This parameter defines how easy the rollover is.
Stair Function	ON–OFF	ON–OFF	Switching on this function increases the rollover angle when walking down stairs. In order to do so, this function needs to be enabled in the adjustment software.

8.4.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

The parameters in the MyModes describe the static behaviour of the prosthesis for a specific motion pattern such as golf. Damping behaviour is not automatically controlled and adjusted in MyModes.

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Heel Resist.	0–195	± 20	Plantar flexion damping. How fast the forefoot is lowered when weight is placed on the heel.
Rollover Resist.	0–195	± 10	Dorsiflexion damping. How easily the value of the "Stop angle" parameter can be reached, in other words how strong the resistance is to reaching the value of the "Stop angle" parameter.
Stop angle	-200–200	± 10 displayed in 0.1°	Ankle angle from which motion in the rollover direction (in direction of dorsiflexion) is locked.

8.5 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 72).

8.5.1 Switching Bluetooth off/on using the cockpit app

Switching off Bluetooth

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".

- 3) Tap the entry "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

- 1) Rotate the component or connect/disconnect the battery charger.
 - Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started in order to establish a connection to the component.
- 2) Follow the on-screen instructions.
 - If Bluetooth is switched on, the (📶) symbol appears on the screen.

8.6 Querying the prosthesis status

8.6.1 Query status through cockpit app

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Status**".

8.6.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Trip: 1747	Daily step counter	Reset the counter by tapping the " Reset " button.
Step: 1747	Total step counter	For informational purposes only
Batt.: 68	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only

9 Additional operating states (modes)

9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level drops to 0% (see page 80). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

The ankle joint of the prosthetic foot is locked during the charging process.

9.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical error occurs (e.g. failure of a sensor signal) or if the battery is drained. Safety mode remains in effect until the error has been rectified.

Default damping values are activated in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the product is not active.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 80).

Safety mode can be disabled by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

9.4 Overheating mode

To prevent overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the range of motion in the ankle joint is restricted as the temperature rises. Depending on the temperature, this restriction may also result in the ankle joint being locked completely. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the settings that existed before the overheating mode.

Overheating mode is indicated by a brief vibration every 5 seconds.

10 Cleaning

- 1) Switch off the product before cleaning.
- 2) Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed.
Make sure that no liquids get into the product and product components.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

11 Maintenance

INFORMATION

The foot shell for the prosthetic foot has an expected working life of approx. one year when professionally mounted and properly used. Damaged foot shells must be replaced immediately, before the prosthetic foot is used again.

Regular maintenance (service inspections) at 24-month intervals is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC. When maintenance is due, this is indicated by feedback after disconnecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 79). The manufacturer grants a grace period of no more than one month before, or two months after, the due date.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

12 Legal information

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

12.1 Liability

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

12.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

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

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

12.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



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

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

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
 Phone + 1-800-665-3327

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

13 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging (≤3 months)	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F
Storage and transport without packaging (<48 hours)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+122 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage (>3 months)	-20°C/-4°F to +20°C/+68°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/+14°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+10 °C/+50 °F to +45 °C/+113 °F

Product	
Reference number	1B1-2
Maximum adjustable heel height	50 mm/2 inches
Dorsiflexion with heel height of 1 cm/0.39 inches	14.5°
Plantar flexion with heel height of 1 cm/0.39 inches	22°
Mobility grade (MOBIS)	2–3
Footshell colours	Translucent, beige, brown
Max. system height with heel height of 2 cm/0.79 inches	18.5 cm/7.28 inches
Protection rating	IP54
Water resistance	Weatherproof but not corrosion-resistant Not designed for underwater use or submer- sion
Range of Bluetooth connection	Max. 10 m
Information on the product's ruleset and firm- ware version	Accessible via the Cockpit app navigation menu and the menu item "Imprint/Info"
Expected lifetime given compliance with the prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure (foot sizes 24 and 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 million load cycles
Test procedure (foot sizes 26 through 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 million load cycles

Foot size [cm]	24	25	26	27	28	29
Max. body weight	100 kg/220 lbs	125 kg/275 lbs	125 kg/275 lbs			

Foot size [cm]	24	25	26	27	28	29
Max. weight incl. footshell	approx. 1275 g/45 oz		approx. 1485 g/52 oz		approx. 1555 g/55 oz	

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charging time until battery is fully charged	8 hours
Behaviour of prosthetic foot while being charged	The ankle joint of the prosthetic foot is locked
Operating time of prosthesis with fully charged battery	1 day with average use

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

Battery charger	
Reference number	4E50-2
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Input voltage	12 V ===
Lifetime	8 years

Cockpit app	
Reference number	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* Cockpit
Supported operating system	See the information in the respective online store (e.g. Apple App Store, Google Play Store, etc.) regarding compatibility with mobile devices and versions.
Website for download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Appendices

14.1 Symbols Used



Manufacturer



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



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



Non-ionising radiation

IP54

Protected against dust, protected against splashing water

DUAL

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



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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

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

MD Medical device

REF Article number



Please note the instructions for use

14.2 Operating states/error signals

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

14.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

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

Mode switching

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 70).

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1 x short	1 x short	Mode switching using the Cockpit app	Mode switching is performed using the Cockpit app
1 x short	1 x short	Tapping with heel to switch modes or swing sideways three times to set heel height	Motion pattern recognised
1 x short	1 x short	Weight placed on prosthetic leg and leg kept still for 1 second to switch mode or feet placed on same level and weight distributed evenly on both feet to set heel height	Switching to basic mode (mode 1) carried out.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
2 x short	2 x short	Weight placed on prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
3 x short	3 x short	Weight placed on prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.







14.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
-	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Overheated hydraulic unit	Reduce activity.
-	3 x long	Battery charge level under 25%	Charge battery soon.
-	5 x long	Battery charge level under 15%	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
10 x short	10 x long	Charge level 0% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30 x long	1 x long, 1 x short repeated every 3 seconds	Severe error/indication of safety mode activation e.g. one or more sensors are not operational.	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must be connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional.
-	Continuous	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohib-


Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
		state. Undetermined product behaviour.	ited. The product must be inspected by an O&P professional.

Error while charging the product

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



Beep signal	Error	Resolution
4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously)	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 76).

14.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another mobile device	To disconnect the original connection, tap the "OK" button. If the original connection is not to be disconnected, tap the "Cancel" button.
Mode change failed	An attempt was made to switch to a different MyMode while the component was in motion (e.g. while walking)	For safety reasons, switching MyModes is only permitted when components are at rest, e.g. while standing or sitting.
	A current connection to the prosthesis was interrupted	Check the following points: <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the prosthesis to the mobile device • Charge level of the prosthesis • Bluetooth on the prosthesis switched on? (see page 72) • Hold the component with the sole of the foot facing up to make the component "visible" for 2 minutes. • Prosthesis switched on? (Switching off the product) • If multiple prostheses were stored, was the correct prosthesis selected?

14.2.4 Status signals




Battery charger is connected

LED on power supply	LED on battery charger	Event
		Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1x short	1x short	Self-test completed successfully. Product is operational.

Battery charge level

Battery charger	
	Battery is being charged, battery charge level is less than 50%
	Battery is being charged, battery charge level is over 50%
	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted). Take note of the confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal.

Battery charger	
	The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.

14.3 Directives and manufacturer's declaration

14.3.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 54).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U _T ; 1 period and 70% U _T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

1	Avant-propos	88
2	Description du produit.....	88
2.1	Construction	88
2.2	Fonctionnement	88
3	Utilisation conforme	89
3.1	Usage prévu	89
3.2	Conditions d'utilisation.....	89
3.3	Qualification	89
4	Sécurité	90
4.1	Signification des symboles de mise en garde	90
4.2	Structure des consignes de sécurité	90
4.3	Consignes générales de sécurité.....	90
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	93
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	93
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	94
4.7	Consignes relatives à l'utilisation	95
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité.....	97
4.9	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit	97
5	Fournitures et accessoires.....	98
5.1	Contenu de la livraison.....	98
5.2	Accessoires	98
6	Charger l'accumulateur	98
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur.....	99
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	100
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	100
7	Application Cockpit	101
7.1	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	101
7.1.1	Premier démarrage de l'application Cockpit.....	102
7.2	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	103
7.2.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	104
7.3	Gestion des composants	104
7.3.1	Ajouter un composant	104
7.3.2	Supprimer un composant.....	105
7.3.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles	105
8	Utilisation	105
8.1	Régler la hauteur de talon	105
8.1.1	Régler la hauteur de talon à l'aide d'un modèle de mouvement.....	106
8.1.2	Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit	106
8.2	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1).....	107
8.2.1	Être debout.....	107
8.2.2	Marcher.....	107

8.2.3	S'asseoir / être assis.....	107
8.2.4	Se lever.....	107
8.2.5	Monter un escalier.....	108
8.2.6	Descendre un escalier.....	108
8.2.6.1	Fonction escaliers.....	108
8.2.7	Descendre une pente.....	108
8.2.8	Marcher à reculons.....	109
8.2.9	Monter une pente.....	109
8.2.10	Se tenir debout sur un sol incliné.....	109
8.2.11	Se mettre à genoux.....	109
8.2.12	Fonction de décharge.....	110
8.3	MyModes.....	110
8.3.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit.....	110
8.3.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement.....	111
8.3.3	Activation du verrou de la cheville.....	112
8.3.4	Retour au mode de base à partir d'un MyMode.....	112
8.4	Modification des réglages de la prothèse.....	113
8.4.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit.....	114
8.4.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base.....	114
8.4.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes.....	115
8.5	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse.....	115
8.5.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit.....	115
8.6	Interrogation de l'état de la prothèse.....	116
8.6.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit.....	116
8.6.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit.....	116
9	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	116
9.1	Mode accumulateur déchargé.....	116
9.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	116
9.3	Mode de sécurité.....	116
9.4	Mode de température trop élevée.....	116
10	Nettoyage.....	117
11	Maintenance.....	117
12	Informations légales.....	117
12.1	Responsabilité.....	117
12.2	Marque.....	117
12.3	Conformité CE.....	117
12.4	Informations légales locales.....	118
13	Caractéristiques techniques.....	119
14	Annexes.....	121
14.1	Symboles utilisés.....	121
14.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	122
14.2.1	Signalisation des états de fonctionnement.....	122
14.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	123

14.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	125
14.2.4	Signaux d'état	126
14.3	Directives et déclaration du fabricant.....	127
14.3.1	Environnement électromagnétique	127

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-28

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

Dans la suite du texte, le produit « 1B1-2=* Meridium » sera désigné par les termes suivants : produit, composant, prothèse, pied prothétique.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Plaque terminale / plaque de raccordement
2. Recouvrement avec prise chargeur
3. Accumulateur
4. lame de la cheville
5. Étrier du talon
6. Axe de la cheville
7. lame du talon
8. Unité hydraulique
9. Axe des orteils
10. Plaque des orteils
11. Châssis en carbone
12. Système électronique principal
13. Calotte sphérique avec pyramide

2.2 Fonctionnement

Ce produit dispose d'une commande par microprocesseur pour l'amortissement de la flexion plantaire (mouvement du pied dans l'articulation de la cheville en direction de la plante du pied) et la flexion dorsale (mouvement du pied dans l'articulation de la cheville en direction du dos du pied).

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement du produit.

Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).

La commande par microprocesseur de l'amortissement de la flexion plantaire et de la flexion dorsale permet d'adapter le produit aux besoins individuels.

Pour cela, le produit est réglé par le personnel spécialisé à l'aide d'un logiciel de réglage.

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (par ex. le golf...). Ils sont préréglés dans le logiciel de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de l'application Cockpit ou d'un modèle de mouvement particulier (consulter la page 110).

De plus, si l'orthoprothésiste a procédé à cette configuration, il est possible de sélectionner un mode complémentaire « Verrou de la cheville » permettant de bloquer la cheville du pied prothétique dans la position actuelle.

En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 116).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 116).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Position debout stable sur un sol plat et incliné
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche, vitesses de marche et hauteurs de talon

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

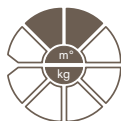
3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge de choc supérieure à la normale (tennis, basketball, course à pied...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 119).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur) et le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur).




Taille de pied [cm]	24 à 25	26 à 29
Poids max. du patient [kg]	100	125

3.3 Qualification


Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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


4.2 Structure des consignes de sécurité

 AVERTISSEMENT
<p>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</p> <p>L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none">> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
<p>Non-respect des consignes de sécurité</p> <p>Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 AVERTISSEMENT
<p>Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule</p> <p>Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et pour des questions d'assurance, faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.▶ Respectez les directives légales en vigueur dans votre pays relatives aux modifications à apporter au véhicule, en fonction du type d'appareillage.▶ Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec la prothèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

 AVERTISSEMENT
<p>Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés</p> <p>Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 123) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de liquides dans le produit

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

- ▶ Avec une enveloppe de pied intacte, le produit est protégé contre les projections d'eau de toutes directions. Il n'est cependant pas protégé contre l'immersion, les jets d'eau et la vapeur.
- ▶ En cas de pénétration d'eau dans le produit, demander à un orthoprothésiste de retirer l'enveloppe de pied et laisser sécher le produit et l'enveloppe de pied. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau salée, l'enveloppe de pied doit être immédiatement retirée par l'orthoprothésiste. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ Le produit n'est pas adapté à une utilisation avec des prothèses de bain.

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

PRUDENCE

Utilisation de composants non autorisés

- > Blessure due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les composants, convertisseurs de signaux et câbles figurant au chapitre « Contenu de la livraison » (consulter la page 98).

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 98) et « Accessoires » (consulter la page 98).

INFORMATION

Lors de l'utilisation de composants exoprothétiques, des bruits liés aux fonctions de commande hydraulique ou à des mouvements du composant dans l'enveloppe de pied sont susceptibles d'être émis. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire examiner le composant par du personnel spécialisé agréé par Ottobock dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie du composant.

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une réduction de la résistance de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

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

⚠ PRUDENCE

Charge de la prothèse pendant le port

- > Chute si le patient marche avec le chargeur branché et reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

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

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

AVIS

Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 119).

AVIS

Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur

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

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

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).

Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, 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).

- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- ▶ Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

⚠ PRUDENCE

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

> Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.

> Dommages irréversibles du produit dû aux effets du champ magnétique intense.

- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température dépasse la plage de températures autorisée

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 119).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Monter des escaliers

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier.

- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche. Si seule la partie avant du pied est posée sur le bord de la marche, la plaque des orteils pourrait se relever.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE

Descendre des escaliers

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

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche. Un déroulement du pied sur le bord de la marche n'est pas nécessaire.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'une utilisation en mode de température trop élevée.

- ▶ Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Notez que l'amplitude du mouvement de l'articulation de cheville se réduit à mesure que la température augmente jusqu'au verrouillage éventuel et complet de l'articulation de cheville. Une prudence particulière est donc préconisée notamment pendant la descente d'escaliers.
- ▶ Vous pouvez reprendre l'activité normalement lorsque les signaux vibratoires à pulsations ont pris fin.

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans enveloppe de pied

Chute occasionnée par une glissade lors de la marche sur des sols glissants (carrelage).

- ▶ N'utilisez pas le pied prothétique sans l'enveloppe de pied prévue.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique avec une enveloppe de pied détériorée

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

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ N'utilisez pas le pied prothétique avec une enveloppe de pied détériorée. Remplacez immédiatement les enveloppes de pied détériorées avant la prochaine utilisation.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 123) doivent être respectés.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à activer en raison d'un dysfonctionnement survenu à la suite d'une pénétration d'eau ou d'une dégradation mécanique

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

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

- ▶ Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

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

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 123).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

4.9 Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit

PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal mobile

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Faites-vous expliquer comment manipuler correctement le terminal mobile avec l'application Cockpit.

PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Ne modifiez pas vous-même le matériel du terminal mobile, sur lequel l'application est installée.

- ▶ Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal mobile, à l'exception des mises à jour du logiciel/micrologiciel.

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal

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

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation, vérifiez que l'émetteur de signaux sonores confirme bien la commutation et surveillez l'affichage du terminal.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.

AVIS

Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Cockpit

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ N'installez l'application Cockpit que sur les terminaux mobiles équipés de systèmes d'exploitation dont la version correspond aux informations des boutiques en ligne correspondantes (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).

INFORMATION

Les illustrations des présentes instructions d'utilisation ne sont fournies qu'à titre d'exemple et peuvent varier en fonction de l'appareil mobile et de la version utilisés.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1x Meridium 1B1-2
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50-2
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse 647F542
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

Application Cockpit à télécharger sur le site Internet : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Application pour iOS « Cockpit 4X441- IOS=V* »
- Application pour Android « Cockpit 4X441-ANDR=V* »

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- 1x câble adaptateur en Y 757P48
Ce dernier permet la charge simultanée de plusieurs produits (p. ex. 1B1-2 ; 1B1 ; 3B1/3B1=ST ; 3B1-2/3B1-2=ST ; 3B5-X3/3B5-X3=ST ; 3C98-2/3C88-2 ; 3C98-3/3C88-3 ; 3C96-1/3C86-1) avec le bloc d'alimentation 757L16-4.

6 Charger l'accumulateur

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E50-2 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé jusqu'à ce que la diode électroluminescente jaune (DEL) du chargeur s'éteigne, et au moins 4 heures. ,Ce qui permet de calibrer l'affichage de l'état de charge possible avec l'application Cockpit ou en retournant la prothèse.
Si la connexion entre le chargeur et la prothèse est coupée trop tôt, l'affichage de l'état de charge possible avec l'application Cockpit ou en retournant la prothèse est susceptible de ne plus correspondre à l'état de charge réel.
- L'articulation de la cheville du pied prothétique est bloquée pendant la charge.
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
- 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
- 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
→ La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument (voir ill. 3).
→ Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 123).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Ouvrir la protection de la prise de charge.
- 2) Brancher le connecteur de charge à la prise de charge du produit.
INFORMATION : respecter le sens de branchement !
 → Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 126).
- 3) La charge commence.
 → Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, la diode électroluminescente jaune du chargeur s'éteint.
- 4) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
 → Un test automatique du système électronique, confirmé par des signaux, est alors effectué (consulter la page 126).
- 5) Fermer la protection de la prise de charge.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

INFORMATION

Pendant le processus de charge, l'état de charge ne peut pas être affiché.



- 1) Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) Maintenez-la immobile et attendez les signaux sonores.

Pied prothétique avec articulation de genou :

Un signal sonore est émis env. 2 secondes plus tard pour l'articulation de genou.

Un signal sonore est émis env. 4 secondes plus tard pour le pied prothétique.

Pied prothétique sans articulation de genou :

Un signal sonore est émis env. 2 secondes plus tard pour le pied prothétique.

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court	–	Supérieur à 80 %
4x court	–	66 % à 80 %
3x court	–	51 % à 65 %
2x court	–	36 % à 50 %
1 x court	3 x long	20 % à 35 %
1 x court	5 x long	Inférieur à 20 %


INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit :

Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



1.  38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

7 Application Cockpit



L'application Cockpit permet de passer du mode de base aux MyModes pré-configurés. Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur, etc.).

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit ne peut être modifiée par l'orthoprothésiste qu'à l'aide du logiciel de réglage.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.
Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 115).
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant




Respectez les points suivants avant d'établir la connexion :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 115).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le code PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, contactez votre orthoprothésiste.

7.1.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Appuyez sur le symbole de l'application Cockpit ().
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
 - 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.
→ L'écran d'accueil apparaît.
 - 3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
 - 4) Appuyez sur le bouton **Ajouter composant**.
→ L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
 - 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
 - 6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole () apparaît.
Le symbole () s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

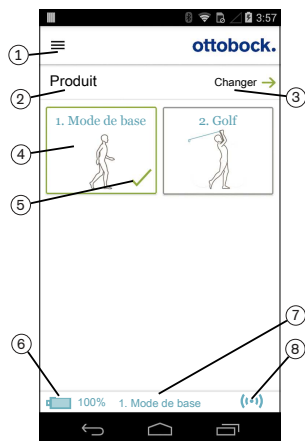
INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

INFORMATION

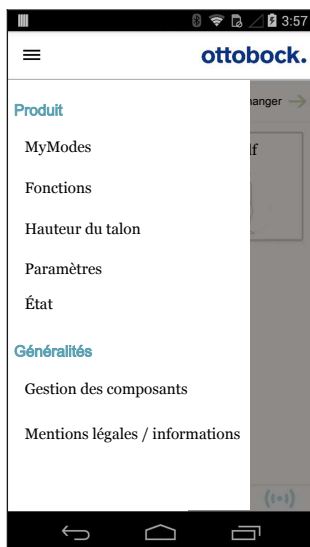
Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur.

7.2 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 104)
2. Produit
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en appuyant sur l'entrée **Changer** (consulter la page 104).
4. MyModes configurés dans le logiciel de réglage.
Vous pouvez changer de mode en appuyant sur le symbole correspondant et en confirmant avec « **OK** ».
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
 - 🔋 Accumulateur du composant complètement chargé
 - 🔌 Accumulateur du composant déchargé
 - 🔌⚡ Charge en cours de l'accumulateur du composantL'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. 📶 Connexion avec le composant établie
📶 Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
📶 Aucune connexion établie avec le composant.

7.2.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur le symbole ☰ dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Produit

Nom du composant connecté

MyModes

Retour au menu principal pour le changement de MyMode

Hauteur du talon

Réglage de la hauteur du talon (consulter la page 106)

Fonctions

Activer des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth) (consulter la page 115)

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 113)

État

Consulter l'état du composant connecté (consulter la page 116)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 104)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.3 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer des connexions avec au maximum quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément qu'à un seul terminal mobile.

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 101).

7.3.1 Ajouter un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Appuyez sur le bouton « + ».
→ L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.

- Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (📶) apparaît.
Le symbole (📶) s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Si la connexion ne peut pas être établie avec un composant, procédez aux étapes suivantes :

- ▶ Si disponible, supprimez le composant de l'application Cockpit (voir chapitre « Supprimer un composant »)
- ▶ Ajoutez à nouveau un composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajouter un composant »)

INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur.

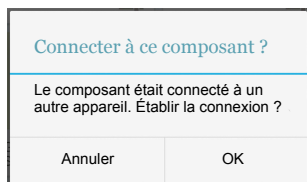
7.3.2 Supprimer un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur le bouton « **Edit** ».
- 4) Appuyez sur le symbole 🗑️ du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

7.3.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles

La connexion d'un composant peut être enregistrée dans plusieurs terminaux mobiles. Un seul terminal mobile ne peut toutefois être connecté simultanément au composant actuel.

Si le composant est déjà connecté à un autre terminal mobile, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion avec le terminal mobile actuel :



- ▶ Appuyez sur la touche **OK**.
→ La connexion avec le dernier terminal mobile connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal mobile actuel.

8 Utilisation

8.1 Régler la hauteur de talon

La hauteur de talon doit être réglée sur un sol plat. Si le sol est incliné, la hauteur de talon mesurée et donc le réglage du comportement d'amortissement seront incorrects.

Des talons trop hauts sont susceptibles d'entraîner un fonctionnement incorrect de la commande du pied prothétique en raison d'un mouvement trop faible au niveau de l'articulation de la cheville. Ceci vaut tout spécialement pour les petits pieds, pour les talons décalés vers l'avant, pour

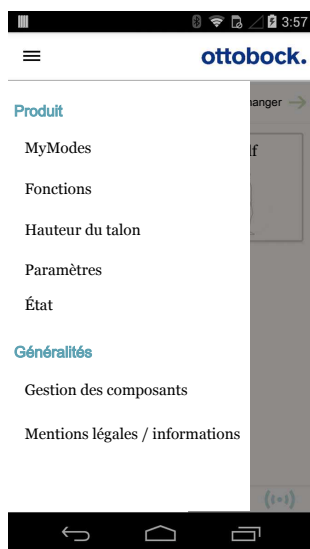
la descente d'escaliers et de pentes et pour la position debout sur un sol incliné vers le bas. Respecter donc la hauteur de talon maximale indiquée dans le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 119).

8.1.1 Régler la hauteur de talon à l'aide d'un modèle de mouvement

- 1) Mettre les chaussures avec la nouvelle hauteur de talon.
- 2) Tendrer le pied avec le pied prothétique sur le côté.
- 3) Balancer le pied 3 fois sur le côté.
→ Un signal sonore confirmant que le modèle de mouvement a été reconnu est émis.
- 4) Poser les pieds à la même hauteur et veiller à ce que le talon et la pointe du pied touchent le sol.
- 5) Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.
→ Un signal de confirmation est émis et indique que la nouvelle hauteur de talon a été enregistrée.

INFORMATION: Si aucun signal de confirmation n'est émis (aucun signal sonore par ex.), cela signifie que la nouvelle hauteur de talon n'a pas pu être enregistrée. Répéter la mesure de la hauteur de talon.

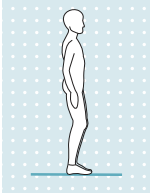
8.1.2 Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit



- 1) Le composant étant connecté et le mode de votre choix activé, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée de menu « **Hauteur du talon** ».
- 3) Suivez les instructions affichées sur l'écran.
- 4) Appuyez sur l'entrée « **Régler la hauteur de talon** ».
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite sur l'écran.

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

8.2.1 Être debout



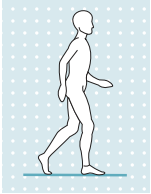
La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est maintenue immobile en position debout. La prothèse stabilise l'utilisateur en évitant un basculement vers l'avant.

En cas de déroulement vers l'avant ou de soulèvement de la prothèse, le passage dans la fonction de marche s'effectue automatique et la fonction position debout intuitive est automatiquement quittée.

Lors du passage de la marche à la position debout avec une immobilisation, la jambe doit être placée sous le corps et tendue, ou le poids du corps doit être appliqué au talon.

La fonction de décharge peut être utilisée lors de la station debout (consulter la page 110).

8.2.2 Marcher



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

La prothèse stabilise l'utilisateur pendant la phase d'appui. Le comportement de déroulement s'adapte automatiquement à la vitesse de marche. Pendant la phase pendulaire, l'abaissement de la pointe du pied est évité pour le maintien de la garde au sol. Avant le contact avec le sol, l'amortissement de la prothèse est ajusté pour permettre une pose confortable et un contact avec le sol rapide et complet.

8.2.3 S'asseoir / être assis



S'asseoir

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

Position assise

La fonction de décharge peut être utilisée en position assise. La pointe du pied s'abaisse alors pour permettre une position plus naturelle du pied (consulter la page 110).

8.2.4 Se lever

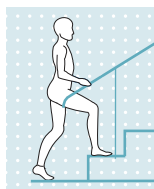


- 1) Poser les pieds à la même hauteur. Veiller à ce que le pied se trouve verticalement sous le genou ou soit poussé plus loin vers l'avant et à ce que le poids du corps soit réparti de manière égale sur les deux pieds.

INFORMATION: Si le pied prothétique est placé plus loin en arrière, ne se trouvant ainsi plus verticalement sous le genou, l'articulation de la cheville est alors bloquée.

- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

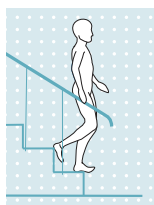
8.2.5 Monter un escalier



Dès que le bas de la jambe est placé dans une position verticale, la prothèse stabilise l'utilisateur. Pour cela, tout basculement vers l'avant est évité. La montée d'escaliers à pas alternés est possible uniquement si certaines conditions physiques sont réunies. Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblée.

- 1) Se tenir à la main courante avec une main.
- 2) Poser la jambe saine sur la première marche.
- 3) Ramener la jambe avec le pied prothétique et poser toute la surface du pied sur la marche.

8.2.6 Descendre un escalier



Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement ciblé. Le système ne peut être activé correctement et permettre un déroulement contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être réalisé en continu afin d'assurer la fluidité du déroulement du mouvement.

Une fonction pour les escaliers peut être activée à l'aide du logiciel de réglage. Des informations plus détaillées sur la fonction escaliers se trouvent au chapitre suivant.

- 1) Se tenir à la rampe avec une main.
- 2) Positionner la jambe avec le pied prothétique sur la marche de sorte que toute la surface du pied soit posée sur la marche.

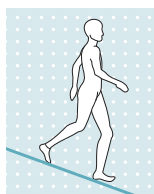
INFORMATION: Un déroulement du pied sur le bord de la marche n'est pas nécessaire.

- 3) Poser le côté controlatéral sur la marche suivante. Vérifier alors si l'articulation de genou et le pied prothétique permettent de réaliser ce mouvement.
- 4) Poser la jambe avec le pied prothétique deux marches plus loin.
- 5) À la fin de l'escalier, au moment du passage vers le sol plat, effectuer un pas plus grand pour que le pied prothétique passe correctement de la phase de descente d'escalier à la phase de marche normale.

8.2.6.1 Fonction escaliers

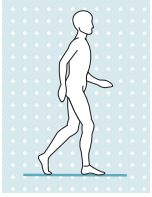
La fonction escaliers augmente l'angle de déroulement pour la descente d'escaliers. Cette fonction doit être activée pour la descente d'escaliers à pas alternés. Cette fonction peut être désactivée si la descente d'escaliers à pas alternés n'est pas souhaitée. Pour plus d'informations sur l'activation et la désactivation, consulter la page 114.

8.2.7 Descendre une pente



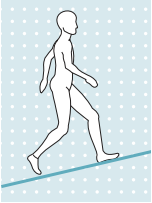
Dès le premier pas, le pied s'adapte à l'inclinaison de la pente, permettant une pose du talon avec un abaissement de la pointe du pied de manière à pouvoir poser tout le pied lors du déroulement. Pour la marche avec une articulation de genou prothétique, l'abaissement de la pointe du pied est limité. Une fois le pied prothétique posé sur la pente, il convient de permettre le mouvement au niveau de l'articulation de genou lors de la pose du talon (yielding) et de ne pas s'y opposer avec le genou. Ce qui permet à la prothèse de reconnaître ce mouvement comme un mouvement de marche.

8.2.8 Marcher à reculons



Pendant la marche à reculons, le pied permet une flexion plantaire à partir de la phase d'appui. Lors de la pose des orteils effectuée ensuite, l'articulation de la cheville autorise le mouvement dans le sens de la flexion dorsale jusqu'à la position neutre.

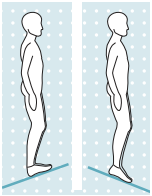
8.2.9 Monter une pente



Dès le premier pas, le pied s'adapte à l'inclinaison de la pente et permet un déroulement lors de la pose du talon ou du milieu du pied. Pour cela, la position du bas de la jambe doit si possible être presque perpendiculaire à la pente et toute la plante du pied doit être posée.

En cas de pose de l'avant-pied avec le bas de la jambe incliné (par ex. dans les pentes très abruptes), le pied est stabilisé en flexion dorsale et permet d'élever le corps en toute stabilité.

8.2.10 Se tenir debout sur un sol incliné



Il n'y a pas de différence entre la position debout sur un sol incliné et la position debout sur un sol plat. Le pied est stabilisé en flexion dorsale lorsque le bas de la jambe est à la verticale. Appliquer le poids du corps sur le talon pour abaisser l'avant-pied (par ex. en position debout sur un sol incliné vers le bas). Pour continuer la marche sur un sol incliné vers le bas à partir de cette position, effectuer l'un des mouvements suivants :

- Effectuer le premier pas avec le côté appareillé.
- Déclencher un mouvement de déroulement ciblé avec le côté appareillé. Le pied prothétique cède alors en flexion dorsale pour permettre un abaissement du centre de gravité du corps avant la pose du talon de l'autre jambe.

La fonction de décharge peut être utilisée lors de la station debout sur sol incliné (consulter la page 110).

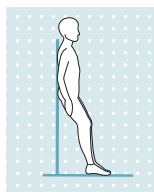
Le port de chaussures à talons limite l'étendue de l'inclinaison. Dans certains cas, il n'est donc pas possible de placer le bas de la jambe à la verticale.

8.2.11 Se mettre à genoux



Lorsque la jambe est inclinée vers l'arrière avec l'articulation, l'amortissement de la flexion plantaire diminue et permet ainsi de fléchir le pied pour que le bas de la jambe soit plus à plat par rapport au sol.

8.2.12 Fonction de décharge

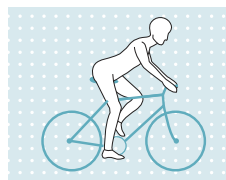
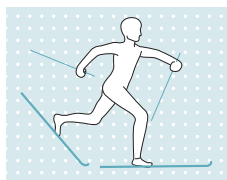
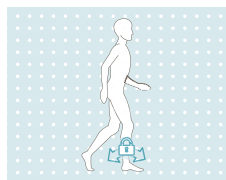
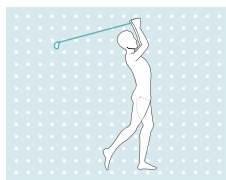


Lorsque le talon est immobile et chargé de façon homogène pendant plus de 2 secondes, la pointe du pied s'abaisse afin de mettre le pied dans une position plus naturelle.

Applications possibles : position assise avec le talon devant l'axe du genou, station debout en étant adossé et station debout sur un sol incliné vers le bas.

8.3 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut activer et configurer des MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être utilisés au moyen de l'application Cockpit ou de modèles de mouvements. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée par l'orthoprothésiste avec le logiciel de réglage.



Les MyModes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour jouer au golf). L'application Cockpit permet d'effectuer des adaptations (consulter la page 115).

8.3.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

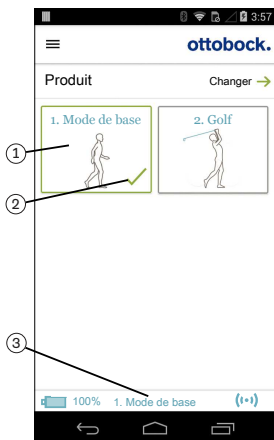
INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 115).

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Lorsqu'une connexion est établie avec une prothèse, il est possible de changer de MyMode à l'aide de l'application Cockpit.



- 1) Dans le menu principal de l'application, appuyez sur le symbole du MyMode de votre choix (1).
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de MyMode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, appuyez sur le bouton « **OK** ».
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, le symbole (2) apparaît pour marquer le mode actif.
→ Le mode actuel est également indiqué avec la désignation dans le bord inférieur de l'écran (3).

8.3.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés avec le logiciel de réglage.
- Avant toute autre activité, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation

- 1) Maintenir la jambe appareillée sous le corps.
- 2) Avec le talon du pied prothétique, tapoter vers l'arrière un obstacle solide (p. ex. un mur) le nombre de fois correspondant au MyMode configuré (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois, MyMode 3 = 5 fois). Il est également possible de tapoter contre la pointe de la chaussure de la jambe controlatérale.
→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, le tapotement n'a pas été identifié.
- 3) Incliner le pied prothétique légèrement vers l'arrière et transférer le poids du corps sur l'avant-pied.
INFORMATION: Si la flexion dorsale du pied prothétique est importante, le poids du corps peut être transféré au talon.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le mode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2, 4 fois = MyMode 3).
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que le poids n'a pas été transféré au pied prothétique de manière correcte ou qu'il l'a été trop brièvement. Pour changer correctement de mode, répéter le processus.
- 4) Décharger la jambe appareillée.
→ Le changement de mode a eu lieu.

8.3.3 Activation du verrou de la cheville

Informations relatives à la commutation

- Le verrou de la cheville doit être sélectionné comme MyMode dans le logiciel de réglage. Le nombre de modèles de mouvement entraînant l'activation doit en outre être paramétré dans le logiciel de réglage.
- Avant toute autre activité, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation

- 1) Maintenir la jambe appareillée sous le corps.
- 2) Avec le talon du pied prothétique, tapoter vers l'arrière un obstacle solide (par ex. un mur) le nombre de fois correspondant au MyMode configuré (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois, MyMode 3 = 5 fois). Il est également possible de tapoter contre la pointe de la chaussure de la jambe controlatérale.
→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
- 3) Incliner le pied prothétique légèrement vers l'arrière et appliquer le poids du corps sur l'avant-pied.

INFORMATION: Si la flexion dorsale du pied prothétique est importante, le poids du corps peut être appliqué au talon.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le mode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2, 4 fois = MyMode 3).

INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que le poids n'a pas été appliqué au pied prothétique de manière correcte ou qu'il l'a été pendant une durée trop courte. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

- 4) Décharger la jambe appareillée.
→ Le changement de mode a eu lieu.
- 5) Abaisser la jambe appareillée au cours des 2 secondes suivantes et adopter la position souhaitée pour l'angle de la cheville.
→ À la fin de ce laps de temps, un signal indiquant le blocage de la cheville est émis.

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

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant toute autre activité, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation

- 1) Maintenir la jambe appareillée sous le corps.
- 2) Avec le talon du pied prothétique, tapoter vers l'arrière un obstacle solide au moins 3 fois, mais pas plus de 5 fois.

- Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
- 3) Incliner le pied prothétique légèrement vers l'arrière et appliquer le poids du corps sur l'avant-pied.
- INFORMATION: Si la flexion dorsale du pied prothétique est importante, le poids du corps peut être appliqué au talon.**
- Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.
- INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que le poids n'a pas été appliqué au pied prothétique de manière correcte ou qu'il l'a été pendant une durée trop courte. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.**
- 4) Décharger la jambe appareillée.
- Le changement de mode a eu lieu.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.



8.4 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion active avec un composant, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés dans l'application Cockpit.

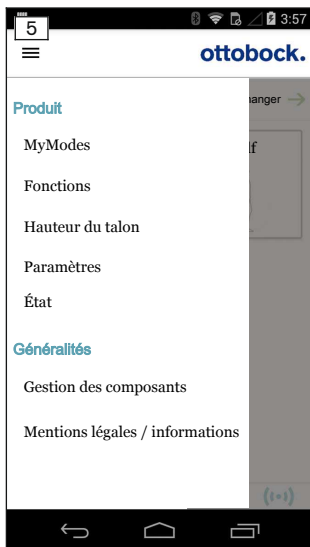
INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. La connexion doit être établie dans ce délai.

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle. Après toute modification, ce réglage peut être rétabli avec le bouton « **Standard** » de l'application Cockpit.
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application Cockpit permet de modifier dans une certaine mesure le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

8.4.1 Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit



- 1) Une fois le composant connecté et le mode de votre choix activé, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée de menu « **Paramètres** ».
→ Une liste comportant les paramètres du mode actuellement sélectionné apparaît.
- 3) Effectuez le réglage du paramètre souhaité en appuyant sur les symboles « < », « > ».

INFORMATION : le réglage de l'orthoprothésiste est signalé par un marquage. Vous pouvez le rétablir en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.

8.4.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base

Les paramètres du mode de base décrivent le comportement dynamique de la prothèse pendant le cycle normal de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. pentes, vitesse de marche lente...).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Hauteur du son	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Hauteur du son (fréquence) du signal sonore pour les sons de confirmation
Volume	0 — 4	0 — 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts (consulter la page 123).
Résist. talon	10 — 60	± 20	Amortissement de la flexion plantaire. Vitesse d'abaissement de l'avant-pied lors de la mise en charge du talon.
Résis. déroulem.	110 — 170	± 10	Ce paramètre définit la facilité du déroulement.

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Fonction escaliers	MARCHE - ARRÊT	MARCHE - ARRÊT	L'activation de cette fonction a pour effet l'augmentation de l'angle de déroulement lors de la descente d'escaliers. Pour cela, cette fonction doit être validée dans le logiciel de réglage.

8.4.3 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes

Les paramètres des MyModes décrivent le comportement statique de la prothèse pour un modèle de mouvement donné, par ex. pour la pratique du golf. Aucune adaptation automatique du comportement d'amortissement n'a lieu dans les MyModes.

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Résist. talon	0 — 195	± 20	Amortissement de la flexion plantaire. Vitesse d'abaissement de l'avant-pied lors de la mise en charge du talon.
Résis. déroulem.	0 — 195	± 10	Amortissement de la flexion dorsale. Facilité avec laquelle la valeur du paramètre « Angle d'arrêt » est atteinte ou degré de résistance pour atteindre la valeur du paramètre « Angle d'arrêt ».
Angle d'arrêt	-200 — 200	± 10 Affiché à intervalle de 0,1°	Angle de la cheville à partir duquel le mouvement est bloqué dans le sens du déroulement (sens de la flexion dorsale).

8.5 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

INFORMATION


La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 115).

8.5.1 Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit

Désactiver la fonction Bluetooth


- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur l'entrée « **Désactiver le Bluetooth** ».
- 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

Activer la fonction Bluetooth

- 1) Tournez le composant ou branchez/débranchez le chargeur.
→ La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.
- 2) Suivez les indications affichées sur l'écran.
→ Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole  s'affiche sur l'écran.

8.6 Interrogation de l'état de la prothèse

8.6.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole  dans le menu principal.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **État** » dans le menu de navigation.

8.6.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour : 1747	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en appuyant sur le bouton « Ré-initialiser ».
Total : 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur tombe à 0 % (consulter la page 123). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

L'articulation de la cheville du pied prothétique est bloquée pendant la charge.

9.3 Mode de sécurité

Dès qu'une erreur critique apparaît (p. ex. panne d'un signal de capteur) ou si l'accumulateur est vide, le produit passe automatiquement dans le mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination de l'erreur.

En mode de sécurité, des valeurs d'amortissement pré-réglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le produit ne soit pas actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 123).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en branchant et débranchant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

9.4 Mode de température trop élevée

Pour éviter une surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (p. ex. longue descente d'une pente), l'amplitude du mouvement de l'articulation de cheville est limitée à mesure que la température augmente. Cette limitation peut également entraîner un verrouillage complet de l'articulation de cheville en fonction de la température. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température trop élevée.

Le mode de température trop élevée est signalé par une courte vibration toutes les 5 secondes.

10 Nettoyage

- 1) Avant le nettoyage, désactivez le produit.
- 2) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit et dans ses composants.
- 3) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

11 Maintenance

INFORMATION

L'enveloppe de pied du pied prothétique est prévue pour une durée d'utilisation d'environ un an dans le cas d'un montage correct et d'une utilisation conforme. Les enveloppes de pied détériorées doivent être remplacées immédiatement avant la prochaine utilisation du pied prothétique.

Pour sa propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées tous les 24 mois.

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 122 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée. Le fabricant accorde une tolérance comprise entre un mois maximum avant l'échéance et deux mois après l'échéance.

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

Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

12 Informations légales

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

12.1 Responsabilité

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

12.2 Marque

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

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

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

12.3 Conformité CE

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

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Informations légales locales

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



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

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

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'interference et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, 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

Phone + 1-800-665-3327

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

13 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Stockage et transport sans emballage (<48 heures)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F

Produit	
Référence	1B1-2
Hauteur de talon maximale réglable	50 mm/2 pouces
Dorsiflexion avec une hauteur de talon de 1 cm/0,39 pouce	14,5°
Flexion plantaire avec une hauteur de talon de 1 cm / 0,39 pouce	22°
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 - 3
Couleurs de l'enveloppe de pied	Translucide, beige, marron
Hauteur de système max. avec une hauteur de talon de 2 cm/0,79 pouce	18,5 cm/7,28 pouce
Classe de protection	IP54
Résistance à l'eau	Résistant aux intempéries, mais pas à la corrosion Produit non conçu pour une utilisation dans l'eau ou pour une immersion
Portée de la connexion Bluetooth	max. 10 m

Produit	
Informations sur le jeu de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultation possible via le menu de navigation de l'application Cockpit et dans le point de menu « Mentions légales / informations »
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai (tailles de pied 24 et 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 millions de cycles de charge
Méthode d'essai (tailles de pied 26 à 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 millions de cycles de charge

Taille de pied [cm]	24	25	26	27	28	29
Poids max. du patient	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
Poids max. avec enveloppe de pied	Env. 1275 g / 45 oz		Env. 1485 g / 52 oz		Env. 1555 g / 55 oz	

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	8 heures
Comportement du pied prothétique pendant la charge	L'articulation de la cheville du pied prothétique est bloquée
Durée de fonctionnement de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation

Bloc d'alimentation	
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ===

Chargeur	
Référence	4E50-2
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V ===
Durée de vie	8 ans

Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Système d'exploitation compatible	Pour connaître la compatibilité avec les terminaux mobiles et les versions, merci de consulter les informations de la boutique en ligne correspondante (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).
Site Internet pour le téléchargement	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Annexes

14.1 Symboles utilisés



Fabricant



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



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant

IP54

Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau

DUAL

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



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN

Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu

LOT

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

MD

Dispositif médical

REF

Référence de l'article



Respecter les instructions d'utilisation

14.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

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

14.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché

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

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur débranché après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit
1 x court	1 x court	Tapotement avec le talon pour le changement de mode ou 3 balancements sur le côté pour le réglage de la hauteur du talon	Modèle de mouvement reconnu
1 x court	1 x court	Mise en charge de la jambe appareillée qui est maintenue immobile pendant 1 seconde pour le changement de mode ou pieds placés à la même hauteur et poids réparti de manière homogène pour le réglage de la hauteur de talon	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Mise en charge de la jambe appareillée qui est maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Mise en charge de la jambe appareillée qui est maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.



14.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut







Défaut survenu pendant l'utilisation

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

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
-	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit se mettra à l'arrêt après le prochain signal d'avertissement.
10 x court	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	Défaut grave/Si-gnal indiquant l'activation du mode de sécurité Par exemple un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels.	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Le chargeur doit rester branché pendant au moins 5 secondes avant d'être débranché. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être contrôlé par un orthoprothésiste.
-	en permanence	Défaillance complète La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être contrôlé par un orthoprothésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit


DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
○	 ○ ○ 	Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.

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

Signal sonore	Défaut	Solutions
4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption)	Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 119).






14.2.3 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal mobile	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur la touche « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur la touche « Annuler ».

Message d'erreur	Cause	Solution
Échec du changement de mode	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer dans un autre MyMode.	Pour des raisons de sécurité, le passage à un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.
	Interruption d'une connexion actuelle avec la prothèse	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre la prothèse et le terminal mobile • État de charge de l'accumulateur de la prothèse • Fonction Bluetooth de la prothèse activée ? (consulter la page 115) • Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes. • Prothèse activée ? (Mise à l'arrêt du produit) • Si plusieurs prothèses ont été enregistrées, la bonne prothèse a-t-elle été sélectionnée ?

14.2.4 Signaux d'état













Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
	   	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
   	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors

Chargeur	
	<p>du branchement ou du débranchement du chargeur.</p> <p>Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé.</p> <p>Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.</p>

14.3 Directives et déclaration du fabricant

14.3.1 Environnement électromagnétique

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

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

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 94).

Émissions électromagnétiques

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

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation $\pm 5 \text{ kHz}$ Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introduzione.....	134
2	Descrizione del prodotto.....	134
2.1	Costruzione	134
2.2	Funzionamento	134
3	Uso conforme	135
3.1	Uso previsto	135
3.2	Condizioni d'impiego	135
3.3	Qualifica	135
4	Sicurezza	135
4.1	Significato dei simboli utilizzati	135
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	136
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	136
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	139
4.5	Indicazioni sul caricabatteria	139
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	140
4.7	Indicazioni per l'utilizzo.....	141
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	142
4.9	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit	143
5	Fornitura e accessori	143
5.1	Fornitura.....	143
5.2	Accessori	144
6	Carica della batteria.....	144
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	144
6.2	Carica della batteria della protesi.....	145
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	145
7	Applicazione Cockpit.....	146
7.1	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente	146
7.1.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit	147
7.2	Comandi dell'applicazione Cockpit.....	148
7.2.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit.....	149
7.3	Gestione dei componenti	149
7.3.1	Aggiunta di un componente	149
7.3.2	Eliminazione di un componente	150
7.3.3	Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili.....	150
8	Utilizzo	150
8.1	Impostazione dell'altezza del tacco	150
8.1.1	Impostazione dell'altezza del tacco mediante schemi di movimento	151
8.1.2	Impostazione dell'altezza del tacco con l'applicazione Cockpit.....	151
8.2	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	152
8.2.1	Stare in piedi.....	152
8.2.2	Camminare	152

8.2.3	Sedersi / stare seduto	152
8.2.4	Alzarsi in piedi	152
8.2.5	Salire le scale.....	153
8.2.6	Scendere le scale	153
8.2.6.1	Funzione scale	153
8.2.7	Scendere una rampa.....	153
8.2.8	Camminare all'indietro	154
8.2.9	Salire una rampa	154
8.2.10	Stare in piedi su terreni in pendenza	154
8.2.11	Inginocchiarsi.....	154
8.2.12	Funzione di scarico del peso.....	155
8.3	MyMode	155
8.3.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit.....	155
8.3.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento	156
8.3.3	Attivazione del blocco della caviglia.....	156
8.3.4	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base.....	157
8.4	Modifica delle impostazioni della protesi	158
8.4.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit.....	159
8.4.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base	159
8.4.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode	160
8.5	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi.....	160
8.5.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit	160
8.6	Richiesta dello stato della protesi.....	161
8.6.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit	161
8.6.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit	161
9	Stati operativi supplementari (modalità).....	161
9.1	Modalità batteria scarica.....	161
9.2	Modalità durante il processo di carica	161
9.3	Modalità di sicurezza.....	161
9.4	Modalità sovratemperatura	161
10	Pulizia	162
11	Manutenzione	162
12	Note legali	162
12.1	Responsabilità.....	162
12.2	Marchi.....	162
12.3	Conformità CE	162
12.4	Note legali locali	163
13	Dati tecnici	163
14	Allegati	165
14.1	Simboli utilizzati.....	165
14.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	166
14.2.1	Segnalazione degli stati operativi	166
14.2.2	Segnali di avvertimento e di errore	167

14.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit	169
14.2.4	Segnali di stato.....	170
14.3	Direttive e dichiarazione del produttore.....	170
14.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	170

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-28

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

Di seguito il prodotto "Meridium 1B1-2=" viene denominato prodotto/componente/protesi/piede protesico.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Piastra di chiusura/collegamento
2. Cappuccio con presa di carica
3. Batterie
4. Molla della caviglia
5. Staffa del tallone
6. Asse della caviglia
7. Molla del tallone
8. Unità idraulica
9. Asse delle dita del piede
10. Piastra delle dita del piede
11. Telaio in carbonio
12. Sistema elettronico principale
13. Calotta sferica con piramide di registrazione

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato dall'ammortizzazione della flessione plantare (movimento del piede nell'articolazione malleolare in direzione della pianta del piede) e della flessione dorsale (movimento del piede nell'articolazione malleolare in direzione del dorso del piede) controllata mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Attraverso l'ammortizzazione controllata mediante microprocessore della flessione plantare e della flessione dorsale, il prodotto può essere adeguato al paziente in base alle sue esigenze.

Il prodotto viene impostato mediante un software di regolazione dal personale tecnico.

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. golf, ...). Tali modalità vengono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivate mediante l'applicazione Cockpit o uno schema di movimento dedicato (v. pagina 155).

Se configurata dal tecnico ortopedico, si può scegliere anche una modalità aggiuntiva "Blocco caviglia" che blocca l'articolazione malleolare del piede protesico nella posizione attuale.

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 161).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 161).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- stare fermi in piedi su un terreno piano e in pendenza
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni e velocità di deambulazione, nonché a diverse altezze del tacco

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo (tennis, basket, corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 163).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni).

Misura piede [cm]	da 24 a 25	da 26 a 29
Peso corporeo max. [kg]	100	125

3.3 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

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

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

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

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

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

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

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

CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 167) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

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

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

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

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

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

CAUTELA

Infiltrazione di liquidi nel prodotto

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- ▶ Con un rivestimento cosmetico intatto il prodotto è protetto contro spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione. Non è tuttavia protetto contro immersione, forti getti d'acqua e vapore.
- ▶ In caso di penetrazione di acqua nel prodotto, fare rimuovere il rivestimento cosmetico da un tecnico ortopedico e lasciare asciugare. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.
- ▶ Se dell'acqua salata penetrasse nei componenti del sistema, fare rimuovere immediatamente il rivestimento da un tecnico ortopedico. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività particolari

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo (tennis, basket, corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la vostra sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Utilizzo di componenti non consentiti

- > Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti, i convertitori di segnale e i cavi elencati nel capitolo "Fornitura" (v. pagina 143).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

- ▶ Utilizzare il prodotto con cura.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 143) e "Accessori" (v. pagina 144).

INFORMAZIONE

Durante l'utilizzo di componenti esoprotesici il funzionamento dell'unità di controllo idraulica o movimenti del componente nel rivestimento cosmetico possono essere causa di rumori. La ge-

nerazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontrasse un evidente aumento dei rumori durante il ciclo operativo del componente, lo si dovrebbe far controllare tempestivamente da personale specializzato autorizzato da Ottobock.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica della protesi indossata

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- > Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

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

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

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

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

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

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

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

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

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

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 163).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

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

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

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

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

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

⚠ CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA

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

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

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

⚠ CAUTELA

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

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'arco di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.

- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

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

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 163).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Salire le scale

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino. Se si appoggia solo la parte anteriore del piede sul gradino, la piastra delle dita del piede potrebbe piegarsi all'indietro.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale

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

- ▶ Scendendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino. Non è necessario ruotare il piede sopra il bordo del gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

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

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di attivazione della modalità di sovratemperatura.

- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Tenere presente che l'aumento della temperatura riduce l'arco di movimento dell'articolazione malleolare fino al completo blocco della stessa. Adottare pertanto particolare prudenza scendendo le scale.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.

CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.

- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del piede protesico senza rivestimento cosmetico

Pericolo di caduta per perdita di presa su terreni scivolosi (piastrelle).

- ▶ Non utilizzare il piede protesico senza il relativo rivestimento cosmetico.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del piede protesico con un rivestimento cosmetico danneggiato

> Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Non utilizzare il piede protesico con un rivestimento cosmetico danneggiato. I rivestimenti cosmetici danneggiati devono essere sostituiti tempestivamente prima dell'utilizzo successivo.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 167).

⚠ CAUTELA

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

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

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

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

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

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

⚠ CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 167).

- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

4.9 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

⚠ CAUTELE

Utilizzo improprio del dispositivo terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso in una MyMode.

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo mobile con l'applicazione Cockpit.

⚠ CAUTELE

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso in una MyMode.

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

⚠ CAUTELE

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

AVVISO

Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'app Cockpit

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Installare la app Cockpit solo su dispositivi terminali mobili e versioni che corrispondono ai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMAZIONE

Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50-2
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi 647F542

- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

App Cockpit scaricabile dal sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- App iOS "Cockpit 4X441-IO5=V**"
- App Android "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- 1 cavo adattatore a Y 757P48
Il cavo adattatore serve per caricare contemporaneamente diversi prodotti (ad es. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) con l'alimentatore 757L16-4.

6 Carica della batteria

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

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E50-2.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo la batteria dovrebbe essere caricata fino a quando sul caricabatteria si spegne il diodo luminoso (LED) giallo, comunque in ogni caso per almeno 4 ore. In questo modo l'indicatore dello stato di carica viene calibrato tramite l'applicazione Cockpit ed anche tramite la rotazione della protesi.
- Se il collegamento tra il caricabatteria e la protesi viene interrotto troppo presto, l'indicazione dello stato di carica tramite l'applicazione Cockpit ed anche tramite la rotazione della protesi potrebbe non corrispondere allo stato di carica attuale.
- Durante il processo di carica, l'articolazione malleolare del piede protesico è bloccata.
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo a 4 poli nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- 3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- 4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
 → Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria (v. fig. 3).
 → Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 167).

6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Aprire il rivestimento della presa di carica.
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
 → Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 170).
- 3) Il processo di carica si avvia.
 → Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del caricabatteria si spegne.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
 → Il sistema elettronico esegue un'autodiagnosi che viene confermata da segnali di risposta (v. pagina 170).
- 5) Richiudere il rivestimento della presa di carica.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tener ferma la protesi e attendere i segnali acustici.

Piede protesico con articolazione di ginocchio:

Il segnale acustico per l'articolazione di ginocchio viene emesso dopo circa 2 secondi.

Il segnale acustico per il piede protesico viene emesso dopo circa 4 secondi.

Piede protesico senza articolazione di ginocchio:

Il segnale acustico per il piede protesico viene emesso dopo circa 2 secondi.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 v. breve	–	superiore all'80%
4 v. breve	–	dal 66% all'80%
3 v. breve	–	dal 51% al 65%
2 v. breve	–	dal 36% al 50%
1 v. breve	3 v. lungo	dal 20% al 35%
1 v. breve	5 v. lungo	inferiore al 20%


INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1.  38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

7 Applicazione Cockpit



Mediante la app Cockpit è possibile passare dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite la app è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto entro determinati limiti (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.

Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Per scaricare la app Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il dispositivo mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).
- La lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit può essere modificata dal tecnico ortopedico solo mediante il software di regolazione.
- Quando ci si collega per la prima volta occorre registrare alla Ottobock il numero di serie del componente da collegare. Se non si effettua la registrazione, l'utilizzo della app Cockpit per questo componente può essere solo limitato.
- Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se Bluetooth è disattivato, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi (v. pagina 160).
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.1 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

Prima dell'instaurazione del collegamento tenere presente i seguenti punti:

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 160).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**

- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, contattare il proprio tecnico ortopedico.

7.1.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit (🚗).
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
 - 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
→ Si apre la schermata di benvenuto.
 - 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
 - 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
 - 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
 - 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

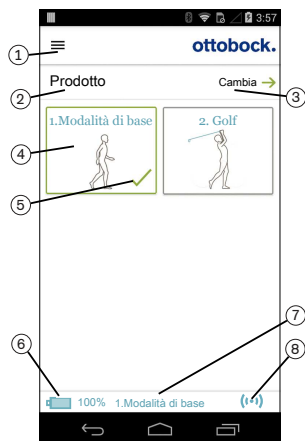
INFORMAZIONE







Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

INFORMAZIONE

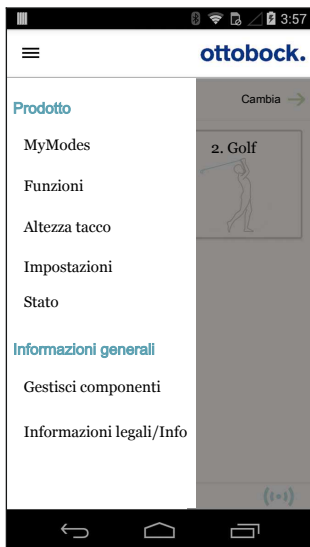
Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.2 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 149)
2. Prodotto
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se sono stati memorizzati più collegamenti con vari componenti, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia** (v. pagina 149).
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.
Commutazione della modalità toccando il relativo simbolo e conferma toccando "**OK**".
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 Batteria del componente completamente carica
 Batteria del componente scarica
 La batteria del componente viene caricata
Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (p. es. **1.Modalità di base**)
8.  Collegamento con il componente stabilito
 Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.
 Non è presente alcun collegamento al componente.

7.2.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori impostazioni del componente collegato.

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Ritorno al menu principale per passare a un'altra modalità My-Mode

Altezza tacco

Impostazione dell'altezza del tacco (v. pagina 151)

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del dispositivo Bluetooth (v. pagina 160))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 158)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 161)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 149)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.3 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un dispositivo terminale mobile.

INFORMAZIONE

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 146).

7.3.1 Aggiunta di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.

- Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).
- A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.
- Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
- ▶ aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

INFORMAZIONE

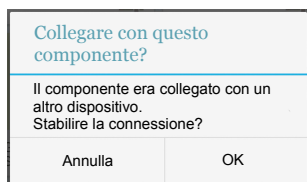
Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.3.2 Eliminazione di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
 - Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Toccare il pulsante "**Edit**".
- 4) Toccare il simbolo 🗑️ del componente che si intende eliminare.
 - Il componente viene cancellato.

7.3.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili

Il collegamento di un componente può essere salvato in più dispositivi terminali mobili. Tuttavia, il componente può essere collegato contemporaneamente solo con un dispositivo terminale mobile. Se il componente è già collegato con un altro dispositivo terminale mobile, in fase di instaurazione del collegamento con il dispositivo terminale mobile attuale, comparirà la seguente notifica:



- ▶ Toccare il pulsante **OK**.
- Il collegamento con l'ultimo dispositivo terminale mobile collegato viene interrotto e viene stabilito il collegamento con il dispositivo terminale mobile corrente.

8 Utilizzo

8.1 Impostazione dell'altezza del tacco

L'impostazione dell'altezza del tacco deve avvenire su un terreno piano. Se il terreno è in pendenza, questo incide negativamente sul valore misurato per l'altezza del tacco con conseguente regolazione errata dell'azione ammortizzante.

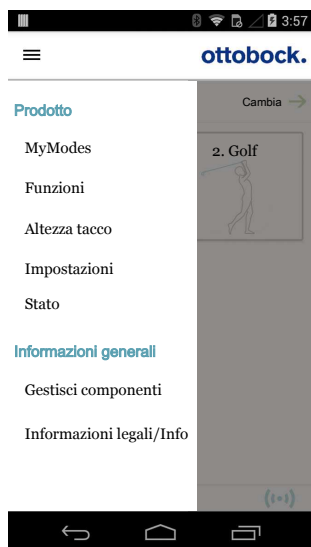
Tacchi troppo elevati potrebbero comportare un movimento troppo ridotto nell'articolazione mal-leolare e il comando del piede protesico potrebbe non funzionare correttamente. Ciò vale in particolare nel caso di piedi piccoli, di tacchi spostati in avanti, oppure mentre si scendono scale e rampe e si sosta su un terreno in discesa. Rispettare quindi l'altezza massima consentita del tacco indicata nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 163).

8.1.1 Impostazione dell'altezza del tacco mediante schemi di movimento

- 1) Indossare le scarpe con la nuova altezza del tacco.
 - 2) Stendere lateralmente il piede con il piede protesico.
 - 3) Oscillare il piede lateralmente per 3 volte.
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
 - 4) Posizionare i piedi alla stessa altezza e verificare che il tallone e la punta del piede siano a contatto con il suolo.
 - 5) Esercitare un carico uniforme sui due piedi.
- Si avvertirà un segnale che conferma il salvataggio riuscito della nuova altezza del tacco.

INFORMAZIONE: Se non si sente alcun segnale di risposta (ad esempio un segnale acustico), non è stato possibile salvare la nuova altezza del tacco. Ripetere la misurazione dell'altezza del tacco.

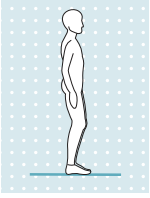
8.1.2 Impostazione dell'altezza del tacco con l'applicazione Cockpit



- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "**Altezza tacco**".
- 3) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 4) Cliccare sulla voce "**Impostazione dell'altezza del tacco**".
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.

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

8.2.1 Stare in piedi



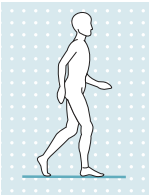
La funzione statica intuitiva riconosce le situazioni nelle quali la protesi viene mantenuta ferma quando si sosta in posizione eretta. La protesi stabilizza l'utente impedendo che si ribalti in avanti.

Ruotando il piede in avanti o sollevando la protesi dal suolo si ritorna automaticamente nella funzione di deambulazione, uscendo automaticamente dalla funzione statica intuitiva.

Se ci si arresta durante la deambulazione, si deve posizionare la gamma sotto il corpo ed estenderla, caricando il peso sul tallone.

Sostando in posizione eretta si può utilizzare la funzione di scarico del peso (v. pagina 155).

8.2.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

Nella fase statica la protesi stabilizza l'utente. Il comportamento di rollover si adegua automaticamente alla velocità di deambulazione. Nella fase dinamica si evita un abbassamento della punta del piede per mantenere la distanza dal suolo. Già prima del contatto con il suolo viene adeguata l'ammortizzazione della protesi per consentire di poggiare comodamente il piede al suolo e affinché il piede possa poggiare rapidamente al suolo con tutta la pianta.

8.2.3 Sedersi / stare seduto



Sedersi

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

Stare seduti

Stando seduti si può utilizzare la funzione di scarico del peso: la punta del piede viene abbassata per ottenere una posizione più naturale del piede (v. pagina 155).

8.2.4 Alzarsi in piedi

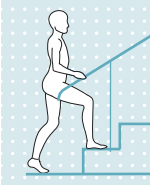


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza. Far attenzione a spingere il piede verticalmente sotto al ginocchio o ancora più avanti e a caricare il peso sui piedi in modo uniforme.

INFORMAZIONE: Se il piede protesico viene posizionato all'indietro invece che in posizione verticale sotto al ginocchio, l'articolazione malleolare potrebbe bloccarsi.

- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se disponibili.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

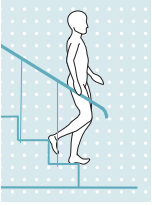
8.2.5 Salire le scale



Quando la gamba raggiunge una posizione verticale, la protesi si stabilizza evitando un ribaltamento in avanti. È possibile salire le scale con passo alternato solo in determinate condizioni fisiche. Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto sano sul primo gradino.
- 3) Posizionare poi la gamba con il piede protesico sul gradino in modo tale che il piede poggi completamente sul gradino.

8.2.6 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, il sistema può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo uno schema continuo per consentire un arco di movimento fluido.

Una funzione scale può essere attivata mediante il software di regolazione. Per ulteriori informazioni sulla funzione scale consultare il seguente capitolo.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare la gamba con il piede protesico sul gradino in modo tale che il piede poggi possibilmente con tutta la superficie.

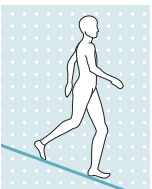
INFORMAZIONE: Non è necessario ruotare il piede sopra il bordo del gradino.

- 3) Poggiare l'arto controlaterale sul gradino successivo. Verificare che l'articolazione di ginocchio e il piede protesico consentono questo movimento.
- 4) Posizionare la gamba con il piede protesico sul secondo gradino.
- 5) Terminate le scale, per passare alla superficie piana, fare un passo più lungo al fine di superare correttamente l'ultimo gradino in discesa e iniziare di nuovo la fase di deambulazione normale.

8.2.6.1 Funzione scale

La funzione scale consente un angolo di rollover più ampio durante la discesa di scale. Si dovrebbe attivare questa funzione per scendere le scale con passo alternato. Si può disattivare questa funzione se non si desidera scendere le scale con passo alternato. Ulteriori informazioni sull'attivazione/disattivazione v. pagina 159.

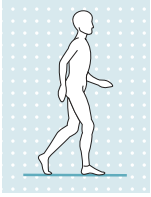
8.2.7 Scendere una rampa



Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un appoggio del tallone con abbassamento della punta del piede, affinché il piede poggi completamente durante il rollover. Per la deambulazione con un'articolazione di ginocchio protesica l'abbassamento della punta del piede è limitato.

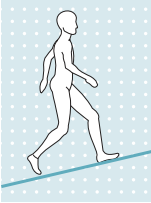
Dopo aver appoggiato il piede protesico sulla rampa non si dovrebbe contrastare il movimento con il ginocchio, bensì permettere il movimento nell'articolazione di ginocchio al contatto del tallone con il suolo (yielding). In questo modo il movimento della protesi viene riconosciuto come deambulazione.

8.2.8 Camminare all'indietro



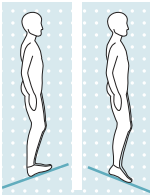
Camminando all'indietro il piede consente di eseguire una flessione plantare nella fase statica. Con il successivo appoggio delle dita del piede, l'articolazione malleolare cede in direzione della flessione dorsale, permettendo di raggiungere la posizione neutra.

8.2.9 Salire una rampa



Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un rollover se si appoggia il tallone o il metatarso. In questo caso, la gamba deve essere in posizione quasi verticale rispetto alla superficie della rampa e la pianta del piede deve appoggiare completamente. Se si carica l'avampiede con la gamba troppo in avanti (ad es. in presenza di rampe molto ripide), il piede assicura la flessione dorsale consentendo un sollevamento stabile del corpo.

8.2.10 Stare in piedi su terreni in pendenza



Stare in piedi su terreni in pendenza non è diverso dallo stare in posizione eretta su una superficie piana. Il piede si blocca in flessione dorsale con la gamba in posizione verticale. Per abbassare l'avampiede (ad es. in posizione eretta in discesa) caricare il peso sul tallone.

Per riprendere a camminare dalla posizione eretta su un terreno in discesa, eseguire uno dei seguenti movimenti:

- Fare il primo passo con il piede protesico.
- Eseguire in modo mirato un movimento di rollover con il piede protesico. Il piede protesico cede nella flessione dorsale per consentire un abbassamento del baricentro del corpo prima che il tallone dell'altra gamba tocchi il terreno.

Sostando su un fondo inclinato si può utilizzare la funzione di scarico del peso (v. pagina 155).

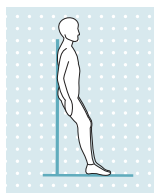
Se si indossano scarpe con il tacco il campo di inclinazione è limitato, e ciò potrebbe ostacolare il raggiungimento di una posizione completamente verticale della gamba.

8.2.11 Inginocchiarsi



Se la gamba con l'articolazione viene piegata all'indietro, diminuisce l'ammortizzazione della flessione plantare, e questo permette al piede di piegarsi affinché la gamba possa poggiare piatta a terra.

8.2.12 Funzione di scarico del peso

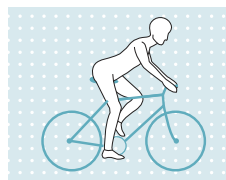
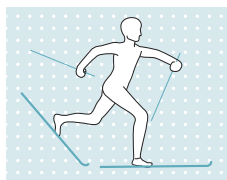
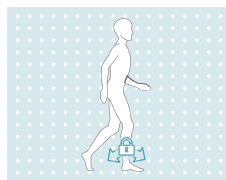
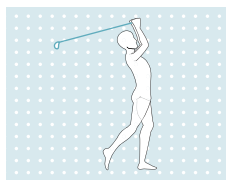


Caricando in modo omogeneo entrambi i talloni, senza alcun movimento per oltre 2 secondi, la punta del piede si abbassa per ottenere una posizione più naturale dei piedi.

Applicazioni possibili sono: sedersi con il tallone posizionato prima dell'asse del ginocchio, stare in piedi con un punto d'appoggio e stare in piedi su un fondo inclinato verso il basso.

8.3 MyMode

Il tecnico ortopedico può attivare e configurare tramite il software di regolazione, oltre alla modalità di base, anche le modalità MyMode. Queste modalità possono essere selezionate tramite l'applicazione Cockpit o uno schema di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



Le modalità MyMode sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. giocare a golf, ...). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 160).

8.3.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

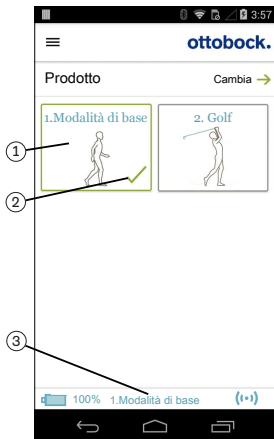
INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 160).

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma dell'avvenuta commutazione.
- 3) Dopo aver eseguito la commutazione, comparirà un simbolo (2) a indicazione della modalità attiva.
→ Sul bordo inferiore dello schermo viene inoltre visualizzata la modalità corrente con la relativa denominazione (3).

8.3.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati nel software di regolazione.
- Prima di eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Esecuzione della commutazione

- 1) Mantenere l'arto protesico in linea con il corpo.
- 2) Battere con il tallone del piede protesico contro una superficie rigida (ad es. una parete) un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode configurata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte, MyMode 3 = 5 volte). Si può battere anche contro la punta della scarpa dell'arto controlaterale.
→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, il movimento di battuta non è stato riconosciuto.
- 3) Inclinare leggermente all'indietro il piede protesico e caricare l'avampiede.
INFORMAZIONE: Si può caricare il tallone se la flessione dorsale del piede protesico è molto pronunciata.
→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità desiderata (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2, 4 volte = MyMode 3).
INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, il piede protesico non è stato mantenuto in una posizione corretta o è stato caricato per un periodo troppo breve. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.
- 4) Scaricare l'arto protesico.
→ La modalità è stata cambiata.

8.3.3 Attivazione del blocco della caviglia

Informazioni sulla commutazione

- Il blocco della caviglia deve essere selezionato nel software di regolazione come modalità MyMode. Il numero di schemi di movimento con cui viene attivato deve essere attivato anche nel software di regolazione.

- Prima di eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Esecuzione della commutazione

- 1) Mantenere l'arto protesico in linea con il corpo.
- 2) Battere con il tallone del piede protesico contro una superficie rigida (ad es. una parete) un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode configurata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte, MyMode 3 = 5 volte). Si può battere anche contro la punta della scarpa dell'arto controlaterale.
 - Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
- 3) Inclinare leggermente all'indietro il piede protesico e caricare l'avampiede.

INFORMAZIONE: Si può caricare il tallone se la flessione dorsale del piede protesico è molto pronunciata.

 - Si avvertirà un segnale a conferma dell'avenuta commutazione nella rispettiva modalità (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2, 4 volte = MyMode 3).

INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, il piede protesico non è stato mantenuto in una posizione corretta o è stato caricato per un periodo troppo breve. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.
- 4) Scaricare l'arto protesico.
 - La modalità è stata cambiata.
- 5) Entro 2 secondi abbassare l'arto protesico e assumere la posizione dell'angolo della caviglia desiderata.
 - Allo scadere del periodo di tempo si avvertirà un segnale a conferma del blocco dell'articolazione malleolare.

8.3.4 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Esecuzione della commutazione

- 1) Mantenere l'arto protesico in linea con il corpo.
- 2) Battere con il tallone del piede protesico almeno 3 volte, ma non più di 5 volte, contro una superficie rigida.
 - Si avvertirà un segnale acustico o una vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
- 3) Inclinare leggermente all'indietro il piede protesico e caricare l'avampiede.

INFORMAZIONE: Si può caricare il tallone se la flessione dorsale del piede protesico è molto pronunciata.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.

INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, il piede protesico non è stato mantenuto in una posizione corretta o è stato caricato per un periodo troppo breve. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

4) Scaricare l'arto protesico.

→ La modalità è stata cambiata.

- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

8.4 Modifica delle impostazioni della protesi



Se è attivo un collegamento con il componente, è possibile modificare le impostazioni **della modalità attualmente selezionata** tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

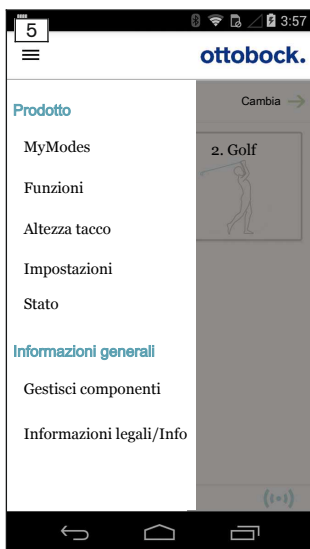
Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi.

Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo è necessario instaurare il collegamento.

Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.
- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo  il simbolo  nella riga in basso.
- L'impostazione effettuata dal tecnico ortopedico è quella che si trova a metà della scala. Dopo aver eseguito delle modifiche si può ripristinare questa impostazione toccando il pulsante **"Standard"** nella app Cockpit.
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. La app Cockpit non è destinata al tecnico ortopedico per l'esecuzione di regolazioni della protesi. Con la app si può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo di adattamento alla protesi). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.4.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit



- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "**Impostazioni**".
→ Compare un elenco dei parametri della modalità attualmente selezionata.
- 3) Regolare l'impostazione del parametro desiderato cliccando sui simboli "<", ">".

INFORMAZIONE: L'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e, in caso di modifica, può essere ripristinata cliccando sul pulsante "Standard".

8.4.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alle situazioni di movimento corrente (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Intensità del suono	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Altezza del suono (frequenza) del segnale acustico di conferma
Volume	0 — 4	0 — 4	Volume del segnale acustico di conferma (p. es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi (v. pagina 167).
Resist. tallone	10 — 60	± 20	Ammortizzazione della flessione plantare. Questo parametro definisce la velocità con cui l'avampiede si abbassa in fase di carico del tallone.
Resist. rollover	110 — 170	± 10	Questo parametro definisce l'intensità della resistenza durante il rollover.

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Funzione scale	ON – OFF	ON – OFF	Attivando questa funzione si amplia l'angolo di rollover scendendo le scale. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.

8.4.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. il golf. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Resist. tallone	0 – 195	± 20	Ammortizzazione della flessione plantare. Questo parametro definisce la velocità con cui l'avampiede si abbassa in fase di carico del tallone.
Resist. rollover	0 – 195	± 10	Ammortizzazione della flessione dorsale. Questo parametro definisce la facilità con cui viene raggiunto il valore del parametro 'Angolo d'arresto' nonché l'intensità della resistenza per raggiungere il valore del parametro 'Angolo d'arresto'.
Angolo d'arresto	-200 – 200	± 10 espresso in unità pari a 0,1°	Angolo della caviglia a partire dal quale viene bloccato il movimento in direzione del rollover (in direzione della flessione dorsale).

8.5 Accensione/spengimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 160).

8.5.1 Accensione/spengimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spengimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (📶).

8.6 Richiesta dello stato della protesi

8.6.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Stato**".

8.6.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno: 1747	Contapassi giornaliero	Resettare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

9 Stati operativi supplementari (modalità)

9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria scende a 0%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 167). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

9.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica, l'articolazione malleolare del piede protesico è bloccata.

9.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un guasto critico (ad es. interruzione del segnale di un sensore) o la batteria è scarica, il prodotto passa automaticamente nella modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

Nella modalità di sicurezza vengono adottati i valori di ammortizzazione preimpostati. Questo consente all'utente di camminare, nonostante il prodotto non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 167).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

9.4 Modalità sovratemperatura

Al fine di evitare il surriscaldamento dell'unità idraulica a seguito di attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), l'arco di movimento dell'articolazione malleolare viene limitato con l'aumento della temperatura. A seconda della temperatura, questa limitazione può portare anche al blocco completo dell'articolazione malleolare. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità di sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una breve vibrazione.

10 Pulizia

- 1) Spegner il prodotto prima della pulizia.
- 2) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

11 Manutenzione

INFORMAZIONE

Il rivestimento cosmetico del piede protesico è previsto per un utilizzo di circa un anno a condizione che il montaggio e l'uso siano conformi alla norma. I rivestimenti cosmetici danneggiati devono essere sostituiti tempestivamente prima del successivo utilizzo del piede protesico.

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 24 mesi a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 166"). Il produttore accorda un periodo di tolleranza massimo di un mese prima o di due mesi dopo la scadenza del termine previsto.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

12 Note legali

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

12.1 Responsabilità

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

12.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

12.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Note legali locali

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

13 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio (<48 ore)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+122 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +45 °C/+113 °F

Prodotto	
Codice	1B1-2
Altezza max. del tacco impostabile	50 mm/2 pollici
Flessione dorsale con un'altezza del tacco pari a 1 cm / 0,39 pollici	14,5°
Flessione plantare con un'altezza del tacco pari a 1 cm / 0,39 pollici	22°
Grado di mobilità sec. MOBIS	2 - 3
Colori del rivestimento cosmetico	translucido, beige, marrone
Altezza massima del sistema con un'altezza del tacco pari a 2 cm / 0,79 pollici	18,5 cm/7,28 pollici
Tipo di protezione	IP54
Resistenza all'acqua	Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Il prodotto non è concepito per essere utilizzato o immerso in acqua
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth	max. 10 m
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e voce del menu " Informazioni legali/Info "
Durata prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova (misure del piede 24 e 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 milioni di cicli di carico

Prodotto	
Metodo di prova (misure del piede da 26 a 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 milioni di cicli di carico

Misura piede [cm]	24	25	26	27	28	29
Peso corporeo max.	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
Peso massimo con rivestimento cosmetico	circa 1275 g / 45 oz		circa 1485 g / 52 oz		circa 1555 g / 55 oz	

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Tempo di carica totale della batteria	8 ore
Comportamento del piede protesico durante il processo di carica	L'articolazione malleolare del piede protesico è bloccata
Durata di funzionamento della protesi con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio

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

Caricabatteria	
Codice	4E50-2

Caricabatteria	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tensione in entrata	12 V $\overline{=}$
Durata	8 anni

App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. App Store di Apple, Google Play Store, ecc.).
Sito internet per il download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Allegati

14.1 Simboli utilizzati



Produttore



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



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

IP54

Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua

DUAL

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



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN

Numero di serie (YYYY WW NNN)
 YYYY – Anno di fabbricazione
 WW – Settimana di fabbricazione
 NNN - Numero progressivo

LOT

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

MD

Dispositivo medico

REF

Codice articolo



Osservare le istruzioni per l'uso

14.2 Stati operativi / Segnali di errore

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

14.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

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

Commutazione delle modalità

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 158).

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite applicazione Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'applicazione Cockpit

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Battere con il tallone per la commutazione della modalità oppure muovere 3 volte lateralmente il piede per regolare l'altezza del tacco	Schema di movimento riconosciuto
1 segnale breve	1 segnale breve	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo per commutare la modalità oppure piede posizionato alla stessa altezza e caricato in modo omogeneo per regolare l'altezza del tacco	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.




14.2.2 Segnali di avvertimento e di errore



Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	1 segnale lungo entro circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
-	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo.
-	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 15%	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
10 segnali brevi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il

Segnale acustico	Segnale a vibrazioni	Evento	Intervento necessario
			<p>caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato.</p> <p>Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.</p>
-	permanente	<p>Guasto totale</p> <p>Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.</p>	<p>Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria.</p> <p>Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.</p>


Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○	 ○ ○ ⓘ	L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●	 ○ ○ ⓘ	Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●	 ○ ● ⓘ	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione.</p> <p>Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione.</p> <p>Se viene emesso tale segnale, la</p>

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il caricabatteria, l'alimentatore e il prodotto devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p>



Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 163).

14.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale mobile	Per interrompere il collegamento iniziale, cliccare sul pulsante " OK ". Se il collegamento iniziale non viene interrotto, toccare il pulsante " Annulla ".
Cambio di modalità fallito	Tentativo di commutare in un'altra MyMode mentre il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyMode è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.
	L'attuale collegamento con la protesi è stato interrotto	<p>Verificare i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distanza della protesi dal dispositivo terminale mobile • Stato di carica della batteria della protesi • Bluetooth della protesi attivato? (v. pagina 160) • Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti. • Protesi accesa? (Spegnimento del prodotto) • Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?

14.2.4 Segnali di stato




Caricabatteria attaccato

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

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.

Stato di carica della batteria

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

14.3 Direttive e dichiarazione del produttore

14.3.1 Ambiente elettromagnetico

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

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 140).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improba-

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
		bile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introducción	176
2	Descripción del producto	176
2.1	Construcción	176
2.2	Función	176
3	Uso previsto	177
3.1	Uso previsto	177
3.2	Condiciones de aplicación	177
3.3	Cualificación	177
4	Seguridad	178
4.1	Significado de los símbolos de advertencia	178
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad	178
4.3	Indicaciones generales de seguridad	178
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	181
4.5	Indicaciones sobre el cargador	181
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	182
4.7	Indicaciones sobre el uso	183
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad	184
4.9	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit	185
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	186
5.1	Componentes incluidos en el suministro	186
5.2	Accesorios	186
6	Cargar la batería	186
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador	187
6.2	Cargar la batería de la prótesis	187
6.3	Indicación del nivel actual de carga	188
7	Aplicación Cockpit	188
7.1	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente	189
7.1.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez	189
7.2	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit	190
7.2.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit	191
7.3	Gestión de componentes	191
7.3.1	Agregar componente	191
7.3.2	Eliminar componente	192
7.3.3	Conectar un componente con varios terminales móviles	192
8	Uso	192
8.1	Ajustar la altura de tacón	192
8.1.1	Ajustar la altura de tacón mediante un patrón de movimiento	193
8.1.2	Ajustar la altura de tacón con la aplicación Cockpit	193
8.2	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	194
8.2.1	Estar de pie	194
8.2.2	Caminar	194

8.2.3	Sentarse/estar sentado.....	194
8.2.4	Levantarse	194
8.2.5	Subir una escalera	195
8.2.6	Bajar una escalera	195
8.2.6.1	Función de escaleras	195
8.2.7	Bajar por una pendiente	195
8.2.8	Caminar hacia atrás	196
8.2.9	Subir por una pendiente	196
8.2.10	Estar de pie sobre un suelo inclinado	196
8.2.11	Arrodillarse	196
8.2.12	Función de descarga	197
8.3	MyModes.....	197
8.3.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit.....	197
8.3.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	198
8.3.3	Activar el bloqueo del tobillo	198
8.3.4	Volver de un MyMode al modo básico	199
8.4	Modificar los ajustes de la prótesis	200
8.4.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit.....	201
8.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	201
8.4.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	202
8.5	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis.....	202
8.5.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit	202
8.6	Consultar el estado de la prótesis.....	203
8.6.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit	203
8.6.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	203
9	Otros estados de funcionamiento (modos)	203
9.1	Modo de batería vacía	203
9.2	Modo al cargar la prótesis	203
9.3	Modo de seguridad.....	203
9.4	Modo de sobrecalentamiento	203
10	Limpieza	203
11	Mantenimiento.....	204
12	Aviso legal.....	204
12.1	Responsabilidad.....	204
12.2	Marcas	204
12.3	Conformidad CE	204
12.4	Avisos legales locales.....	205
13	Datos técnicos	205
14	Anexos	207
14.1	Símbolos utilizados	207
14.2	Estados de funcionamiento / señales de error	208
14.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	208
14.2.2	Señales de advertencia/error	209
14.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit	211

14.2.4	Señales de estado	212
14.3	Directrices y explicación del fabricante	212
14.3.1	Entorno electromagnético	212

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-28

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

El producto "Meridium 1B1-2=*" se denominará en lo sucesivo producto, componente, prótesis o pie protésico.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Placa de cierre/placa de conexión
2. Tapa con toma de alimentación
3. Batería
4. Resorte del tobillo
5. Arco del talón
6. Eje del tobillo
7. Resorte del talón
8. Unidad hidráulica
9. Eje de los dedos del pie
10. Placa de los dedos del pie
11. Carcasa de carbono
12. Sistema electrónico principal
13. Casquete esférico con núcleo de ajuste

2.2 Función

La amortiguación de la flexión plantar (movimiento del pie en la articulación del tobillo en dirección a la planta del pie) y de la flexión dorsal (movimiento del pie en la articulación del tobillo en dirección al empeine) de este producto está controlada por microprocesador.

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto.

Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto se puede adaptar individualmente a las necesidades gracias a la amortiguación controlada por microprocesador de la flexión plantar y de la flexión dorsal.

Para ello, el personal técnico ajusta el producto con el software de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., jugar al golf,...). El técnico ortopédico ajusta previamente estos modos con el software de configuración para que se puedan seleccionar posteriormente desde la aplicación Cockpit o mediante un patrón de movimiento concreto (véase la página 197).

Además, si el técnico ortopédico lo configura, se puede seleccionar un modo adicional "Bloqueo de tobillo" que bloqueará la articulación de tobillo del pie protésico en la postura que tenga en ese momento.

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 203).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 203).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Estar de pie de forma estable sobre un terreno llano y adecuado
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha, velocidades y alturas de tacón

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

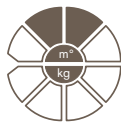
3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas de impacto (tenis, baloncesto, atletismo, etc.) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 205).

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



Se recomienda el producto para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).




Tamaño del pie [cm]	24 a 25	26 a 29
Peso corporal máx. [kg]	100	125

3.3 Cualificación


La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Incumplimiento de las advertencias de seguridad Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 ADVERTENCIA
Uso de la prótesis al conducir un vehículo Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado. ▶ Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. ▶ Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de tratamiento ortoprotésico. ▶ La pierna en la que se lleva la prótesis no puede utilizarse para manejar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej., embrague, freno, acelerador...).

 ADVERTENCIA
Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas. ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador. ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador. ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 209) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

PRECAUCIÓN

Entrada de líquidos en el producto

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ El producto está protegido frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección siempre que la funda de pie esté intacta. Sin embargo, no debe sumergirse en agua ni exponerse a chorros de agua o vapor.
- ▶ En caso de que penetre agua en el producto, el técnico ortopédico deberá retirar la funda de pie y dejar que ambos se sequen. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ En caso de que penetre agua salada, el técnico ortopédico deberá retirar de inmediato la funda de pie. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas de impacto (tenis, baloncesto, atletismo, etc.) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes no autorizados

- > Lesiones debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes, convertidores de señal y cables indicados en el capítulo "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 186).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 186) y "Accesorios" (véase la página 186).

INFORMACIÓN

Durante el empleo de componentes exoprotéticos pueden aparecer ruidos debidos a las funciones hidráulicas de control o a los movimientos del componente dentro de la funda del pie. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso del componente, diríjase inmediatamente al personal técnico autorizado de Ottobock para que revise el componente.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

PRECAUCIÓN

Cargar la prótesis sin quitársela

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO**Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO**Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 205).

AVISO**Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN**Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

⚠ PRECAUCIÓN**Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

⚠ PRECAUCIÓN**Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).
Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 205).

4.7 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón. Si solo apoyase la parte delantera del pie en el borde del escalón, la placa de los dedos del pie podría plegarse.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y apoye la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón. No es necesario mover el pie por el borde del escalón.

- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Temperatura elevada en la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haberlo usado en el modo de sobrecalentamiento.

- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Tenga en cuenta que la libertad de movimientos de la articulación de tobillo disminuye conforme aumenta la temperatura, pudiéndose hasta producir un bloqueo total en la articulación de tobillo. Por este motivo, se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin funda

Caídas por resbalar al caminar sobre suelos lisos (losas).

- ▶ No utilice el pie protésico sin la funda correspondiente.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico con una funda deteriorada

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ No utilice el pie protésico con una funda deteriorada. Cambie de inmediato cualquier funda deteriorada antes de volver a usar el pie protésico.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 209).

PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 209).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal móvil

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal móvil con la aplicación Cockpit.

PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal móvil

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal móvil en el que está instalada la aplicación.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal móvil, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.

AVISO

Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ Instale la aplicación Cockpit únicamente en aquellos terminales móviles y versiones que coincidan con los datos indicados en la tienda online correspondiente (p. ej., Apple App Store, Google Play Store, etc.).

INFORMACIÓN

Las figuras incluidas en las presentes instrucciones de uso sirven tan solo a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo móvil utilizado y de la versión.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50-2
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis 647F542
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

Descarga de la aplicación Cockpit disponible en la página web: <https://www.ottobock.com/cock-pitapp>

- Aplicación para iOS "Cockpit 4X441-IOS=V*"
- Aplicación para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- 1 cable de adaptación en forma de Y 757P48
Sirve para cargar al mismo tiempo varios productos (p. ej., 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) con la fuente de alimentación 757L16-4.

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E50-2.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.

- Antes de usar el producto por primera vez, es necesario cargar la batería hasta que se apague el diodo luminoso (LED) amarillo del cargador, al menos durante 4 horas. De esta forma se calibra el indicador del nivel de carga mediante la aplicación Cockpit, así como girando la prótesis.
- En caso de interrumpir la conexión entre el cargador y la prótesis demasiado pronto, es posible que el valor mostrado por el indicador del nivel de carga de la aplicación Cockpit o girando la prótesis no se corresponda con el nivel de carga real.
- La articulación de tobillo del pie protésico está bloqueada durante el proceso de carga.
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).

2) Inserte el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.

→ A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación y el diodo luminoso (LED) verde del cargador (véase fig. 3).

→ Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 209).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



1) Abra la tapa de la toma de alimentación.

2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.

INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.

→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 212).

3) Se inicia el proceso de carga.

→ El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.

4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.

→ El sistema electrónico efectúa una autocomprobación que se confirma mediante avisos de confirmación (véase la página 212).

- 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede mostrar el nivel de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Mantenga la prótesis quieta y espere a que se emitan las señales acústicas.

Pie protésico con articulación de rodilla:

La señal acústica de la articulación de rodilla suena pasados aprox. 2 segundos.

La señal acústica del pie protésico suena pasados aprox. 4 segundos.

Pie protésico sin articulación de rodilla:

La señal acústica del pie protésico suena pasados aprox. 2 segundos.

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas	–	más del 80 %
4 señales cortas	–	del 66 % al 80 %
3 señales cortas	–	del 51 % al 65 %
2 señales cortas	–	del 36 % al 50 %
1 señal corta	3 señales largas	del 20 % al 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit:

Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:



1. 38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

7 Aplicación Cockpit



Con la aplicación Cockpit se puede cambiar del modo básico a los MyModes preconfigurados. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con la aplicación se puede modificar el comportamiento del producto en la vida cotidiana hasta un cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.

Información sobre la aplicación Cockpit

- La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también con el terminal móvil el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).
- Solo el técnico ortopédico puede modificar el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit con el software de configuración.
- Durante la primera conexión debe registrarse en Ottobock el número de serie del componente que se vaya a conectar. Si no se acepta el registro, la aplicación Cockpit solo podrá utilizarse de forma limitada para este componente.
- Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 202).
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.1 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente




Antes de establecer la conexión hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 202).
- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- El terminal móvil no puede encontrarse en el "modo avión" (modo fuera de línea), en el que todas las conexiones inalámbricas están desactivadas.
- **Debe ser posible establecer una conexión a internet con el terminal móvil.**
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

INFORMACIÓN

Póngase en contacto con su técnico ortopédico en caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth que contiene el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente.

7.1.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit ().
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
- 2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
- 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón **Agregar componente**.
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
→ Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo ().
Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo ().

→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.

A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

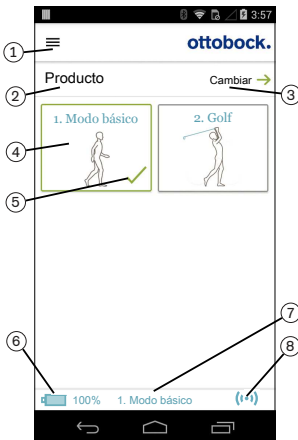
INFORMACIÓN

Una vez se realice la primera conexión con el componente, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufando/desenchufando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufarse/desenchufarse el cargador.

7.2 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



- ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 191)
- Producto
El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
- Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar** (véase la página 191).
- MyModes configurados con el software de configuración. Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón **OK**.
- Modo seleccionado actualmente
- Nivel de carga del componente
 - 🔋 Batería del componente totalmente cargada
 - 🔌 Batería del componente agotada
 - 🔌🔋 La batería del componente se está cargandoAdemás se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
- Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
- 🔌🔋 Se ha establecido la conexión con el componente.
 - 🔌🔌 Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.
 - 🔌 No existe conexión con el componente.

7.2.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

Producto

Nombre del componente conectado

MyModes

Vuelta al menú principal para cambiar el MyMode

Altura de talón

Ajuste de la altura de tacón (véase la página 193)

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 202)

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 200)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 203)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 191)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.3 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal móvil.

INFORMACIÓN

Antes de establecer la conexión, observe los puntos del capítulo "Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente" (véase la página 189).

7.3.1 Agregar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón "+".
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.

- Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (🔊).
- Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (📶).
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
- A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:

- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente')
- ▶ Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente')

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufando/desenchufando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufarse/desenchufarse el cargador.

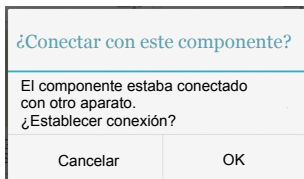
7.3.2 Eliminar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
 - Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el botón "**Edit**".
- 4) Pulse el símbolo 🗑️ en el componente que desee eliminar.
 - El componente se eliminará.

7.3.3 Conectar un componente con varios terminales móviles

Es posible guardar en varios terminales móviles la conexión con un componente. Sin embargo, solo puede haber un terminal móvil conectado cada vez al componente.

Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal móvil, al establecer la conexión con el terminal móvil actual aparecerá la siguiente información:



- ▶ Pulse el botón **OK**.
- Así se interrumpe la conexión con el terminal móvil conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal móvil actual.

8 Uso

8.1 Ajustar la altura de tacón

El ajuste de la altura de tacón debe realizarse sobre una superficie plana. Si el suelo estuviese inclinado, se alteraría la altura medida del tacón y esto provocaría un mal ajuste del comportamiento de amortiguación.

Si el tacón fuese demasiado alto, el pie protésico no podría controlarse correctamente debido al escaso margen de movimiento en la articulación de tobillo. Esto ocurre especialmente en el caso de pies pequeños, de tacones premontados, al bajar por escaleras o pendientes y al estar de pie sobre una superficie inclinada hacia abajo. Por este motivo, tenga en cuenta la altura máxima de tacón indicada en el capítulo "Datos técnicos" (véase la página 205).

8.1.1 Ajustar la altura de tacón mediante un patrón de movimiento

- 1) Póngase los zapatos que tengan una altura de tacón nueva.
- 2) Extienda el pie protésico hacia el lado.
- 3) Oscile con el pie 3 veces hacia el lado.
→ Una señal acústica sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
- 4) Sitúe ambos pies a la misma altura y preste atención a que el talón y la punta del pie toquen el suelo.
- 5) Ejerza carga sobre los pies por igual.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha memorizado correctamente la altura nueva del tacón.

INFORMACIÓN: Si no se produjese respuesta alguna (p. ej., señal acústica), esto indicaría que no se ha podido memorizar la altura nueva de tacón. Repita la medición de la altura de tacón.

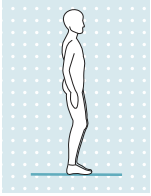
8.1.2 Ajustar la altura de tacón con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Altura de talón**".
- 3) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 4) Pulse la opción "**Set the heel height**".
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.

8.2 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

8.2.1 Estar de pie



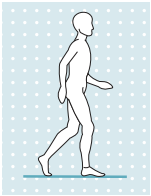
La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis se mantiene quieta estando de pie. La prótesis estabiliza al usuario evitando que se caiga hacia delante.

Al realizar la flexión plantar hacia delante o despegar la prótesis del suelo, automáticamente se cambia a la función de marcha y se abandona la función intuitiva de estar de pie.

Si al estar caminando se queda parado, la pierna debe situarse debajo del cuerpo y extenderse, o ejercer carga sobre el talón.

Estando de pie se puede utilizar la función de descarga (véase la página 197).

8.2.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, la prótesis estabiliza al usuario. La forma de moverse hacia delante se adapta automáticamente a la velocidad con que se camina. En la fase de balanceo se evita que la punta del pie baje para mantener la distancia del suelo. Antes de entrar en contacto con el suelo, se adapta la amortiguación de la prótesis para permitir pisar de forma agradable y establecer un contacto rápido con el suelo con toda la superficie del pie.

8.2.3 Sentarse/estar sentado



Sentarse

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

Estar sentado

Estando sentado se puede utilizar la función de descarga. Esta permite bajar la punta del pie para que el pie adopte una postura más natural (véase la página 197).

8.2.4 Levantarse

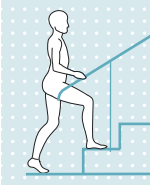


- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura. Tenga cuidado de que el pie esté situado en perpendicular bajo la rodilla o algo más hacia delante y que ambos pies estén sometidos a carga por igual.

INFORMACIÓN: Si el pie protésico estuviese más atrás y no en perpendicular bajo la rodilla, la articulación de tobillo podría bloquearse.

- 2) Inclíne el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

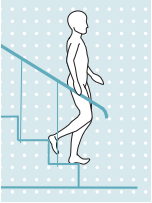
8.2.5 Subir una escalera



Cuando la parte inferior de la pierna alcanza una posición vertical, la prótesis ofrece estabilidad evitando que el usuario se caiga hacia delante. Por eso, subir escaleras alternando las piernas solo es posible si se dan ciertas condiciones físicas. Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna sana sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, suba la pierna con el pie protésico colocándolo completamente sobre el escalón.

8.2.6 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El sistema podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado, dando lugar a una sucesión fluida de movimientos.

La función de escaleras se puede activar con el software de configuración.

Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de escaleras.

- 1) Sujétese con una mano al pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el pie protésico sobre el escalón de tal forma que este quede apoyado sobre el escalón a ser posible por completo.

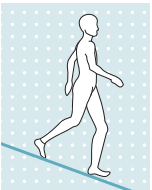
INFORMACIÓN: No es necesario mover el pie por el borde del escalón.

- 3) Coloque el lado contralateral en el escalón siguiente.
Al hacerlo compruebe si la articulación de rodilla y el pie protésico permiten realizar este movimiento.
- 4) Coloque la pierna con el pie protésico en el escalón después del siguiente.
- 5) Dé un paso mayor al final de la escalera cuando vaya a pasar al suelo llano para que el pie protésico cambie correctamente de bajar escaleras a la fase de marcha normal.

8.2.6.1 Función de escaleras

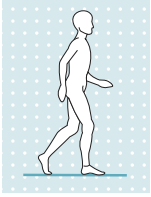
La función de escaleras amplía el ángulo de balanceo al bajar escaleras. Para bajar escaleras alternando las piernas debería activarse esta función. Si no se desea bajar escaleras alternando las piernas, es posible desactivar esta función. Para más información sobre la activación/desactivación véase la página 201.

8.2.7 Bajar por una pendiente



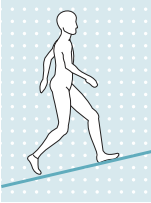
Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite pisar con el talón bajando la punta del pie, de modo que toda la superficie del pie está apoyada durante el movimiento hacia delante. Para andar con una articulación de rodilla protésica, la opción de bajar la punta del pie está limitada. Una vez se haya apoyado el pie protésico en el suelo inclinado no se debe ejercer resistencia con la rodilla, sino permitir que la articulación de rodilla se mueva al apoyar el talón ("Yielding"). De esta forma, la prótesis reconoce este movimiento como marcha.

8.2.8 Caminar hacia atrás



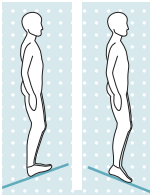
Al caminar hacia atrás, el pie puede realizar una flexión plantar desde la fase de apoyo. Al apoyar a continuación los dedos del pie, la articulación de tobillo cede en la dirección de la flexión dorsal solamente hasta la posición neutra.

8.2.9 Subir por una pendiente



Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite moverse hacia delante cuando se pisa con el talón o el mediopié. Al hacerlo, la parte inferior de la pierna debe estar casi en perpendicular con respecto a la superficie del suelo y toda la superficie del pie debe estar apoyada en él. Si se pisase con el antepié teniendo la parte inferior de la pierna inclinada (p. ej., en pendientes muy pronunciadas), el pie afianzará la flexión dorsal, permitiendo así levantar el cuerpo de forma estable.

8.2.10 Estar de pie sobre un suelo inclinado



Estar de pie sobre un suelo inclinado no se diferencia de estar de pie sobre un suelo plano. El pie se afianza en flexión dorsal con la parte inferior de la pierna en vertical. Para bajar el centro de gravedad del cuerpo (p. ej., al estar de pie hacia abajo) hay que someter a carga el talón.

Ejecute uno de los movimientos siguientes para cambiar de estar de pie a seguir caminando por un suelo inclinado hacia abajo:

- Comience dando el primer paso con el lado de la prótesis.
- Provoque intencionadamente un movimiento hacia delante con el lado protésico.

Entonces el pie protésico cederá en la flexión dorsal para permitir que descienda el centro de gravedad del cuerpo antes de apoyar en el suelo el talón de la otra pierna.

Estando de pie sobre una superficie inclinada se puede utilizar la función de descarga (véase la página 197).

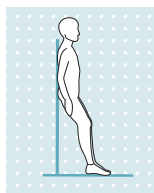
Si se llevan puesto zapatos de tacón, el margen de inclinación se ve limitado, por lo que es posible que no se pueda colocar la parte inferior de la pierna en vertical.

8.2.11 Arrodillarse



Si se inclina hacia atrás la pierna con la articulación, la amortiguación de la flexión plantar se reduce, permitiendo con ello flexionar el pie de modo que la parte inferior de la pierna se pueda colocar más plana hacia el suelo.

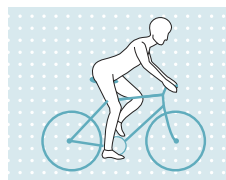
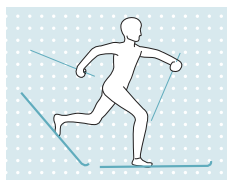
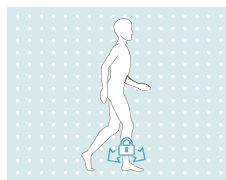
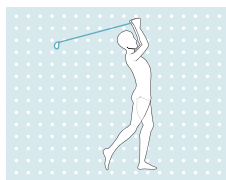
8.2.12 Función de descarga



Si se ejerce una carga uniforme sobre el talón sin moverlo durante más de 2 segundos, la punta del pie baja para alcanzar una postura del pie más natural. Posibles aplicaciones son: sentarse con el talón por delante del eje de la rodilla, estar de pie apoyado y estar de pie sobre una superficie inclinada hacia abajo.

8.3 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con la aplicación Cockpit o mediante patrones de movimiento. El técnico ortopédico debe activar para ello en el software de configuración la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.



Los MyModes han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., jugar al golf, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 202).

8.3.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

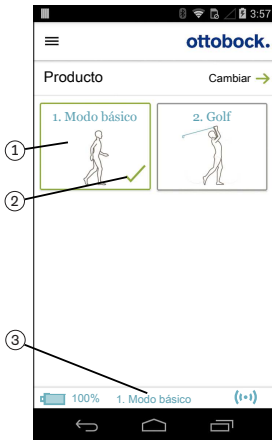
INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o enchufando/desenchufando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 202).

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Si se ha establecido una conexión con una prótesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los distintos MyModes.



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación.
→ Aparecerá una solicitud de confirmación para cambiar de MyMode.
- 2) Si desea cambiar de modo, pulse el botón "OK".
→ Una señal acústica sonará para confirmar el cambio.
- 3) Después de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además la denominación del modo actual (3).

8.3.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

Información sobre el cambio

- Se deben haber activado en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Realizar el cambio

- 1) Mantenga la pierna protésica bajo el cuerpo.
- 2) Golpee hacia atrás con el talón del pie protésico un objeto firme (p. ej., una pared) tantas veces como requiera el MyMode configurado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces, MyMode 3 = 5 veces). También se puede golpear la punta del zapato de la pierna contralateral.
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se ha detectado el golpe.
- 3) Incline el pie protésico ligeramente hacia atrás y ejerza carga sobre el antepié.
INFORMACIÓN: Si el pie protésico presenta una flexión dorsal pronunciada, se puede ejercer carga sobre el talón.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2, 4 veces = MyMode 3).
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha ejercido carga correctamente sobre el pie protésico, o sí se hizo pero durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.
- 4) Deje de ejercer carga sobre la pierna protésica.
→ Se ha cambiado de modo.

8.3.3 Activar el bloqueo del tobillo

Información sobre el cambio

- En el software de configuración debe haberse seleccionado el MyMode de bloqueo del tobillo. En el software de configuración debe haberse especificado adicionalmente el número de patrones de movimiento necesarios para activar el bloqueo.

- Compruebe siempre antes de realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Realizar el cambio

- 1) Mantenga la pierna protésica bajo el cuerpo.
- 2) Golpee hacia atrás con el talón del pie protésico un objeto firme (p. ej., una pared) tantas veces como requiera el MyMode configurado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces, MyMode 3 = 5 veces). También se puede golpear la punta del zapato de la pierna contralateral.
 - Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
- 3) Inclíne el pie protésico ligeramente hacia atrás y ejerza carga sobre el antepié.

INFORMACIÓN: Si el pie protésico presenta una flexión dorsal pronunciada, se puede ejercer carga sobre el talón.

 - Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2, 4 veces = MyMode 3).

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha ejercido la carga correcta sobre el pie protésico o se ha ejercido durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.
- 4) Deje de ejercer carga sobre la pierna protésica.
 - Se ha cambiado de modo.
- 5) Baje la pierna protésica en no más de 2 segundos y adopte la posición de ángulo de tobillo deseada.
 - Una vez transcurrido este tiempo sonará una señal para indicar que se ha bloqueado la articulación de tobillo.

8.3.4 Volver de un MyMode al modo básico

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Realizar el cambio

- 1) Mantenga la pierna protésica bajo el cuerpo.
- 2) Golpee hacia atrás con el talón del pie protésico un objeto firme al menos 3 veces pero no más de 5 veces.
 - Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
- 3) Inclíne el pie protésico ligeramente hacia atrás y ejerza carga sobre el antepié.

INFORMACIÓN: Si el pie protésico presenta una flexión dorsal pronunciada, se puede ejercer carga sobre el talón.

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha ejercido carga sobre el pie protésico, o sí se hizo pero durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

4) Deje de ejercer carga sobre la pierna protésica.

→ Se ha cambiado de modo.

- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

8.4 Modificar los ajustes de la prótesis



Si existe una conexión activa con un componente, con la aplicación Cockpit pueden modificarse los ajustes **del modo que esté activado**.

INFORMACIÓN

Para modificar los ajustes de la prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma.

Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o conectando/desconectando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que establecer la conexión en este tiempo.

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo  en lugar del símbolo .
- La configuración realizada por el técnico ortopédico se encuentra en el centro de la escala. Si ha realizado cambios, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" en la aplicación Cockpit.
- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. La aplicación Cockpit no está pensada para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con la aplicación se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.4.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Opciones**".
→ Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
- 3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "<", ">".

INFORMACIÓN: el ajuste del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

8.4.2 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la prótesis en el ciclo normal de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Altura del tono	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Tono (frecuencia) de las señales acústicas de confirmación
Volumen	0 — 4	0 — 4	Volumen de las señales acústicas de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos (véase la página 209).
Resist. talón	10 — 60	± 20	Amortiguación de la flexión plantar. Con qué velocidad baja el antepié cuando el talón está sometido a carga.
Resist. balanceo	110 — 170	± 10	Este parámetro determina la suavidad del movimiento hacia delante.

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Func. escaleras	ACTIVADA — DESACTIVADA	ACTIVADA — DESACTIVADA	Activando esta función se amplía el ángulo de balanceo al bajar escaleras. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.

8.4.3 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

Los parámetros en los MyModes describen el comportamiento estático de la prótesis para ejecutar un patrón de movimiento concreto como, p. ej., jugar al golf. En los MyModes no se adapta automáticamente el comportamiento de amortiguación.

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Resist. talón	0 — 195	± 20	Amortiguación de la flexión plantar. Con qué velocidad baja el antepié cuando el talón está sometido a carga.
Resist. balanceo	0 — 195	± 10	Amortiguación de la flexión dorsal. Con qué facilidad se puede alcanzar el valor del parámetro 'Ángulo de parada' y cuánta resistencia existe para alcanzar el valor del parámetro 'Ángulo de parada'.
Ángulo de parada	-200 — 200	± 10 graduado en 0,1°	Ángulo del tobillo a partir del cual se bloquea el movimiento hacia delante (en la dirección de la flexión dorsal).

8.5 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o enchufando/desenchufando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 202).

8.5.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

Desactivar la función de Bluetooth

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o conecte/desconecte el cargador.

- La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.
- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo (📶) en la pantalla.

8.6 Consultar el estado de la prótesis

8.6.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción "Estado" en el menú de navegación.

8.6.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón "Restablecer".
Total: 1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería descendiese al 0 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 209). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

9.2 Modo al cargar la prótesis

La articulación de tobillo del pie protésico está bloqueada durante el proceso de carga.

9.3 Modo de seguridad

En cuanto surja un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla) o si la batería está agotada, el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad se cambia a los valores preajustados de amortiguación. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el producto no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 209).

Se puede salir del modo de seguridad conectando y desconectando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

9.4 Modo de sobrecalentamiento

La libertad de movimientos de la articulación de tobillo se ve limitada conforme va aumentando la temperatura para evitar el sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado). Dependiendo de la temperatura, esta limitación puede incluso producir el bloqueo total de la articulación de tobillo. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración breve cada 5 segundos.

10 Limpieza

- 1) Antes de limpiarlo, apague el producto.

- 2) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

11 Mantenimiento

INFORMACIÓN

La vida útil de la funda del pie protésico se estima en aprox. un año siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional. Hay que cambiar de inmediato cualquier funda deteriorada antes de usar el pie protésico la próxima vez.

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad a intervalos de 24 meses.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 208"). El fabricante aplicará un período de tolerancia máximo de un mes antes del vencimiento y dos meses después del vencimiento.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

12 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

12.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

12.2 Marcas

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

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

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

12.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

13 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original (≤3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje (<48 horas)	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+122 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Producto	
Referencia	1B1-2
Altura de tacón máxima posible	50 mm/2 pulgadas
Flexión dorsal con altura de tacón de 1 cm/0,39 pulgadas	14,5°
Flexión plantar con altura de tacón de 1 cm/0,39 pulgadas	22°
Grado de movilidad según MOBIS	2-3
Colores de la funda de pie	Translúcido, beige, marrón
Altura máxima del sistema con altura de tacón de 2 cm/0,79 pulgadas	18,5 cm/7,28 pulgadas
Tipo de protección	IP54
Resistencia al agua	Resistente a la intemperie, pero no a la corrosión No concebido para su uso en el agua ni para sumergirse
Alcance de la conexión Bluetooth	Máx. 10 m
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Puede consultarse a través del menú de navegación de la aplicación Cockpit y en la opción de menú " Aviso legal/Información "
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo (tamaños de pie 24 y 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 millones de ciclos de carga
Procedimiento de ensayo (tamaños de pie 26 a 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 millones de ciclos de carga

Tamaño del pie [cm]	24	25	26	27	28	29
Peso corporal máx.	100 kg / 220 lb	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs

Tamaño del pie [cm]	24	25	26	27	28	29
Peso máx. con funda de pie	aprox. 1275 g / 45 oz		aprox. 1485 g / 52 oz		aprox. 1555 g / 55 oz	

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	8 horas
Comportamiento del pie protésico durante el proceso de carga	La articulación de tobillo del pie protésico está bloqueada
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con la batería completamente cargada	1 día con un uso normal

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ===

Cargador	
Referencia	4E50-2
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

Cargador	
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V $\overline{\text{---}}$
Vida útil	8 años

Aplicación Cockpit	
Referencia	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Sistema operativo compatible	Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones, consulte los datos indicados en la tienda online correspondiente (p. ej., Apple App Store, Google Play Store, etc.).
Página web para la descarga	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Anexos

14.1 Símbolos utilizados



Fabricante



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



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante

IP54

Protegido contra el polvo y las salpicaduras

DUAL

El módulo de radio por Bluetooth del producto puede establecer una conexión con terminales móviles con los sistemas operativos "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" y "Android"



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN

Número de serie (YYYY WW NNN)
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación
 NNN - Número consecutivo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fábrica
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación

MD

Producto sanitario

REF

Número de artículo



Tenga en cuenta las instrucciones de uso

14.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

14.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta		Cargador conectado o cargador desconectado antes de iniciarse el modo de carga
	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de conectar el cargador)
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador desconectado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Golpear con el talón para cambiar de modo u oscilar 3 veces hacia el lado para ajustar la altura de tacón	Detectado patrón de movimiento
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo para cambiar de modo o pies situados a la misma altura y sometidos a carga por igual para ajustar la altura de tacón	Realizado cambio al modo básico (modo 1).
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 1 (modo 2).
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 2 (modo 3).




14.2.2 Señales de advertencia/error



Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
-	1 señal larga aprox. cada 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad.
-	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargar pronto la batería.
-	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargar la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
10 señales cortas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería agotada y, a continuación, el producto se apaga.	Cargar la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	Fallo grave / indicación del modo de seguridad activado p. ej., uno o varios sensores no funcionan.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo enchufando/desenchu-

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
			fando el cargador. El cargador debe permanecer enchufado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar el producto.
-	continua	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar el producto.


Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
○		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una auto-comprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna,

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	<p>se habría interrumpido la conexión con el producto.</p> <p>En caso de que se interrumpa la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.</p>



Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 205).

14.2.3 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal móvil	Pulse el botón "OK" para interrumpir la conexión original. Si no desea interrumpir la conexión original, pulse el botón "Cancelar" .
Ha fallado el cambio de modo	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.
	Se ha interrumpido la conexión actual con la prótesis	<p>Compruebe los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distancia de la prótesis al terminal móvil • Nivel de carga de la batería de la prótesis • ¿Está activada la función de Bluetooth de la prótesis? (véase la página 202) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Está la prótesis encendida? (Apagar el producto) • ¿Se ha seleccionado la prótesis correcta de entre varias prótesis memorizadas?

14.2.4 Señales de estado




Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
		La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %
	Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %
	La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto). Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.

14.3 Directrices y explicación del fabricante

14.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 182).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	-
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi- fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi- fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Prefácio	218
2	Descrição do produto	218
2.1	Estrutura.....	218
2.2	Funcionamento.....	218
3	Uso previsto	219
3.1	Finalidade.....	219
3.2	Condições de uso.....	219
3.3	Qualificação.....	219
4	Segurança	219
4.1	Significado dos símbolos de advertência	219
4.2	Estrutura das indicações de segurança	220
4.3	Indicações gerais de segurança	220
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	223
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	223
4.6	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	224
4.7	Informações sobre o uso	225
4.8	Indicações relativas aos modos de segurança	226
4.9	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	227
5	Material fornecido e acessórios	228
5.1	Material fornecido.....	228
5.2	Acessórios.....	228
6	Carregar a bateria	228
6.1	Conectar o transformador e o carregador	229
6.2	Carregar a bateria da prótese	229
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	229
7	App Cockpit	230
7.1	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo	231
7.1.1	Primeiro início do app Cockpit	231
7.2	Elementos de comando do app Cockpit	232
7.2.1	Menu de navegação do app Cockpit.....	233
7.3	Gestão de módulos.....	233
7.3.1	Adicionar um módulo	233
7.3.2	Excluir um módulo	234
7.3.3	Conectar um módulo com vários terminais móveis	234
8	Uso	234
8.1	Ajustar a altura do salto	234
8.1.1	Ajustar a altura do salto através de padrão de movimento	234
8.1.2	Ajustar a altura do salto com o app Cockpit	235
8.2	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	235
8.2.1	Bipedestação	235
8.2.2	Andar	236

8.2.3	Sentar/Em sedestação	236
8.2.4	Levantar	236
8.2.5	Subir escadas	236
8.2.6	Descer escadas.....	237
8.2.6.1	Função de escadas.....	237
8.2.7	Descer rampas	237
8.2.8	Andar para trás.....	237
8.2.9	Subir rampas	238
8.2.10	Bipedestação sobre um piso inclinado	238
8.2.11	Ajoelhar.....	238
8.2.12	Função de alívio de carga	238
8.3	MyModes.....	238
8.3.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit	239
8.3.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	239
8.3.3	Ligação do bloqueio do tornozelo	240
8.3.4	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico.....	241
8.4	Alteração das configurações da prótese	241
8.4.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit	242
8.4.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico	242
8.4.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	243
8.5	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese	243
8.5.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit	244
8.6	Consulta do estado da prótese.....	244
8.6.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	244
8.6.2	Indicação do estado no app Cockpit.....	244
9	Estados operacionais adicionais (Modos).....	244
9.1	Modo de bateria vazia	244
9.2	Modo ao carregar a prótese	244
9.3	Modo de segurança	244
9.4	Modo de temperatura excessiva.....	245
10	Limpeza	245
11	Manutenção	245
12	Notas legais	245
12.1	Responsabilidade	245
12.2	Marcas registradas	246
12.3	Conformidade CE.....	246
12.4	Notas legais locais.....	246
13	Dados técnicos	246
14	Anexos	248
14.1	Símbolos utilizados	248
14.2	Estados operacionais/Sinais de erro	249
14.2.1	Sinalização dos estados operacionais	249
14.2.2	Sinais de aviso/erro	250
14.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	252

14.2.4	Sinais do estado	253
14.3	Diretrizes e declaração do fabricante	253
14.3.1	Ambiente eletromagnético.....	253

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-28

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

O produto "1B1-2=* Meridium" será denominado, a seguir, produto/módulo/prótese/pé protético.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Placa terminal/de conexão
2. Tampa de cobertura com tomada de carregamento
3. Bateria recarregável
4. Mola do tornozelo
5. Aro de calcanhar
6. Eixo do tornozelo
7. Mola de calcanhar
8. Unidade hidráulica
9. Eixo dos dedos do pé
10. Placa dos dedos do pé
11. Estrutura de carbono
12. Sistema eletrônico principal
13. Calota da esfera com núcleo de ajuste

2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de um amortecimento, controlado por microprocessador, da flexão plantar (movimento do pé na articulação do tornozelo em direção à sola do pé) e da flexão dorsal (movimento do pé na articulação do tornozelo em direção ao dorso do pé).

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

O amortecimento da flexão plantar e dorsal controlado por microprocessador permite a adaptação individual do produto às necessidades.

Para isso, o produto é ajustado pelo técnico através de um software de configuração.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., golfe, ...). Estes são pré-ajustados através do software de configuração pelo técnico ortopédico e podem ser acessados através do app Cockpit ou de um padrão de movimento especial (consulte a página 238). Caso configurado pelo técnico ortopédico, também é possível selecionar um modo adicional "Ankle lock", que bloqueia a articulação do tornozelo do pé protético na posição atual.

Em caso de algum erro no produto, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 244).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 244).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Posição em pé estável sobre piso plano e inclinado
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha, e alturas do salto

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com carga excessiva (tênis, basquete, corrida, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 246).

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores) e 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores).

Tamanho do pé [cm]	24 a 25	26 a 29
Peso corporal máx. [kg]	100	125

3.3 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

⚠ ADVERTÊNCIA**O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco**

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

⚠ ADVERTÊNCIA**Não observância das indicações de segurança**

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

⚠ ADVERTÊNCIA**Utilização da prótese ao dirigir um veículo**

Acidente devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
- ▶ Observe as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo do tratamento.
- ▶ A perna com a prótese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (por ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador, ...).

⚠ ADVERTÊNCIA**Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado**

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

⚠ CUIDADO**Não observância dos sinais de aviso/erro**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 250) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠ CUIDADO

Penetração de líquido no produto

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ Com a capa de pé intacta, o produto é completamente protegido contra espirros d'água. Contudo, não possui proteção contra submersão na água, jatos d'água e vapor.
- ▶ Caso haja a penetração de água no produto, solicite ao técnico ortopédico para retirar a capa de pé e deixe a capa e o produto secar. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.
- ▶ Se houver penetração de água salgada, a capa de pé deve ser retirada pelo técnico ortopédico imediatamente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com carga excessiva (tênis, basquete, corrida, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, este enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

⚠ CUIDADO

Utilização de componentes não autorizados

- > Lesão devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os componentes, conversores de sinal e cabos especificados no capítulo "Material fornecido" (consulte a página 228).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

⚠ CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 228) e "Opcionais" (consulte a página 228).

INFORMAÇÃO

Na utilização de módulos exoesqueléticos, é possível ocorrer ruídos de movimentação resultantes da execução hidráulica de funções de comando ou dos movimentos do módulo na capa de pé. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida do módulo, este deverá ser verificado imediatamente pelos técnicos autorizados da Ottobock.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento da prótese sem retirá-la

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 246).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

⚠ CUIDADO

Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)

- > Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
- > Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
- ▶ Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 246).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada.

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau. Se você colocar somente a parte da frente do pé sobre a borda do degrau, a placa dos dedos do pé pode ceder.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da superfície do pé sobre a superfície do degrau. Um rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Alta temperatura da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pelo uso no modo de temperatura excessiva.

- ▶ Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.

- ▶ Observe que, com o aumento da temperatura, a amplitude de movimento da articulação de tornozelo se reduz até um eventual travamento completo. Por essa razão, é necessário ter cuidado especial, sobretudo, na descida de escadas.
- ▶ Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

CUIDADO

Utilização do pé protético sem a capa de pé

Queda devido a escorregões sobre pisos lisos (azulejos).

- ▶ Não utilize o pé protético sem a capa de pé prevista.

CUIDADO

Utilização do pé protético com uma capa de pé danificada

> Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

> Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Não utilize o pé protético com a capa de pé danificada. Antes da próxima utilização, substitua a capa de pé danificada imediatamente.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem ser observados (consulte a página 250).

CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Procure imediatamente um técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 250).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

4.9 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal móvel

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada para um MyMode.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do terminal móvel com o app Cockpit.

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada para um MyMode.

- ▶ Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal móvel, em que o aplicativo está instalado.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal móvel, a não ser a função de atualização do software/firmware.

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Cockpit

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Só instale o app Cockpit em terminais móveis e versões que correspondam às indicações nas respectivas lojas online (por ex., Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMAÇÃO

As figuras apresentadas neste manual de utilização servem apenas como exemplo e podem divergir do celular utilizado e da respectiva versão.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50-2
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 caderno de documentação da prótese 647F542
- 1 manual de utilização (usuário)

App Cockpit para baixar da página da internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- App para iOS "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- App para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- 1 cabo adaptador em Y 757P48
Este serve para o carregamento simultâneo de vários produtos (p. ex., 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) com o transformador 757L16-4.

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E50-2.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar a conexão do produto ao carregador apenas pouco antes da utilização do produto.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria até o diodo luminoso (LED) amarelo se apagar, mas no mínimo por 4 horas. Com isso, a indicação do estado de carga é calibrada através do app Cockpit e da rotação da prótese.
Caso a prótese seja desconectada do carregador antes do tempo recomendado, a indicação do estado de carga através do app Cockpit e da rotação da prótese pode não corresponder ao estado de carga real.
- A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada durante o processo de carregamento.
- A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
 - 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
 - 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
 - 4) Inserir o transformador na tomada.
 - Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador e o outro no carregador, acendem-se (veja a fig. 3).
- Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 250).

6.2 Carregar a bateria da prótese



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.
- 2) Inserir o plugue de carga do produto na tomada de carga.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
 - A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 253).
- 3) O processo de carga é iniciado.
 - Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, o diodo luminoso amarelo do carregador apaga-se.
- 4) Depois da conclusão do processo de carregamento, desligar a conexão com o produto.
 - Segue-se um autoteste do sistema eletrônico que é validado através de confirmações (consulte a página 253).
- 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

6.3 Indicação do estado de carga atual

INFORMAÇÃO

Não é possível a indicação do estado da carga durante o processo de carga.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar a prótese sem movimentar e aguardar os sinais de bip.

Pé protético com articulação de joelho:

O sinal de bip para a articulação de joelho soa após aprox. 2 segundos.

O sinal de bip para o pé protético soa após aprox. 4 segundos.

Pé protético sem articulação de joelho:

O sinal de bip para o pé protético soa após aprox. 2 segundos.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Estado de carga da bateria
5 vezes curto	–	superior a 80%
4 vezes curto	–	66% a 80%
3 vezes curto	–	51% a 65%
2 vezes curto	–	36% a 50%
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit:

Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



1. 38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente

7 App Cockpit



A comutação do modo básico para os MyModes pré-configurados é possível com o app Cockpit. Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado de carga da bateria, ...).

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do aplicativo (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.

Informações sobre o app Cockpit

- O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).
- O idioma da interface de usuário do app Cockpit só pode ser alterado pelo técnico ortopédico, por meio do software de configuração.
- Durante a primeira conexão, é preciso registrar na Ottobock o número de série do módulo a ser conectado. Caso o registro seja recusado, o app Cockpit só poderá ser utilizado de forma limitada para este módulo.

- Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, o Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou retirando/colocando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 243).
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

7.1 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

Antes de estabelecer a conexão, os seguintes pontos devem ser observados:

- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 243).
- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O terminal móvel não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- **É necessária uma conexão do terminal móvel com a internet.**
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o código PIN Bluetooth e o número de série do módulo, contate o seu técnico ortopédico.

7.1.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar sobre o símbolo do app Cockpit (📱).
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
 - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
 - 3) Segurar a prótese com a sola para cima ou conectar e desconectar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - 4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento de conexão.
 - 5) Seguir as demais instruções na tela.
 - 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

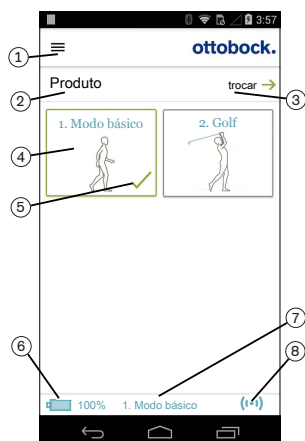
Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou conectar/desconectar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o es-

tabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se conectar/desconectar o carregador.

7.2 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 233)
2. Produto
O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar** (consulte a página 233).
4. MyModes configurados através do software de configuração.
Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em "OK".
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria do módulo vazia
 - 🔌 A bateria do módulo está sendo carregadaTambém é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. (📶) Conexão foi estabelecida com o módulo
(📶) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
(📶) Não há conexão com o módulo.

7.2.1 Menu de navegação do app Cockpit



O menu de navegação é exibido nos menus com um toque no símbolo ☰. Nesse menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

Produto

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Altura do salto

Ajuste da altura do salto (consulte a página 235)

Funções

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 243))

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 241)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 244)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 233)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

7.3 Gestão de módulos

Neste app, é possível salvar conexões com até quatro módulos diferentes. Porém, um módulo só pode ser conectado com um terminal móvel por vez.

INFORMAÇÃO

Antes de estabelecer a conexão, observe os itens no capítulo "Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo" (consulte a página 231).

7.3.1 Adicionar um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) Segurar a prótese com a sola para cima ou conectar e desconectar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
- 4) Tocar no botão "+".
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento da conexão.
- 5) Seguir as demais instruções na tela.
- 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.

→ Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.

Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

Se o estabelecimento da conexão a um módulo não for possível, efetue os seguintes passos:

- ▶ Caso existente, apagar o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo")
- ▶ Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo")

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou conectar/desconectar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se conectar/desconectar o carregador.

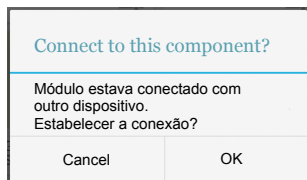
7.3.2 Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) Tocar no botão "**Edit**".
- 4) Tocar no símbolo 🗑️ no módulo a ser excluído.
→ O módulo é excluído.

7.3.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis

A conexão de um módulo pode ser salva em diversos terminais móveis. Porém, apenas um terminal móvel pode se conectar ao módulo, por vez.

Caso já haja uma conexão do módulo com um outro terminal móvel, será exibida, ao estabelecer a conexão com o terminal móvel atual, a seguinte informação:



- ▶ Tocar no botão **OK**.

→ A conexão com o terminal móvel conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal móvel atual.

8 Uso

8.1 Ajustar a altura do salto

O ajuste da altura do salto deve ser realizado sobre um piso plano. Se o piso for inclinado, isto irá adulterar a altura do salto medida e levar a uma regulagem incorreta do comportamento de amortecimento.

Em caso de saltos altos demais, o comando do pé protético pode não funcionar corretamente devido a um movimento insuficiente na articulação do tornozelo. Especialmente em caso de pés pequenos, de saltos deslocados para frente, na descida de escadas e rampas e na bipedestação sobre um piso em declive. Por isso, observar a altura de salto máxima no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 246).

8.1.1 Ajustar a altura do salto através de padrão de movimento

- 1) Calçar os sapatos com a nova altura do salto.
- 2) Estender a perna com o pé protético lateralmente.

- 3) Balançar o pé 3 vezes para o lado.
→ Um sinal de bip soa para confirmar a detecção do padrão de movimento.
 - 4) Colocar os pés à mesma altura, certificando-se de que a ponta do pé e o calcanhar estejam tocando o solo.
 - 5) Aplicar carga homogênea sobre os pés.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar que a nova altura do salto foi salva com êxito.
- INFORMAÇÃO: Se não houver uma resposta (p. ex., sinal de bip), não foi possível salvar a nova altura do salto. Repetir a medição da altura do salto.**

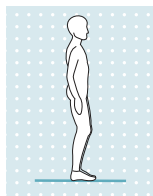
8.1.2 Ajustar a altura do salto com o app Cockpit



- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Altura do salto**".
- 3) Seguir as instruções na tela.
- 4) Tocar na entrada "**Ajustar a altura do salto**".
- 5) Seguir as demais instruções na tela.

8.2 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

8.2.1 Bipedestação



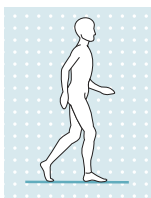
A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que a prótese é mantida imóvel no lugar. A prótese estabiliza o usuário impedindo que ele tombe para frente.

Ao realizar o rolamento para frente ou ao levantar a prótese do solo, ela volta para a função de marcha, automaticamente, e a função de bipedestação intuitiva é abandonada automaticamente.

Ao ficar parado após estar em marcha, a perna deve ser colocada embaixo do corpo e esticada, e a carga deve ser aplicada sobre os calcanhares.

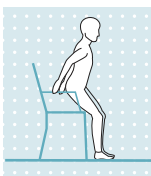
A função de alívio de carga pode ser utilizada quando em bipedestação (consulte a página 238).

8.2.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado. Na fase de apoio a prótese estabiliza o usuário. O comportamento de rolamento adapta-se automaticamente à velocidade da marcha. Na fase de balanço, é impedido um abaixamento da ponta do pé para manter a distância até o solo. Já antes do contato com o solo, o amortecimento da prótese é adaptado para se obter uma pisada confortável e um rápido contato ao solo com toda a superfície do pé.

8.2.3 Sentar/Em sedestação



Sentar

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar, aplicar carga homogênea sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

Sedestação

A função de alívio de carga pode ser utilizada quando em sedestação, nesse momento a ponta do pé se abaixa para se obter uma posição do pé mais próxima do natural (consulte a página 238).

8.2.4 Levantar

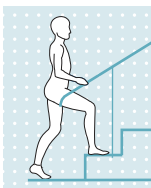


- 1) Colocar os pés à mesma altura. Atentar para que o pé esteja verticalmente sob o joelho ou deslocado mais para a frente, e que os pés recebam uma carga homogênea.

INFORMAÇÃO: Se o pé protético for deslocado para trás do joelho além da posição vertical, a articulação do tornozelo pode bloquear.

- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

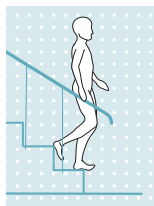
8.2.5 Subir escadas



Quando a perna atinge uma posição vertical, a prótese estabiliza o usuário impedindo que ele tombe para frente. Subir escadas de modo alternado só é possível com determinados requisitos físicos. Esta função deve ser praticada e executada com consciência.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior sadio sobre o primeiro degrau.
- 3) Puxar o membro inferior com o pé protético e apoiar toda a superfície do pé sobre o degrau.

8.2.6 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O sistema só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de movimentos fluente. Uma função de escadas pode ser ativada com o software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de escadas, consultar o próximo capítulo.

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Posicionar o membro inferior com o pé protético no degrau, de forma a apoiar o máximo possível da superfície do pé sobre o degrau.

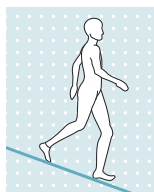
INFORMAÇÃO: Um rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.

- 3) Colocar o lado contralateral no degrau seguinte.
Ao fazê-lo, verificar se a articulação de joelho e o pé protético permitem este movimento.
- 4) Colocar o membro inferior com o pé protético sobre o degrau de cima.
- 5) Ao chegar ao fim da escada, dar um passo maior na transição para o plano, para comutar corretamente o pé protético da fase de descer escadas para a fase de marcha normal.

8.2.6.1 Função de escadas

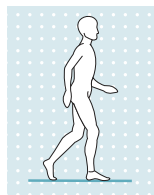
A função de escadas amplia o ângulo de rolamento durante a descida de escadas. Esta função deve ser ativada para a descida alternada de escadas. Se uma descida alternada de escadas não for desejada, ela pode ser desativada. Informações detalhadas sobre a ligação/desligamento consulte a página 242.

8.2.7 Descer rampas



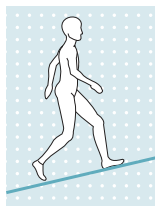
No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um apoio do calcanhar com um abaixamento da ponta do pé, de forma que o pé esteja apoiado em toda a sua superfície no rolamento. Para a marcha com uma articulação de joelho protética, o abaixamento da ponta do pé é limitado. Após colocar o pé protético sobre a rampa, o paciente não deve impedir com o joelho e sim, permitir o movimento da articulação de joelho no apoio do calcanhar ("yielding"). Por meio disso, o movimento é reconhecido como marcha pela prótese.

8.2.8 Andar para trás



Na marcha para trás, o pé possibilita uma flexão plantar a partir da fase de apoio. No apoio subsequente dos dedos do pé, a articulação de tornozelo cede até a posição neutra no sentido da flexão dorsal.

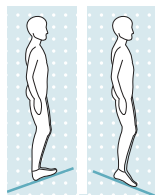
8.2.9 Subir rampas



No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um rolamento, quando há o apoio do calcanhar ou do centro do pé. Para isso, a perna deve estar quase verticalmente em relação à superfície da rampa e o pé, apoiado com sua superfície inteira.

Se o paciente pisar com o antepé e com a perna quase na vertical (p. ex., em rampas muito íngremes), o pé estabiliza a flexão dorsal, permitindo assim uma elevação estável do corpo.

8.2.10 Bipedestação sobre um piso inclinado



A bipedestação sobre um piso inclinado não se distingue da bipedestação sobre um piso plano. O pé estabiliza na flexão dorsal com a perna na posição vertical. Aplicar carga sobre o calcanhar para abaixar o antepé (p. ex., na bipedestação em declive).

Para continuar a andar sobre um declive a partir da bipedestação, efetuar um dos movimentos seguintes:

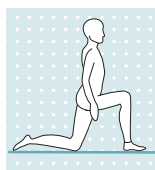
- Iniciar o primeiro passo com o lado da prótese.
- Ativar especificamente um movimento de rolamento com o lado da prótese.

O pé protético, então, cede na flexão dorsal para possibilitar o abaixamento do centro de gravidade do corpo antes do apoio de calcanhar do outro membro inferior.

A função de alívio de carga pode ser utilizada na bipedestação sobre um piso inclinado (consulte a página 238).

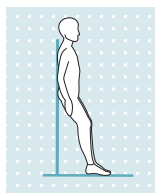
O uso de sapatos com salto limita a faixa de inclinação, impedindo, às vezes, o posicionamento vertical da perna.

8.2.11 Ajoelhar



Se o membro inferior for inclinado para trás junto com a articulação, o amortecimento da flexão plantar se reduz, permitindo uma angulação do pé para que a perna possa ficar plana em relação ao solo.

8.2.12 Função de alívio de carga



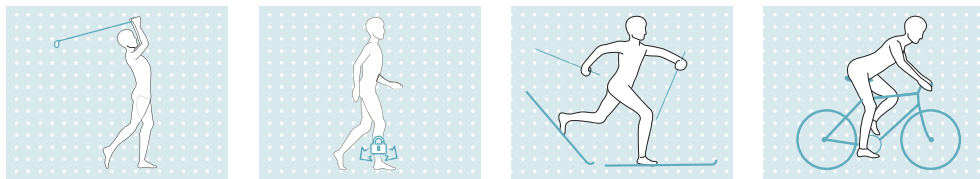
Uma aplicação de carga uniforme sobre o calcanhar sem movimentos por mais de 2 segundos faz com que a ponta do pé se abaixe para alcançar uma posição do pé mais natural.

As utilizações possíveis são: sentar com o calcanhar à frente do eixo do joelho, bipedestação encostada e bipedestação sobre piso em declive.

8.3 MyModes

Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar os MyModes através de um software de configuração. Estes podem ser acessados através do app Cockpit ou de um padrão

de movimento. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada no software de configuração pelo técnico ortopédico.



Os MyModes são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., no golfe,...). Através do app Cockpit podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 243).

8.3.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

INFORMAÇÃO

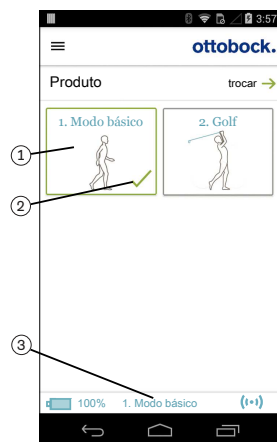
Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou conectando/desconectando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 243).

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Se estiver estabelecida uma conexão à prótese, é possível comutar entre os MyModes com o app Cockpit.



- 1) No menu principal do app, tocar no símbolo do MyMode desejado (1).
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você desejar mudar o modo, toque no botão "OK".
→ Um sinal de bip soa para confirmar a comutação.
- 3) Depois de efetuada a comutação, um símbolo (2) aparece para identificar o modo ativo.
→ O modo atual também é exibido com a denominação na margem inferior da tela (3).

8.3.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

Informações relativas à comutação

- A comutação e o número de padrões de movimento deve estar ativados no software de configuração.

- Antes de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- No ajuste do parâmetro **VOLUME** para '0' no app Cockpit, não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Efetuar a comutação

- 1) Manter o membro inferior com a prótese sob o corpo.
- 2) Bater com o calcanhar do pé protético para trás contra um obstáculo sólido (p. ex., uma parede) com a frequência correspondente ao MyMode configurado (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes, MyMode 3 = 5 vezes). Também é possível bater contra a ponta do sapato do membro inferior contralateral.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, as batidas não foram reconhecidas.

- 3) Inclinarm o pé protético ligeiramente para trás e aplicar carga sobre o antepé.

INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, é possível aplicar carga sobre o calcanhar.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo modo (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2, 4 vezes = MyMode 3).

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aplicada corretamente ou foi mantida por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.

- 4) Aliviar o membro inferior com a prótese.
 - O modo foi trocado.

8.3.3 Ligação do bloqueio do tornozelo

Informações relativas à comutação

- No software de configuração, o bloqueio do tornozelo tem de estar selecionado como MyMode. O número de padrões de movimento, com o qual ele é ligado, também deve estar ativado no software de configuração.
- Antes de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- No ajuste do parâmetro **VOLUME** para '0' no app Cockpit, não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Efetuar a comutação

- 1) Manter o membro inferior com a prótese sob o corpo.
- 2) Bater com o calcanhar do pé protético para trás contra um obstáculo sólido (p. ex., uma parede) com a frequência correspondente ao MyMode configurado (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes, MyMode 3 = 5 vezes). Também é possível bater contra a ponta do sapato do membro inferior contralateral.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

- 3) Inclinarm o pé protético ligeiramente para trás e aplicar carga sobre o antepé.

INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, é possível aplicar carga sobre o calcanhar.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo modo (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2, 4 vezes = MyMode 3).

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aplicada corretamente ou foi mantida por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.

- 4) Aliviar o membro inferior com a prótese.
 - O modo foi trocado.

- 5) Abaixar o membro inferior com a prótese dentro de 2 segundos e posicionar o tornozelo no ângulo desejado.
→ Após a expiração desse tempo, um sinal soa para indicar o bloqueio da articulação do tornozelo.

8.3.4 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Informações relativas à comutação

- Independentemente da configuração dos MyModes no software de configuração, é sempre possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1) com um padrão de movimento.
- Através da conexão/desconexão do carregador, sempre é possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1).
- Antes de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit, não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Efetuar a comutação

- 1) Manter o membro inferior com a prótese sob o corpo.
- 2) Bater o calcanhar do pé protético para trás no mínimo 3 vezes, mas não mais que 5 vezes, contra um obstáculo sólido.
→ Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

- 3) Inclinare o pé protético ligeiramente para trás e aplicar carga sobre o antepé.

INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, é possível aplicar carga sobre o calcanhar.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aplicada corretamente ou foi mantida por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.

- 4) Aliviar o membro inferior com a prótese.

→ O modo foi trocado.

- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

8.4 Alteração das configurações da prótese

Se a conexão ao módulo estiver ativa, é possível alterar as configurações **do respectivo modo ativo** com o app Cockpit.



INFORMAÇÃO

Para a alteração das configurações da prótese, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. A conexão precisa ser estabelecida durante este tempo.


Informações relativas à alteração da configuração da prótese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionado o módulo desejado no menu principal do app Cockpit. Do contrário, podem ser alterados os parâmetros do módulo errado.

- Durante o carregamento da bateria da prótese, não é possível alterar as configurações da prótese nem comutar para outro modo. É possível apenas acessar o estado da prótese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo  na linha inferior da tela.
- A configuração do técnico ortopédico encontra-se no centro da escala. Após alterações, é possível repor essa configuração com um toque no botão "**Padrão**" no app Cockpit.
- A prótese deve ser configurada de forma ideal através do software de configuração. O app Cockpit não se destina à configuração da prótese pelo técnico ortopédico. O aplicativo permite alterar, em determinada extensão, o comportamento da prótese no dia a dia (por exemplo, para habituar-se à prótese). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

8.4.1 Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit



- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo  no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Opções**".
→ Aparece uma lista com os parâmetros do modo atualmente selecionado.
- 3) Através do toque nos símbolos "<", ">", efetuar a configuração no parâmetro desejado.

INFORMAÇÃO: A configuração do técnico ortopédico está marcada e pode ser reposta com um toque no botão "Padrão", em caso de uma configuração alterada.

8.4.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

Os parâmetros do modo básico descrevem o comportamento dinâmico da prótese no ciclo de marcha normal. Estes parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática do comportamento de amortecimento na situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Tonalidade (Pitch)	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Tonalidade (frequência) do sinal de bip para sinais de confirmação
Volume	0 — 4	0 — 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado da carga, comutação do MyMode).

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
			Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros (consulte a página 250).
Resistência do calcanhar	10 — 60	± 20	Amortecimento da flexão plantar. Velocidade do abaixamento do antepé na aplicação de carga sobre o calcanhar.
Resistência de rolamento	110 — 170	± 10	Este parâmetro define a facilidade de execução do rolamento.
Função de escadas (Stair Function)	LIGAR — DESLIGAR	LIGAR — DESLIGAR	A ativação desta função amplia o ângulo de rolamento na descida de escadas. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.

8.4.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como, p. ex., golf. Nos MyModes, não há uma adaptação do comportamento de amortecimento controlada automaticamente.

Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Resistência do calcanhar	0 — 195	± 20	Amortecimento da flexão plantar. Velocidade do abaixamento do antepé na aplicação de carga sobre o calcanhar.
Resistência de rolamento	0 — 195	± 10	Amortecimento da flexão dorsal. Facilidade com que o valor do parâmetro "Ângulo de parada" pode ser atingido ou grau de resistência para atingir o valor do parâmetro "Ângulo de parada".
Ângulo de parada	-200 — 200	± 10 indicado em 0,1°	Ângulo do tornozelo, a partir do qual é bloqueado o movimento no sentido do rolamento (no sentido da flexão dorsal).

8.5 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou conectando/desconectando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para

estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 243).

8.5.1 Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit

Desligar Bluetooth

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
- 3) Tocar na entrada "**Desativar Bluetooth**".
- 4) Seguir as instruções na tela.

Ligar Bluetooth

- 1) Girar o módulo ou conectar/desconectar o carregador.
→ O Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão com o módulo.
- 2) Seguir as instruções na tela.
→ Quando o Bluetooth está ligado, o símbolo (📶) aparece na tela.

8.6 Consulta do estado da prótese

8.6.1 Consultar o estado através do app Cockpit

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Estado**".

8.6.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
dia (Trip): 1747	Contador de passos diários	Repor o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Total: 1747	Contador total de passos	Só informação
Bateria (Batt.): 68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

9 Estados operacionais adicionais (Modos)

9.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria cair para 0% (consulte a página 250). Durante esse tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

9.2 Modo ao carregar a prótese

A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada durante o processo de carregamento.

9.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor) ou com a bateria recarregável vazia, o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, há uma comutação para valores de amortecimento predefinidos. Isso permite que o usuário ande com limitação apesar de o produto não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 250).

O modo de segurança pode ser repostado através da conexão e desconexão do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

9.4 Modo de temperatura excessiva

Para impedir um superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), a amplitude de movimento da articulação do tornozelo é limitada à medida que aumenta a temperatura. Em função da temperatura, essa limitação pode causar um travamento completo da articulação do tornozelo. Depois que a unidade hidráulica resfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração curta a cada 5 segundos.

10 Limpeza

- 1) Desligar o produto antes da limpeza.
- 2) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- 3) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

11 Manutenção

INFORMAÇÃO

A capa do pé protético foi concebida para ter uma vida útil de aprox. um ano, caso montada e utilizada corretamente. As capas de pé danificadas devem ser substituídas imediatamente antes da próxima utilização do pé protético.

No interesse da sua própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente, em intervalos de 24 meses.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais / sinais de erro consulte a página 249"). O fabricante concede um período de tolerância de no máximo um mês antes ou dois meses após a expiração.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Para a realização de manutenções e reparos, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:

prótese, carregador e transformador.

12 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

12.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

12.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

12.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

13 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem (<48 horas)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+122 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Produto	
Código	1B1-2
Altura do salto máxima ajustável	50 mm/2 inch
Flexão dorsal com 1 cm / 0.39 inch de altura do salto	14,5°
Flexão plantar com 1 cm / 0.39 inch de altura do salto	22°
Grau de mobilidade conforme MOBIS	2 - 3
Cores da capa de pé	Translúcida, bege, marrom
Altura máx. do sistema com 2 cm / 0.79 inch de altura do salto	18,5 cm/7.28 inch
Grau de proteção	IP54

Produto	
Resistência à água	Resistente ao tempo, porém não à corrosão Não foi projetada para o uso na água ou para mergulhos
Alcance da conexão Bluetooth	no máximo, 10 m
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Podem ser consultadas através do menu de navegação do app Cockpit e do item de menu " Notas legais\Informação "
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste (tamanhos do pé 24 e 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 milhões de ciclos de carga
Método de teste (tamanhos do pé 26 e 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 milhões de ciclos de carga

Tamanho do pé [cm]	24	25	26	27	28	29
Peso corporal máx.	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
Peso máx. incl. capa de pé	aprox. 1275 g / 45 oz	aprox. 1485 g / 52 oz	aprox. 1485 g / 52 oz	aprox. 1485 g / 52 oz	aprox. 1555 g / 55 oz	aprox. 1555 g / 55 oz

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Tempo de carregamento total da bateria	8 horas
Comportamento do pé protético durante o processo de carregamento	A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada
Autonomia da prótese com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante

Transformador	
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ===

Carregador	
Código	4E50-2
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V ===
Vida útil	8 anos

App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	Para informações sobre a compatibilidade com os terminais móveis e versões, consulte as indicações na respectiva loja online (por ex., Apple App Store, Google Play Store, ...).
Página de internet para o download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Anexos

14.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante

IP54

Proteção contra poeira e espirros de água

DUAL

O módulo de radiofrequência Bluetooth do produto pode estabelecer uma conexão ao terminal móvel com os sistemas operacionais "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação
NNN - Número contínuo



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação



Dispositivo médico



Número de artigo



Observar o manual de utilização

14.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

14.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto		Carregador conectado ou carregador desconectado antes do início do modo de carregamento

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador desconectado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 241).

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do app Cockpit	Comutação de modo através do app Cockpit
1 vez curto	1 vez curto	Bater com o calcanhar para comutar o modo ou balançar 3 vezes para o lado para o ajuste da altura do salto	Padrão de movimento detectado
1 vez curto	1 vez curto	Aplicação de carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo para a comutação do modo ou pés colocados à mesma altura e recebendo carga homogênea para o ajuste da altura do salto	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Aplicação da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
3 vezes curto	3 vezes curto	Aplicação da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.


14.2.2 Sinais de aviso/erro

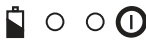


Erro durante a utilização

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	1 vez longo em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
-	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 15%	Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
10 vezes curto	10 vezes longo	Estado de carga 0% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado por ex., um ou mais sensores não estão operacionais.	A marcha é possível com limitações. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada. Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. O carregador deve permanecer conectado por no mínimo 5 segundos antes da desconexão. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico.
-	contínuo	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico.

Erro durante o carregamento do produto


LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar o sinal de confirmação para diferenciar.</p> <p>Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um auto-teste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório.</p> <p>Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada.</p> <p>Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.</p> <p>Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.</p>

Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 246).



14.2.3 Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit

Mensagem de erro	Causa	Solução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal móvel	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar".
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de comutar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido comutar um MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.

Mensagem de erro	Causa	Solução
	Uma conexão atual com a prótese foi interrompida	<p>Verificar os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre a prótese e o terminal móvel • Estado de carga da bateria da prótese • Bluetooth da prótese ligado? (consulte a página 243) • Segurar o módulo com a sola do pé virada para cima, para fazê-lo "visível" por 2 minutos. • Prótese ligada? (Desligar o produto) • Foi selecionada a prótese correta dentre as várias que estavam salvas?

14.2.4 Sinais do estado




Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.

Estado da carga da bateria

Carregador	
	Bateria está sendo carregada, estado da carga inferior a 50%
	Bateria está sendo carregada, estado da carga superior a 50%
	<p>Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).</p> <p>Observar o sinal de confirmação para diferenciar.</p> <p>Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório.</p> <p>Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada.</p> <p>Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.</p>

14.3 Diretrizes e declaração do fabricante

14.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 224).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	-
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	-

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surto de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Voorwoord.....	260
2	Productbeschrijving.....	260
2.1	Constructie.....	260
2.2	Functie.....	260
3	Gebruiksdoel.....	261
3.1	Gebruiksdoel.....	261
3.2	Gebruiksvoorwaarden.....	261
3.3	Kwalificatie.....	261
4	Veiligheid.....	262
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	262
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	262
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	262
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu.....	265
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	265
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen.....	266
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik.....	267
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	268
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App.....	269
5	Inhoud van de levering en toebehoren.....	270
5.1	Inhoud van de levering.....	270
5.2	Accessoires.....	270
6	Accu laden.....	270
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten.....	271
6.2	Accu van de prothese laden.....	271
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	271
7	Cockpit App.....	272
7.1	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden.....	273
7.1.1	Cockpit App voor het eerst starten.....	273
7.2	Bedieningselementen van de Cockpit App.....	274
7.2.1	Navigatiemenu van de Cockpit App.....	275
7.3	Prothesecomponenten beheren.....	275
7.3.1	Prothesecomponent toevoegen.....	275
7.3.2	Prothesecomponent verwijderen.....	276
7.3.3	Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten.....	276
8	Gebruik.....	277
8.1	Hakhoogte instellen.....	277
8.1.1	Hakhoogte instellen via bewegingspatronen.....	277
8.1.2	Hakhoogte met de Cockpit App instellen.....	277
8.2	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1).....	278
8.2.1	Staan.....	278
8.2.2	Lopen.....	278

8.2.3	Gaan zitten/zitten	278
8.2.4	Opstaan	278
8.2.5	Trap op lopen	279
8.2.6	Trap af lopen	279
8.2.6.1	Trapfunctie	279
8.2.7	Hellingbaan af lopen	279
8.2.8	Achteruitlopen	280
8.2.9	Hellingbaan op lopen	280
8.2.10	Staan op een hellende ondergrond	280
8.2.11	Knielen	280
8.2.12	Ontlastingsfunctie	281
8.3	MyModes	281
8.3.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App	281
8.3.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen	282
8.3.3	Enkelblokkering inschakelen	283
8.3.4	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	283
8.4	Prothese-instellingen wijzigen	284
8.4.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App	285
8.4.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	285
8.4.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	286
8.5	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen	286
8.5.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App	286
8.6	Status van de prothese oproepen	287
8.6.1	Status opvragen via de Cockpit App	287
8.6.2	Statusweergave in der Cockpit App	287
9	Aanvullende operationele toestanden (modi)	287
9.1	Accu-leeg-modus	287
9.2	Modus tijdens het laden van de prothese	287
9.3	Veiligheidsmodus	287
9.4	Hogetemperatuurmodus	287
10	Reiniging	287
11	Onderhoud	288
12	Juridische informatie	288
12.1	Aansprakelijkheid	288
12.2	Handelsmerken	288
12.3	CE-conformiteit	288
12.4	Lokale juridische informatie	289
13	Technische gegevens	289
14	Bijlagen	291
14.1	Gebruikte symbolen	291
14.2	Operationele status/foutsignalen	292
14.2.1	Statusmeldingen	292
14.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	293
14.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	295

14.2.4	Statussignalen.....	295
14.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	296
14.3.1	Elektromagnetische omgeving	296

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-28

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

Het product "Meridium 1B1-2=" wordt hierna product, prothesecomponent, prothese of prothesevoet genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. afsluit-/aansluitplaat
2. afdekkap met laadbus
3. accu
4. enkelveer
5. hielbeugel
6. enkelas
7. hielveer
8. hydraulische eenheid
9. teenas
10. teenplaat
11. carbonframe
12. centrale elektronica
13. bolkap met afstelkern

2.2 Functie

Bij dit product kunnen de plantaire flexie (beweging van de voet in het enkelscharnier in de richting van de voetzool) en dorsale flexie (beweging van de voet in het enkelscharnier in de richting van de rug van de voet) microprocessorgestuurd worden gedempt.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Door de microprocessorgestuurde demping van de plantaire en dorsale flexie kan het product worden aangepast aan de individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door een vakspecialist met speciale software ingesteld. Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. golf, ...). Deze worden met de instelsoftware vooraf door de orthopedisch instrumentmaker ingesteld en kunnen met de Cockpit App of via een speciaal bewegingspatroon worden geactiveerd (zie pagina 281).

Als daarnaast door de orthopedisch instrumentmaker een aanvullende modus "Enkelblokkering" is geconfigureerd, kan deze worden geselecteerd om het enkelscharnier van de prothesevoet in de actuele stand te blokkeren.

Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 287).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 287).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- stabiel staan op een vlakke en hellende ondergrond;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties, loopsnelheden en hakhoogtes.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige schokbelasting (tennis, basketbal, hardlopen, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 289).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).




Voetmaat [cm]	24 t/m 25	26 t/m 29
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	125

3.3 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de prothese en laat vanwege het verzekeringsrecht door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u een voertuig mag besturen.
- ▶ Neem de nationale wettelijke voorschriften voor aanpassingen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de orthese.
- ▶ Het been waaraan de prothese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 293) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vloeistof in het product

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Het product is bij een intacte voetovertrek rondom beschermd tegen spatwater. Het is echter niet beschermd tegen onderdampelen, waterstralen en stoom.
- ▶ Wanneer er water in het product is binnengedrongen, laat u de voetovertrek door de orthopedisch instrumentmaker verwijderen en laat u beide drogen. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Wanneer er zout water is binnengedrongen, moet de voetovertrek onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker worden verwijderd. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Gebruik het product niet voor zwemprothesen.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige schokbelasting (tennis, basketbal, hardlopen, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-goedgekeurde componenten

- > Verwonding door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de componenten, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 270).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 270) en "Accessoires" (zie pagina 270).

INFORMATIE

Bij gebruik van uitwendige prothesecomponenten is het mogelijk dat er geluiden te horen zijn als gevolg van hydraulisch uitgevoerde besturingsfuncties of bewegingen van de prothesecomponent in de voetvertrek. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien de prothesecomponent na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet deze onmiddellijk door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist worden gecontroleerd.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van de prothese tijdens het dragen

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP**Mechanische belasting van de netvoeding/acculader**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP**Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 289).

LET OP**Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

 VOORZICHTIG**Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

 VOORZICHTIG**Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

 VOORZICHTIG**Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssyste- men bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de gemagnetiseerde componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische vel- den en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 289).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede.

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de trap treden. Wanneer alleen het voorste gedeelte van de voet op de rand van een traptre- de wordt gezet, kan de teenplaat wegklappen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de trap treden. Afrollen over de rand van de trap treden is niet nodig.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Hoge temperatuur van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activi- teit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van het gebruik in de hogetempera- tuurmodus.

- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Let erop dat de bewegingen van het enkelscharnier met stijgende temperatuur minder worden, en er zelfs een volledige blokkering van het enkelscharnier kan optreden. Daarom is vooral bij het trap af lopen extra voorzichtigheid geboden.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder voetovertrek

Vallen door uitglijden bij het lopen op gladde vloeren (tegels).

- ▶ Gebruik de prothesevoet niet zonder de daarvoor bedoelde voetovertrek.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet met een beschadigde voetovertrek

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Gebruik de prothesevoet niet met een beschadigde voetovertrek. Vervang een beschadigde voetovertrek vóór de volgende keer dat de prothesevoet wordt gebruikt.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 293).

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 293).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het mobiele eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de hardware van het mobiele eindapparaat waarop de app is geïnstalleerd.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het mobiele eindapparaat, anders dan met de updatefunctie van de software/firmware.

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

LET OP

Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit-app

Storing in de werking van het mobiele apparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit-app alleen op mobiele eindapparatuur en op die versies daarvan, die voldoen aan vereisten zoals die in de informatie in de betreffende online store (bijv. Apple App Store, Google Play Store, enz.) wordt vermeld.

INFORMATIE

De in deze gebruiksaanwijzing opgenomen afbeeldingen dienen alleen als voorbeeld. Het in werkelijkheid gebruikte mobiele apparaat en de versie kunnen anders zijn.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Meridium 1B1-2
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor C-Leg 4E50-2
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas 647F542
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Cockpit App die kan worden gedownload van de internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS-app "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- Android-app "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- 1 st. Y-adapterkabel 757P48

Deze dient voor het gelijktijdig opladen van meerdere producten (bijv. de 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) met de netvoeding 757L16-4.

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E50-2 worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu worden geladen totdat de gele lichtdiode (led) op de acculader uitgaat, maar ten minste 4 uur. Hierdoor wordt de weergave van de laadtoestand via de Cockpit App en bij het ondersteboven houden van de prothese gekalibreerd.
Als de verbinding van de acculader met de prothese te vroeg wordt verbroken, is het mogelijk dat de laadtoestand die wordt weergegeven via de Cockpit App en bij het ondersteboven houden van de prothese, niet overeenstemt met de werkelijke laadtoestand.
- Tijdens het laden is het enkelscharnier van de prothesevoet geblokkeerd.
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 4) Steek de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
 - De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op (zie afb. 3).
- Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 293).

6.2 Accu van de prothese laden



- 1) Open de afdekking van de laadbus.
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.

INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt!

 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 295).
- 3) Het laden begint.
 - Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de gele led van de acculader uit.
- 4) Koppel de acculader aan het laden los van het product.
 - De elektronica voert een zelftest uit, die door terugmeldingen wordt bevestigd (zie pagina 295).
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden weergegeven.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese stil en wacht op de piepsignalen.

Prothesevoet met kniescharnier:

Na ca. 2 seconden klinkt er een piepsignaal voor het kniescharnier.

Na ca. 4 seconden klinkt er een piepsignaal voor de prothesevoet.

Prothesevoet zonder kniescharnier:

Na ca. 2 seconden klinkt er een piepsignaal voor de prothesevoet.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5x kort	–	meer dan 80%
4x kort	–	66% tot 80%
3x kort	–	51% tot 65%
2x kort	–	36% tot 50%
1x kort	3 x lang	20% tot 35%
1x kort	5 x lang	minder dan 20%

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1. 38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is

7 Cockpit App



Met de Cockpit-app kunt u vanuit de basismodus omschakelen naar de vooraf geconfigureerde MyModes. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...).

Met behulp van de app kan het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte worden aangepast (bijv. bij het wennen aan het product). De orthopedisch instrumentmaker kan bij uw volgende bezoek met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit App kan alleen door de orthopedisch instrumentmaker via de instelsoftware worden gewijzigd.

- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.
Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 286).
- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cybeveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voor het opbouwen van de verbinding moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 286).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Neem bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

7.1.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool van de Cockpit App () aan.
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
 - 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.
→ Het welkomtscherm verschijnt.
 - 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
 - 4) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsoopbouw.
 - 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
 - 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
→ Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool .
- Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

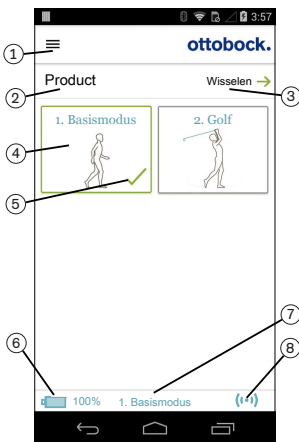
INFORMATIE

Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

INFORMATIE

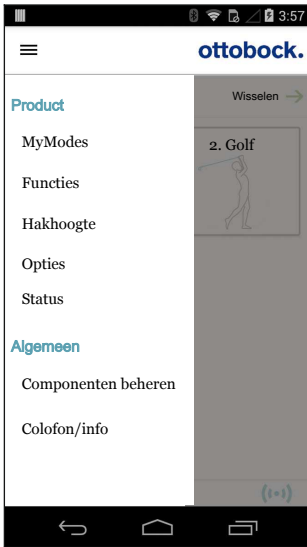
Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangesloten en weer losgekoppeld.

7.2 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 275)
2. Product
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende prothesecomponenten, kan er door het aanraken van de optie **Wisselen** van de ene prothesecomponent naar de andere worden gegaan (zie pagina 275).
4. Met de instelsoftware geconfigureerde MyModes.
Door het betreffende symbool aan te raken en te bevestigen met "OK", kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de prothesecomponent.
 - 🔋 Accu van de prothesecomponent volledig geladen
 - 🔌 Accu van de prothesecomponent leeg
 - 🔌⚡ Accu van de prothesecomponent wordt geladenDaarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. (🔌) Er is verbinding gemaakt met de prothesecomponent
(🔌⊘) De verbinding met de prothesecomponent is verbroken.
Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
(🔌⚡) Geen verbinding met de prothesecomponent.

7.2.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's het symbool ☰ wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee verbinding gemaakt is.

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Hakhoogte

Instelling van de hakhoogte (zie pagina 277)

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 286)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 284)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 287)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 275)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.3 Prothesecomponenten beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één mobiel apparaat tegelijk verbonden zijn.

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 273) in acht.

7.3.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Raak de knop "+" aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.

- 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
- Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (📶).
 - Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).
 - Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Voer de volgende stappen uit wanneer het niet mogelijk is om de verbinding met de prothesecomponent op te bouwen:

- ▶ Wis de prothesecomponent uit de Cockpit App, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent verwijderen')
- ▶ Voeg de prothesecomponent opnieuw in de Cockpit App toe (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent toevoegen')

INFORMATIE

Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangesloten en weer losgekoppeld.

7.3.2 Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak de knop "**Edit**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool 🗑️ aan.
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

7.3.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten

De verbinding met een prothesecomponent kan in meerdere mobiele apparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan er op een bepaald moment echter altijd maar één mobiel apparaat met de prothesecomponent verbonden zijn.

Als de prothesecomponent op een bepaald moment al verbonden is met een ander mobiel apparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding met het actuele mobiele apparaat de volgende informatie:

Met deze prothesecomponent verbinden?

Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat.
Verbinding maken?

Annuleren

OK

- ▶ Tik op de knop **OK**.
- De verbinding met het mobiele apparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele mobiele apparaat.

8 Gebruik

8.1 Hakhoogte instellen

De hakhoogte moet worden ingesteld op een vlakke ondergrond. Wanneer de ondergrond helt, wordt er voor de hakhoogte een onjuiste waarde gemeten en kan het dempingsgedrag niet goed worden geregeld.

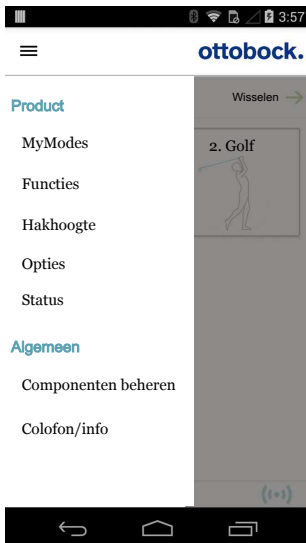
Bij te hoge hakken kan het gebeuren dat de prothesevoet niet goed wordt aangestuurd, doordat de beweging in het enkelscharnier te gering is. Dit geldt vooral voor kleine voeten, bij hakken die zich ver naar voren bevinden, bij het trap af en van een hellingbaan af lopen en bij het staan op een aflopende ondergrond. Zorg er daarom voor dat de in het hoofdstuk "Technische gegevens" vermelde maximale hakhoogte niet wordt overschreden (zie pagina 289).

8.1.1 Hakhoogte instellen via bewegingspatronen

- 1) Trek schoenen aan met de nieuwe hakhoogte.
- 2) Strek het been met de prothesevoet in zijwaartse richting uit.
- 3) Zwaai de voet drie keer opzij.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend.
- 4) Zet beide voeten op dezelfde hoogte en zorg ervoor dat de hak en de voorvoet de grond raken.
- 5) Belast beide voeten evenveel.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat de nieuwe hakhoogte met succes is opgeslagen.

INFORMATIE: Wanneer er geen feedback volgt (bijv. piepsignaal), kon de nieuwe hakhoogte niet worden opgeslagen. Meet de hakhoogte opnieuw.

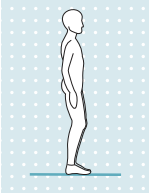
8.1.2 Hakhoogte met de Cockpit App instellen



- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak de menu-optie "**Hakhoogte**" aan.
- 3) Volg de instructies op het beeldscherm op.
- 4) Raak de optie "**Hakhoogte instellen**" aan.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.

8.2 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

8.2.1 Staan



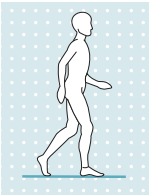
De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de standfase stil wordt gehouden. De prothese stabiliseert de gebruiker doordat hij verhindert dat deze naar voren kantelt.

Bij het afrollen naar voren of door het optillen van de prothese van de grond wordt automatisch weer naar de loopfunctie gewisseld. De intuïtieve stafunctie wordt automatisch verlaten.

Bij het blijven staan vanuit het lopen, moet het been onder het lichaam worden geplaatst en gestrekt worden, resp. moet de hiel belast worden.

Tijdens het staan kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt (zie pagina 281).

8.2.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase stabiliseert de prothese de gebruiker. Het afrolgedrag wordt automatisch aangepast aan de loopsnelheid. In de zwaafase wordt voorkomen dat de voorvoet omlaag beweegt om voldoende afstand tot de ondergrond te houden. Al voor het contact met de ondergrond wordt de demping van de prothese aangepast om ervoor te zorgen dat de voet op aangename wijze de ondergrond raakt en de voet snel met het volledige oppervlak op de ondergrond rust.

8.2.3 Gaan zitten/zitten



Gaan zitten

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Wanneer u gaat zitten, belast beide benen dan evenveel en gebruik de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

Zitten

Tijdens het zitten kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt. Hierbij beweegt de voorvoet omlaag om de voet in een natuurlijker stand te brengen (zie pagina 281).

8.2.4 Opstaan

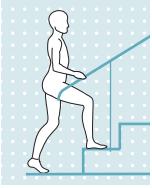


- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte. Zorg ervoor dat de voet zich recht onder of voor de knie bevindt en dat de voeten evenveel worden belast.

INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet verder naar achteren wordt gezet dan recht onder de knie, kan het enkelscharnier blokkeren.

- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

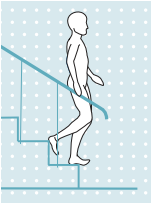
8.2.5 Trap op lopen



Wanneer het onderbeen een verticale positie bereikt, stabiliseert de prothese door het naar voren kantelen te voorkomen. Alternierend trap op lopen is alleen mogelijk wanneer aan bepaalde lichamelijke voorwaarden wordt voldaan. Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het gezonde been op de eerste trede.
- 3) Haal het been met de prothesevoet bij en plaats deze geheel op de traprede.

8.2.6 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voet zool op de juiste manier wordt neergezet, kan het systeem correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn. Met de instelsoftware kan er een trapfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de trapfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothesevoet zo op de traprede, dat een zo groot mogelijk deel van de voet op de trede rust.

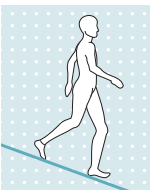
INFORMATIE: Afrollen over de rand van de trap treden is niet nodig.

- 3) Zet de voet van het contralaterale been een trede lager dan hij eerst stond. Controleer daarbij of de knie en de prothesevoet deze beweging mogelijk maken.
- 4) Zet het been met de prothesevoet twee treden lager.
- 5) Zet onder aan de trap bij de overgang naar het platte vlak een grotere stap, zodat de prothesevoet correct wordt neergezet en weer kan omschakelen naar de normale gangfase.

8.2.6.1 Trapfunctie

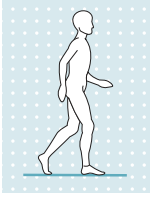
De trapfunctie vergroot de afrolhoek bij het trap af lopen. Voor alternierend trap af lopen moet deze functie worden ingeschakeld. Als alternierend trap af lopen niet gewenst is, kan deze functie uitgeschakeld worden. Voor nadere informatie over het in-/uitschakelen zie pagina 285.

8.2.7 Hellingbaan af lopen



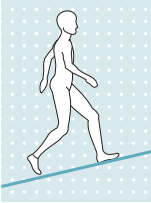
De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan. De hiel kan worden neergezet met het dalen van de voorvoet, zodat de voet bij het afwikkelen met het volledige oppervlak op de hellingbaan rust. Voor het lopen met een prothesekniescharnier is het afdalen van de voorvoet beperkt. Na het neerzetten van de prothesevoet op de hellingbaan mag er niet met de knie worden tegengewerkt, maar moet de beweging van de knie bij hielcontact worden toegelaten (yielden). Hierdoor wordt de beweging door de prothese als lopen herkend.

8.2.8 Achteruitlopen



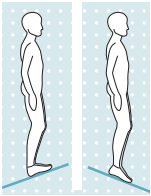
Wanneer er achteruit wordt gelopen, maakt de voet vanuit de standfase een plantaire flexie mogelijk. Als vervolgens de tenen worden neergezet, geeft het enkelscharnier in dorsale flexierichting mee tot de neutrale stand is bereikt.

8.2.9 Hellingbaan op lopen



De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan en kan worden afgerold, wanneer de hiel of het midden van de voet de grond raakt. Hiervoor moet het onderbeen een bijna rechte hoek maken met de hellingbaan en moet de voet met het volledige oppervlak worden neergezet. Wanneer met een recht onderbeen eerst de voorvoet wordt neergezet (bijv. op extreem steile hellingbanen), blokkeert de voet de dorsale flexie en maakt deze het mogelijk het bovenlichaam stabiel omhoog te bewegen.

8.2.10 Staan op een hellende ondergrond



Staan op een hellende ondergrond onderscheidt zich niet van staan op een vlakke ondergrond. De voet blokkeert in dorsale flexie bij loodrecht onderbeen. Om de voorvoet omlaag te bewegen (bijv. wanneer u staat op een aflopende helling), moet u de hiel belasten.

Om vanuit stand op een aflopende ondergrond verder te lopen, moet u een van de volgende bewegingen maken:

- Zet de eerste stap met de prothesezijde.
- Breng met de prothesezijde gericht een afrolbeweging teweeg. De prothesevoet geeft dan in dorsale flexie mee om het mogelijk te maken dat het lichaamszwaartepunt omlaag beweegt, voordat de hiel van het andere been de grond raakt.

Bij het staan op een hellende ondergrond kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt (zie pagina 281).

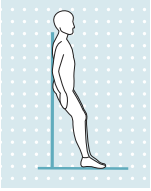
Door het dragen van schoenen met een hak wordt de neigingshoek beperkt. Een verticaal onderbeen is in bepaalde gevallen dan ook niet mogelijk.

8.2.11 Knielen



Wanneer het been met het scharnier naar achteren wordt gebogen, wordt de demping van de plantaire flexie verminderd en kan de voet onder een hoek worden geplaatst, zodat het onderbeen platter op de grond kan worden gelegd.

8.2.12 Ontlastingsfunctie

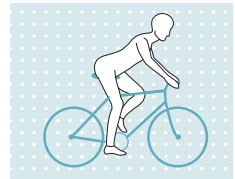
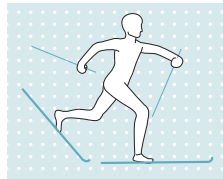
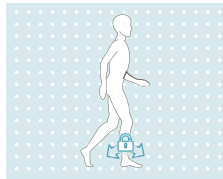
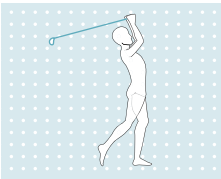


Wanneer de hiel langer dan twee seconden gelijkmatig wordt belast zonder dat er een beweging wordt gemaakt, beweegt de voorvoet omlaag, zodat de voet in een natuurlijker stand komt te staan.

Mogelijke toepassingen zijn: zitten met de hiel voor de knieas, tijdens het staan ergens tegenaan leunen en staan op een aflopende ondergrond.

8.3 MyModes

Met behulp van instelsoftware kan de orthopedisch instrumentmaker naast de basismodus ook MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App of bewegingspatronen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.



De MyModes zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. golfen, ...). Met de Cockpit App kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 286).

8.3.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

INFORMATIE

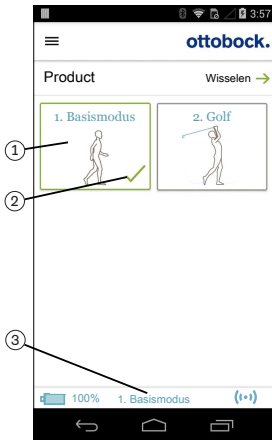
Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 286).

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Als er verbinding met een prothese is gemaakt, kunt u met de Cockpit App van de ene MyMode naar de andere gaan.



- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool van de gewenste MyMode (1) aan.
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, raak dan de knop "OK" aan.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat er is omgeschakeld.
- 3) Nadat er is omgeschakeld, verschijnt er een symbool (2) dat aangeeft dat de geselecteerde modus actief is.
→ Onder aan het beeldscherm wordt door middel van de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus er actief is (3).

8.3.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Omschakelen

- 1) Houd het prothesebeen onder het lichaam.
- 2) Tik met de hiel van de prothesevoet overeenkomstig de geconfigureerde MyMode een aantal keren naar achteren tegen een vast object (bijv. een muur) (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer, MyMode 3 = 5 keer). Het is ook mogelijk de neus van de schoen van het contralaterale been aan te tikken.
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is het aantikken niet gedetecteerd.
- 3) Kantel de prothesevoet licht naar achteren en belast de voorvoet.
INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet zich in sterke dorsale flexie bevindt, kan de hiel worden belast.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende modus (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2, 4 keer = MyMode 3).
INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort belast. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.
- 4) Ontlast het prothesebeen.
→ Er wordt van modus gewisseld.

8.3.3 Enkelblokkering inschakelen

Informatie over het omschakelen

- De enkelblokkering moet in de instelsoftware als MyMode geselecteerd zijn. Bovendien moet in de instelsoftware het aantal bewegingen geactiveerd zijn waarmee de enkelblokkering wordt ingeschakeld.
- Controleer voor overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Omschakelen

- 1) Houd het prothesebeen onder het lichaam.
- 2) Tik afhankelijk van de geconfigureerde MyMode met de hiel van de prothesevoet een bepaald aantal keren naar achteren tegen een vast object (bijv. een wand) (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer, MyMode 3 = 5 keer). Het is ook mogelijk de neus van de schoen van het contralaterale been aan te tikken.
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
- 3) Kantel de prothesevoet licht naar achteren en belast de voorvoet.

INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet zich in sterke dorsale flexie bevindt, kan de hiel worden belast.

→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende modus (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2, 4 keer = MyMode 3).

INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort belast. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.

- 4) Ontlast het prothesebeen.
→ Er wordt van modus gewisseld.
- 5) Beweeg het prothesebeen binnen 2 seconden omlaag en breng het enkelscharnier in de gewenste stand.
→ Na afloop van deze tijd klinkt er een signaal dat aangeeft dat het enkelscharnier geblokkeerd is.

8.3.4 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Informatie over het omschakelen

- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instelsoftware is het altijd mogelijk met een bewegingspatroon terug te schakelen naar de basismodus (modus 1).
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Omschakelen

- 1) Houd het prothesebeen onder het lichaam.
- 2) Tik met de hiel van de prothesevoet minimaal 3 keer maar niet meer dan 5 keer naar achteren tegen een vast object.

- Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
- 3) Kantel de prothesevoet licht naar achteren en belast de voorvoet.
INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet zich in sterke dorsale flexie bevindt, kan de hiel worden belast.
 → Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.
INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort belast. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.
- 4) Ontlast het prothesebeen.
 → Er wordt van modus gewisseld.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

8.4 Prothese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

INFORMATIE

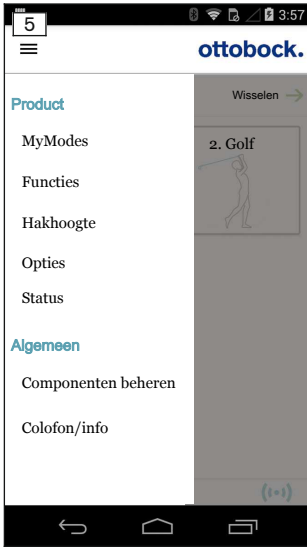
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese om te draaien of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de verbinding tot stand worden gebracht.

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- De door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde waarde bevindt zich in het midden van de schaal. Wanneer u deze waarde hebt gewijzigd, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door in de Cockpit App de knop "**Standaard**" aan te raken.
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App is niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de app kunt u het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

8.4.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App



- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak de menu-optie "**Opties**" aan.
→ Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
- 3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter de symbolen "<" , ">" aan te raken.

INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

8.4.2 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de prothese tijdens de normale gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Toonhoogte	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Toonhoogte (frequentie) van het piepsignaal bij bevestigingstonen
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand, MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden echter afgegeven (zie pagina 293).
Hielweerst.	10 – 60	± 20	Demping van de plantaire flexie. Snelheid waarmee de voorvoet bij hielbelasting omlaag beweegt.
Afrolweerst.	110 – 170	± 10	Deze parameter bepaalt hoe gemakkelijk de voet kan worden afgerold.

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Trapfunctie	AAN — UIT	AAN — UIT	Door inschakeling van deze functie wordt de afrolhoek bij het trap af lopen vergroot. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.

8.4.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. golf. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Hielweerst.	0 — 195	± 20	Demping van de plantaire flexie. Snelheid waarmee de voorvoet bij hielbelasting omlaag beweegt.
Afrolweerst.	0 — 195	± 10	Demping van de dorsale flexie. Het gemak waarmee de waarde van de parameter "Stophoek" wordt bereikt resp. sterkte van de weerstand voor het bereiken van de waarde van de parameter "Stophoek".
Stophoek	-200 — 200	± 10 aangegeven in 0,1°	Enkelhoek waar vanaf de beweging in de afrolrichting (bij dorsale flexie) wordt geblokkeerd.

8.5 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 286).

8.5.1 Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App

Bluetooth uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Funcities**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

- 1) Draai de prothesecomponent om of sluit de acculader aan en koppel hem daarna weer los.
→ De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de prothesecomponent.

- 2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
 → Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool (📶) op het beeldscherm.

8.6 Status van de prothese oproepen

8.6.1 Status opvragen via de Cockpit App

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Status**" aan.

8.6.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Dag: 1747	Dagstappenteller	Teller resetten door de knop " Resetten " aan te raken.
Totaal: 1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie

9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

9.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu is gedaald tot 0%, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 293). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

9.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het enkelscharnier van de prothesevoet geblokkeerd.

9.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritieke storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal) of de accu leeg is, schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus wordt er omgeschakeld naar vooraf ingestelde dempingswaarden. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het product niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 293).

Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

9.4 Hogetemperatuurmodus

Om oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) te verhinderen, worden de bewegingen van het enkelscharnier beperkt naarmate de temperatuur stijgt. Deze beperking kan, afhankelijk van de temperatuur, ook tot een volledige blokkering van het enkelscharnier leiden. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een kort trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

10 Reiniging

- 1) Schakel het product voor het reinigen uit.

- 2) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep. Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

11 Onderhoud

INFORMATIE

Wanneer de voetovertrek van de prothesevoet op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, bedraagt de gebruiksduur ca. één jaar. Een beschadigde voetovertrek moet vóór de volgende keer dat de prothesevoet wordt gebruikt, worden vervangen.

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er om de 24 maanden service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 292") De producent accepteert daarbij een tolerantie in het tijdvenster van maximaal één maand voor, en twee maanden na het verstrijken van de termijn.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd: de prothese, de acculader en de netvoeding.

12 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

12.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

12.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

12.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

13 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Opslag en transport zonder verpakking (<48 uur)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+122 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F

Product	
Artikelnummer	1B1-2
Maximaal instelbare hakhoogte	50 mm/2 inch
Dorsale flexie bij 1 cm/0.39 inch hakhoogte	14,5°
Plantaire flexie bij 1 cm/0.39 inch hakhoogte	22°
Mobiliteitsgraad vlg. MOBIS	2 - 3
Kleuren van de voetovertrek	doorschijnend, beige, bruin
Max. systeemhoogte bij 2 cm/0.79 inch hakhoogte	18,5 cm/7.28 inch
Beschermingsgraad	IP54
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om in het water gebruikt of ondergedompeld te worden
Reikwijdte Bluetooth-verbinding	max. 10 m
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie ' Colofon/info '
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Beproevingmethode (voetgrootten 24 en 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miljoen belastingscycli
Beproevingmethode (voetgrootten 26 tot 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miljoen belastingscycli

Voetmaat [cm]	24	25	26	27	28	29
Max. lichaamsgewicht	100 kg/220 lbs		125 kg/275 lbs		125 kg/275 lbs	
Max. gewicht incl. voetovertrek	ca. 1275 g/45 oz		ca. 1485 g/52 oz		ca. 1555 g/55 oz	

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	ca. 10 m/32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	8 uur
Gedrag van de prothesevoet tijdens het laden	Het enkelscharnier van de prothesevoet is geblokkeerd
Gebruiksduur van de prothese bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ===

Acculader	
Artikelnummer	4E50-2
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	12 V ===
Levensduur	8 jaar

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IOŠ=*/4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	Of het product verenigbaar is met mobiele eindapparatuur en welke versies vindt u in de informatie in de betreffende online store (bijv. Apple App Store, Google Play Store, enz.).
Internetpagina voor downloaden	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Bijlagen

14.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling

IP54

Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater

DUAL

De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggoaien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek
 NNN - doorlopend nummer

LOT

Partijnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fabriek
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek

MD

Medisch hulpmiddel

REF

Artikelnummer



Neem de gebruiksaanwijzing in acht

14.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

14.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort		Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld
	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus losgekoppeld

Omschakeling naar een andere modus

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 284).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus
1 x kort	1 x kort	Kloppen met de hiel om naar een andere modus om te schakelen of 3 keer opzij zwaaien om de hakhoogte in te stellen	Bewegingspatroon herkend
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen belast en 1 seconde stilgehouden om naar een andere modus om te schakelen of Voeten op dezelfde hoogte	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
		gehouden en gelijkmatig belast om de hakhoogte in te stellen	
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen belast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2).
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen belast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3).









14.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
-	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
-	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd.
-	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15%	Laad de accu onmiddellijk, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
10 x kort	10 x lang	Laadtoestand 0% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu.
30 x lang	1 x lang, 1 x kort eens in de 3 seconden	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik.	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt losgekoppeld. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
-	ononderbroken	Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.


Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
○	 ○ ○ 	Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●	 ○ ○ 	Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●	 ○ ● 	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.
●	 ○ ● 	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
			Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.



Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 289).

14.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsopbouw met de Cockpit App

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander mobiel apparaat	Tik op de knop 'OK' om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, tik dan op de knop 'Annuleren'.
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de prothesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij prothesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.
	Een actieve verbinding met de prothese is verbroken	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> • afstand tussen de prothese en het mobiele apparaat • laadtoestand van de accu van de prothese • Is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld? (zie pagina 286) • Houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven om hem voor 2 minuten "zichtbaar" te schakelen. • Is de prothese ingeschakeld? (Product uitschakelen) • Is de juiste prothese geselecteerd (wanneer er verschillende prothesen opgeslagen zijn)?

14.2.4 Statussignalen




Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader losgekoppeld

Piepsig-naal	Trilsig-naal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%
	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken). Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.

14.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

14.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 266) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - pres-tatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontla-ding	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromag-netische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproeingsniveau
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateurstrekebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproeingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingsniveau [V/m]
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Predgovor.....	302
2	Opis proizvoda	302
2.1	Konstrukcija	302
2.2	Funkcija	302
3	Namjenska uporaba.....	303
3.1	Svrha uporabe.....	303
3.2	Uvjeti primjene.....	303
3.3	Kvalifikacija	303
4	Sigurnost.....	303
4.1	Značenje simbola upozorenja	303
4.2	Struktura sigurnosnih napomena	304
4.3	Opće sigurnosne napomene	304
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije	306
4.5	Napomene za punjač.....	307
4.6	Napomene za boravak u određenom području	307
4.7	Napomene za uporabu	308
4.8	Napomene za sigurnosne načine rada	309
4.9	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit.....	310
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema.....	311
5.1	Sadržaj isporuke.....	311
5.2	Pribor	311
6	Punjenje baterije	311
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača	312
6.2	Punjenje baterije proteze	312
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti	312
7	Aplikacija Cockpit.....	313
7.1	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela.....	314
7.1.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit	314
7.2	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	315
7.2.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit	316
7.3	Upravljanje dijelovima	316
7.3.1	Dodavanje dijela	316
7.3.2	Brisanje dijela	317
7.3.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja.....	317
8	Uporaba	317
8.1	Namještanje visine potpetice	317
8.1.1	Namještanje visine potpetice preko uzorka pokreta	317
8.1.2	Namještanje visine potpetice aplikacijom Cockpit	318
8.2	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1).....	318
8.2.1	Stajanje	318
8.2.2	Hodanje.....	318

8.2.3	Sjedanje/sjedenje	319
8.2.4	Ustajanje	319
8.2.5	Uspinjanje po stubištu	319
8.2.6	Spuštanje po stubištu	319
8.2.6.1	Funkcija za stubište	319
8.2.7	Spuštanje po rampi	320
8.2.8	Hodanje unatrag	320
8.2.9	Uspinjanje po rampi	320
8.2.10	Stajanje na nagnutom tlu	320
8.2.11	Klečanje	321
8.2.12	Funkcija rasterećenja	321
8.3	Načini rada MyMode	321
8.3.1	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit	321
8.3.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta	322
8.3.3	Uključivanje blokade gležnja	322
8.3.4	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada	323
8.4	Izmjena postavki proteze	323
8.4.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit	324
8.4.2	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada	324
8.4.3	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode	325
8.5	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze	325
8.5.1	Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit	326
8.6	Propitivanje statusa proteze	326
8.6.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit	326
8.6.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit	326
9	Dodatna radna stanja (načini rada)	326
9.1	Način rada prazne baterije	326
9.2	Način rada pri punjenju proteze	326
9.3	Sigurnosni način rada	326
9.4	Način rada prekomjerne temperature	327
10	Čišćenje	327
11	Održavanje	327
12	Pravne napomene	327
12.1	Odgovornost	327
12.2	Zaštitni znak	327
12.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	328
12.4	Lokalne pravne napomene	328
13	Tehnički podatci	328
14	Dodatci	330
14.1	Rabljene simbole	330
14.2	Radna stanja / signali pogreške	331
14.2.1	Signaliziranje radnih stanja	331
14.2.2	Signali upozorenja/pogreške	332
14.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit	334

14.2.4	Signali statusa.....	334
14.3	Smjernice i izjava proizvođača	335
14.3.1	Elektromagnetski okoliš	335

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-28

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

Proizvod „1B1-2=* Meridium” u nastavku se naziva proizvod / dio / proteza / protetsko stopalo.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

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

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Završna / priključna ploča
2. Pokrivni čep s utičnicom za punjenje
3. Baterija
4. Opruga gležnja
5. Stremen pete
6. Os gležnja
7. Opruga za petu
8. Hidraulička jedinica
9. Os nožnih prstiju
10. Ploča s nožnim prstima
11. Karbonski okvir
12. Glavna elektronika
13. Kuglasta kapica s jezgrom za namještanje

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima prigušenje plantarne fleksije (kretanje stopala u gležnju u smjeru tabana) i dorzalne fleksije (kretanje stopala u gležnju u smjeru rista) upravljano mikroprocesorom.

Na temelju izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.

Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).

Prigušenjem plantarne fleksije i dorzalne fleksije, upravljanim mikroprocesorom, proizvod se može individualno prilagoditi potrebama.

Za to stručno osoblje softverom za namještanje namjesto proizvod.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. golf, ...). Ortopedski ih tehničar unaprijed namješta preko softvera za namještanje, a mogu se pozvati preko aplikacije Cockpit ili preko specijalnog uzorka pokreta (vidi stranicu 321).

Ako je ortopedski tehničar preko softvera za namještanje konfigurirao, može se odabrati dodatni način rada „Ankle lock“ koji gležanj protetskog stopala blokira u aktualnom položaju.

U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 326).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 326).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Stabilno stajanje na ravnoj i nagnutoj podlozi
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda, brzinama hoda i visinama potpetice

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

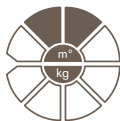
3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste športova s prekomjernim udarnim opterećenjem (tenis, košarka, trčanje...) ili vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 328).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** pacijentu. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).




Duljina stopala [cm]	24 do 25	26 do 29
Maks. tjelesna težina [kg]	100	125

3.3 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

UPOZORENJE

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

UPOZORENJE

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Ozljeđe osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

UPOZORENJE

Uporaba proteze tijekom vožnje vozila

Nezgodna uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.
- ▶ Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.
- ▶ Noga na kojoj se nosi proteza ne smije se upotrebljavati za upravljanje vozilom ili njegovim dodatnim komponentama (npr. papučicom spojke, papučicom kočnice, papučicom gasa...).

UPOZORENJE

Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača

Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon.

- ▶ Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač.
- ▶ Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima.
- ▶ Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

OPREZ

Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 332) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).

- ▶ Otvaranje i popravljavanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadražnost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

OPREZ

Primjena proizvoda s preniskom raznim napunjenosti baterije

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenosti te po potrebi napunite protezu.
- ▶ Pazite na eventualno skraćeno trajanje rada proizvoda na nižoj temperaturi okoline ili uslijed starenja baterije.

OPREZ

Prodiranje tekućine u proizvod

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.

- ▶ Kada je navlaka za stopalo neoštećena, proizvod je iz svih smjerova zaštićen od prskanja vode. No nije zaštićen od uranjanja, mlaza vode ni pare.
- ▶ Ako u proizvod uđe voda, neka ortopedski tehničar ukloni navlaku za stopalo pa pustite da se proizvod i navlaka osuše. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.
- ▶ Ako prodre slana voda, ortopedski tehničar mora odmah ukloniti navlaku za stopalo. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti kod proteze za kupanje.

OPREZ

Preopterećenje izvanrednim aktivnostima

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadražnost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste športova s prekomjernim udarnim opterećenjem (tenis, košarka, trčanje...) ili vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod prosljediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

OPREZ

Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

⚠ OPREZ

Uporaba nedopuštenih komponenti

- > Ozljeđa zbog neispravnosti proizvoda uslijed smanjene otpornosti na smetnje.
- > Smetnja drugih elektroničkih uređaja zbog povećanog zračenja.
- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavlju „Sadržaj isporuke“ (vidi stranicu 311).

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

⚠ OPREZ

Uporaba nedopuštenog pribora

- > Pad zbog neispravnosti proizvoda uslijed smanjene otpornosti na smetnje.
- > Smetnja drugih elektroničkih uređaja zbog povećanog zračenja.
- ▶ Proizvod kombinirajte samo s priborom, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavljima „Sadržaj isporuke“ (vidi stranicu 311) i „Pribor“ (vidi stranicu 311).

INFORMACIJA

U slučaju uporabe egzoprotetskih dijelova uslijed hidraulički izvedenih funkcija upravljanja ili kretanja dijela u navlaci za stopalo mogu nastati šumovi. Stvaranje šumova normalno je i ne može se izbjeći. U pravilu je posve neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju tijekom životnog ciklusa dijela značajno povećaju, dio mora odmah provjeriti stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠ OPREZ

Punjenje neodložene proteze

- > Pad uslijed hodanja i visenja na priključenom uređaju.
- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Protezu iz sigurnosnih razloga odložite prije punjenja.

⚠ OPREZ

Punjenje proizvoda s oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

- ▶ Prije primjene provjerite je li mrežni dio / punjač / kabel za punjenje oštećen.
- ▶ Zamijenite oštećene mrežne dijelove / punjače / kabele za punjenje.

NAPOMENA

Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

- ▶ Upotrebljavajte samo mrežne dijelove / punjače koje je Ottobock odobrio za ovaj proizvod (vidi upute za uporabu i kataloge).

4.5 Napomene za punjač

NAPOMENA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

NAPOMENA

Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču vidljivih oštećenja.

NAPOMENA

Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 328).

NAPOMENA

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

4.6 Napomene za boravak u određenom području

⚠ OPREZ

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Stoga se preporučuje održavanje minimalnog razmaka od 30 cm od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.

⚠ OPREZ

Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih elektroničkih uređaja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Proizvod tijekom rada ne stavljajte u neposrednu blizinu drugih elektroničkih uređaja.
- ▶ Proizvod tijekom rada ne slažite na hrpu s drugim elektroničkim uređajima.
- ▶ Ako nije moguće izbjeći istodoban rad, promatrajte proizvod i provjerite namjensku uporabu u takvom rasporedu.

⚠ OPREZ

Boravak u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).

Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).

- ▶ Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenera tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.
- ▶ Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promijenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

⚠ OPREZ

Ulazak u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima (npr. magnetski rezonatori, uređaji za MRT (MRI) itd.)

> Pad zbog neočekivana ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prijanjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.

- > Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.
- ▶ Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga izvan te prostorije ili tog područja.
- ▶ Ako se na proizvodu pojave oštećenja prouzročena jakim magnetskim poljem, ne postoji mogućnost popravka.

⚠ OPREZ

Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 328).

4.7 Napomene za uporabu

⚠ OPREZ

Uspinjanje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi.

- ▶ Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube. Ako se samo prednji dio stopala polaže na rub stube, mogao bi se preklopiti dio stopala s prstima.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

OPREZ

Silaženje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pri spuštanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube. Nije potrebno kotrljanje preko ruba stube.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok nosite djecu.

OPREZ

Visoka temperatura hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo spuštanje nizbrdo)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed uporabe u načinu rada za prekomjernu temperaturu.

- ▶ Pazite na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ▶ Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije morate smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Imajte na umu da se opseg pokreta u gležnju smanjuje s porastom temperature sve dok nije moguća potpuna blokada u gležnju. Stoga je važan poseban oprez, posebno pri spuštanju po stubištu.
- ▶ Po završetku pulsirajućih signala vibracije možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.

OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
- ▶ Rasteretite proizvod te po potrebi ispravite prebacivanje.

OPREZ

Uporaba proizvoda bez navlake za stopalo

Pad uslijed sklizanja pri hodanju na glatkim podovima (pločicama).

- ▶ Protetsko stopalo nemojte upotrebljavati bez predviđene navlake za stopalo.

OPREZ

Primjena protetskog stopala s oštećenom navlakom za stopalo

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Protetsko stopalo nemojte upotrebljavati s oštećenom navlakom za stopalo. Oštećene navlake za stopalo obvezno zamijenite prije sljedeće primjene.

4.8 Napomene za sigurnosne načine rada

OPREZ

Proizvod upotrebljavajte u sigurnosnom načinu rada

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 332).

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Odmah potražite ortopedskog tehničara.

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

⚠ OPREZ

Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obratite pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 332).
- ▶ Nakon pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte dalje upotrebljavati proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

4.9 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit

⚠ OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje mobilnim krajnjim uređajem

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.

- ▶ Neka vas poduče o propisnom rukovanju mobilnim krajnjim uređajem s aplikacijom Cockpit.

⚠ OPREZ

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na mobilnom terminalnom uređaju

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.

- ▶ Na hardveru mobilnog terminalnog uređaja, na kojem je instalirana aplikacija, nemojte samostalno provoditi izmjene.
- ▶ Na softveru/firmveru mobilnog terminalnog uređaja nemojte samostalno provoditi izmjene veće od funkcije ažuriranja softvera/firmvera.

⚠ OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje s krajnjim uređajem

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na krajnjem uređaju.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.

NAPOMENA

Nepridržavanje preduvjeta sustava za instaliranje aplikacije Cockpit

Neispravnost mobilnog krajnjeg uređaja.

- ▶ Aplikaciju Cockpit instalirajte samo na mobilne krajnje uređaje i verzije koje odgovaraju podacima u dotičnim mrežnim trgovinama (npr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMACIJA

Slike u ovim uputama za uporabu služe samo kao primjeri i mogu odstupati od pojedinog mobilnog uređaja i verzije koji se rabe.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Meridium 1B1-2
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. punjača za C-Leg 4E50-2
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. knjižice proteze 647F542
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)

Aplikacija Cockpit za preuzimanje s mrežne stranice: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- aplikacija za iOS „Cockpit 4X441- IOS=V**“
- aplikacija za Android „Cockpit 4X441-ANDR=V**“

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- 1 kom. prilagodnog kabela Y 757P48
On služi za istodobno punjenje više proizvoda (npr. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) mrežnim dijelom 757L16-4.

6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E50-2.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije dovoljan je za dnevnu potrebu.
- Za svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Kako bi se postiglo maksimalno trajanje rada s jednim punjenjem baterije, vezu punjača i proizvoda odvojite tek neposredno prije uporabe proizvoda.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti sve dok se na punjaču ne isključi žuta svjetleća dioda (LED), ali barem 4 sata. Tako se prikaz stanja napunjenosti kalibrira putem aplikacije Cockpit kao i okretanjem proteze.
Ako se veza punjača i proteze prerano prekine, prikaz stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit kao i okretanjem proteze možda neće odgovarati stvarnom stanju napunjenosti.
- Tijekom punjenja blokiran je gležanj protetskog stopala.
- U slučaju neuporabe proizvoda baterija se može isprazniti.

6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača



- 1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglavi (vidi sl. 1).
- 2) Kabel punjača s okruglim, **četveropolnim** utikačem natakните na utičnicu **OUT** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).

INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne mojte silom nataknuti na punjač.

- 3) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utakните u utičnicu **12 V** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).

INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne mojte silom nataknuti na punjač.

- 4) Mrežni dio priključite na utičnicu.
 - Svijetle zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču (vidi sl. 3).
 - Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču nisu prisutne, prisutna je pogreška (vidi stranicu 332).

6.2 Punjenje baterije proteze



- 1) Otvorite poklopac utičnice.
- 2) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.

INFORMACIJA: Pazite na smjer uticanja!

 - Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 334).
- 3) Pokreće se postupak punjenja.
 - Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, gasi se žuta svjetleća dioda punjača.
- 4) Po završenom postupku punjenja odvojite proizvod.
 - Slijedi autotest elektronike koji se potvrđuje povratnim porukama (vidi stranicu 334).
- 5) Zatvorite poklopac utičnice.

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

INFORMACIJA

Tijekom punjenja ne može se prikazati stanje napunjenosti.



- 1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
- 2) Protezu držite mirno i pričekajte pištanje.

Protetsko stopalo sa zglobom koljena:

Signal pištanjem za zglob koljena javlja se nakon otprilike 2 sekunde.

Signal pištanjem za protetsko stopalo javlja se nakon otprilike 4 sekunde.

Protetsko stopalo bez zgloba koljena:

Signal pištanjem za protetsko stopalo javlja se nakon otprilike 2 sekunde.

Signal pištanja	Signal vibracije	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko	–	više od 80 %
4 x kratko	–	66 % do 80 %
3 x kratko	–	51 % do 65 %
2 x kratko	–	36 % do 50 %
1 x kratko	3 x dugo	20 % do 35 %
1 x kratko	5 x dugo	manje od 20 %

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit:

Kada je aplikacija Cockpit pokrenuta, aktualno stanje napunjenosti prikazuje se u donjem retku zaslona:



1. 38 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojenog dijela

7 Aplikacija Cockpit



Aplikacija Cockpit omogućuje prebacivanje s osnovnog načina rada u unaprijed konfigurirane načine rada MyMode. Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, stanje napunjenosti baterije...).

U svakodnevici se ponašanje proizvoda može u određenoj mjeri promijeniti preko aplikacije (npr. pri navikavanju na proizvod). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.

Informacije o aplikaciji Cockpit

- Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Poblje informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).
- Jezik upravljačkog sučelja aplikacije Cockpit može promijeniti samo ortopedski tehničar s pomoću softvera za namještanje.
- Tijekom prvog povezivanja serijski broj dijela koji se povezuje treba registrirati kod poduzeća Ottobock. Ako je registracija odbijena, aplikacija Cockpit može se rabiti samo ograničeno za taj dio.

- Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze. Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (taban mora biti okrenut prema gore) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 325).
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

7.1 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela




Prije uspostavljanja veze valja obratiti pažnju na sljedeće točke:

- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 325).
- Bluetooth mobilnog terminalnog uređaja mora biti uključen.
- Mobilni krajnji uređaj ne smije se nalaziti u zrakoplovnom načinu rada (izvan mreže) u kojem su isključene sve mobilne veze.
- **Mobilni krajnji uređaj mora biti spojen na internet.**
- Moraju biti poznati serijski broj i PIN za Bluetooth dijela koji se povezuje. Oni se nalaze na priloženoj kartici s PIN-om za Bluetooth. Serijski broj počinje slovima „SN“.

INFORMACIJA

U slučaju gubitka kartice s PIN-om za Bluetooth na kojoj se nalaze PIN za Bluetooth i serijski broj dijela obratite se svojem ortopedskom tehničaru.

7.1.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

- 1) Dodirnite simbol aplikacije Cockpit .
 - Prikazuje se ugovor o licenci s krajnjim korisnikom (EULA).
 - 2) Dodirom na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenci (EULA). Ako ne prihvatite ugovor o licenci (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.
 - Prikazuje se zaslon dobrodošlice.
 - 3) Držite protezu s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
 - 4) Dodirnite gumb **Add component**.
 - Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
 - 5) Slijedite ostale upute na zaslonu.
 - 6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
 - Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol .
 - Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol .
- Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

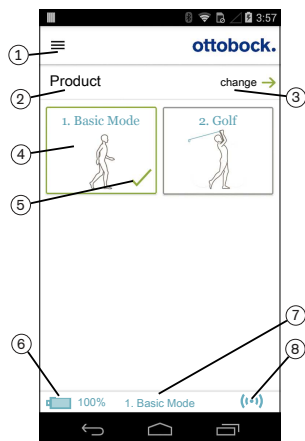
INFORMACIJA

Nakon uspješno provedenog prvog povezivanja s dijelom aplikacija se uvijek automatski spaja nakon pokretanja. Nisu potrebni više nikakvi koraci.

INFORMACIJA

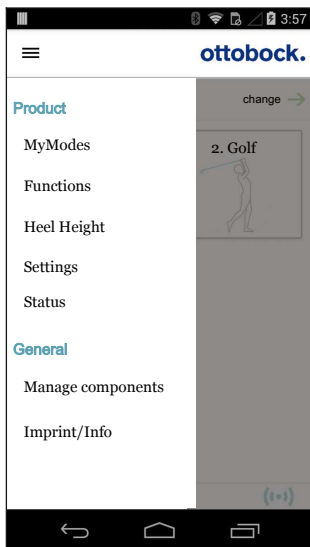
Nakon aktiviranja „vidljivosti“ dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

7.2 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



- ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 316)
- Product
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
- Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodirom na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 316).
- Načini rada MyMode konfigurirani preko softvera za namještanje.
Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodirom na „OK“.
- Aktualno odabrani način rada
- Stanje napunjenosti dijela.
 - 🔋 Potpuno napunjena baterija dijela
 - 🔌 Baterija dijela prazna
 - 🔌 Punjenje baterije dijela u tijekuDodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
- Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
- 📶 Veza s dijelom uspostavljena
📶 Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
📶 Ne postoji veza s dijelom.

7.2.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



Dodirom simbola ☰ u izbornicima prikazuje se izbornik za navigaciju. U tom se izborniku mogu provoditi dodatna namještanja spojenog dijela.

Product

Naziv spojenog dijela

MyModes

Povratak u glavni izbornik radi prebacivanja načina rada MyMode

Heel Height

Namještanje visine potpetice (vidi stranicu 318)

Functions

Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključivanje Bluetootha (vidi stranicu 325)

Settings

Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 323)

Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 326)

Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 316)

Imprint/Info

Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

7.3 Upravljanje dijelovima

U ovoj se aplikaciji mogu pohraniti veze s do četirima različitim dijelovima. No jedan dio istodobno može biti povezan samo s jednim mobilnim krajnjim uređajem.

INFORMACIJA

Prije uspostavljanja veze obratite pozornost na točke u poglavlju „Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela” (vidi stranicu 314).

7.3.1 Dodavanje dijela

- 1) U glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
- 3) Protezu držite tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
- 4) Dodirnite gumb „+“.
→ Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
- 5) Slijedite ostale upute na zaslonu.
- 6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
→ Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol (📶).
Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol (📶).
→ Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

INFORMACIJA

Ako nije moguće uspostaviti vezu s nekim dijelom, provedite sljedeće korake:

- ▶ Ako postoji, obrišite dio iz aplikacije Cockpit (vidi poglavlje „Brisanje dijela“).
- ▶ Dio ponovno dodajte u aplikaciju Cockpit (vidi poglavlje „Dodavanje dijela“).

INFORMACIJA

Nakon aktiviranja „vidljivosti” dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traje, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

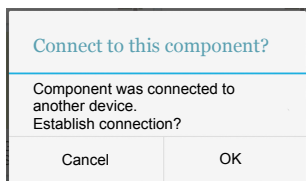
7.3.2 Brisanje dijela

- 1) U glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
- 3) Dodirnite gumb „**Edit**“.
- 4) Kod dijela koji valja izbrisati dodirnite simbol ☒ .
→ Dio se briše.

7.3.3 Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja

Veza nekog dijela može se pohraniti u više mobilnih krajnjih uređaja. No istodobno s dijelom može biti spojen samo jedan mobilni krajnji uređaj.

Ako već postoji veza dijela s nekim drugim mobilnim krajnjim uređajem, pri uspostavi veze s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem prikazuje se sljedeća informacija:



- ▶ Dodirnite gumb **OK**.

→ Prekida se veza s posljednjim spojenim mobilnim krajnjim uređajem i uspostavlja veza s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem.

8 Uporaba

8.1 Namještanje visine potpetice

Visinu potpetice valja namještat i na ravnoj podlozi. Ako je pod nagnut, to rezultira pogrešno izmjenom visinom potpetice i uzrokuje pogrešnu regulaciju ponašanja amortizacije.

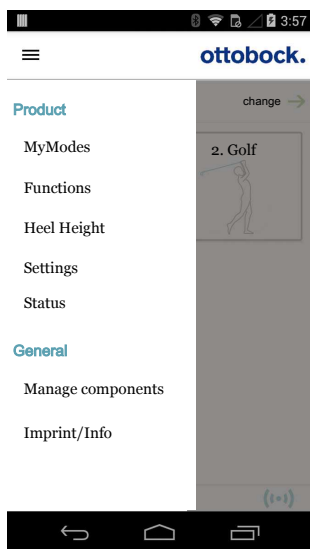
Kod visokih potpetice uslijed premalenog kretanja u gležnju moglo bi se dogoditi da upravljanje protetskog stopala ne radi ispravno. To vrijedi posebno kod malih stopala, kod potpetica pomaknutih prema naprijed, pri uspinjanju po stubištu i rampama te pri stajanju na podlozi nagnutoj nizbrdo. Pritom pazite na maksimalnu visinu potpetice u poglavlju „Tehnički podatci” (vidi stranicu 328).

8.1.1 Namještanje visine potpetice preko uzorka pokreta

- 1) Obujte cipele s novom visinom potpetice.
- 2) Stopalo s protetskim stopalom ispružite ustranu.
- 3) Stopalom tripud zamahnite u stranu.
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prepoznavanja uzorka pokreta.
- 4) Stopala postavite na jednaku visinu i pazite da peta i vrh stopala dodiruju tlo.
- 5) Ravnomjerno opteretite stopala.

- Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno pohranjivanje nove visine potpetice.
INFORMACIJA: Ako nema povratnog signala (npr. pištanja), nova visina potpetice nije mogla biti pohranjena. Ponovite mjerenje visine potpetice.

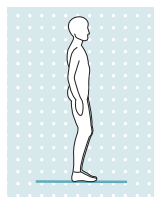
8.1.2 Namještanje visine potpetice aplikacijom Cockpit



- 1) Kod spojenog dijela i željenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) Dodirnite unos u izborniku „**Heel Height**“.
- 3) Slijedite upute na zaslonu.
- 4) Na unos „**Set the heel height**“.
- 5) Slijedite ostale upute na zaslonu.

8.2 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)

8.2.1 Stajanje



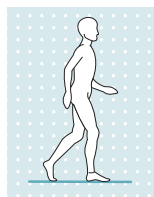
Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima se proteza drži mirno u stojećem stavu. Proteza stabilizira korisnika tako da sprečava prevrtanje prema naprijed.

Pri kotrljanju prema naprijed ili podizanjem proteze s tla automatski se prebacujete natrag na funkciju hodanja i automatski izlazite iz intuitivne funkcije stajanja.

Kada se zaustavite iz hodanja, nogu valja postaviti pod tijelo i ispružiti odnosno opteretiti petu.

Pri stajanju se može iskoristiti funkcija rasterećenja (vidi stranicu 321).

8.2.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

Proteza stabilizira korisnika u fazi oslonca. Ponašanje pri kotrljanju automatski se prilagođava brzini hoda. U fazi zamaha izbjegava se spuštanje vrha stopala kako biste postiglo odvajanje od poda. Već prije kontakta s tlom amortizacija proteze prilagođava se kako bi se postigao ugodan nagaz i brz kontakt s tlom cijelom površinom.

8.2.3 Sjedanje/sjedenje



Sjedanje

- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedanju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

Sjedenje

Pri sjedenju se može rabiti funkcija rasterećenja. Pritom se vrh stopala spušta kako bi se postigao prirodniji položaj stopala (vidi stranicu 321).

8.2.4 Ustajanje

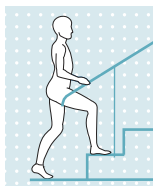


- 1) Stopala postavite na jednaku visinu. Pazite da je stopalo gurnuto pod koljena ili dalje prema naprijed te da su stopala ravnomjerno opterećena.

INFORMACIJA: Ako se protetsko stopalo postavite dalje prema natrag nego okomito pod koljeno, gležanj se može blokirati.

- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoću šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

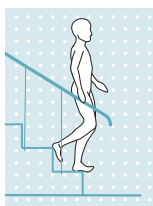
8.2.5 Uspinjanje po stubištu



Ako potkoljenica postigne okomiti položaj, proteza stabilizira tako da se izbjegava prevrtanje prema naprijed. Naizmjenično uspinjanje po stubištu moguće je samo uz određene tjelesne preduvjete. Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi.

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Zdravu nogu položite na prvu stubu.
- 3) Nogu s protetskim stopalom privucite i čitavom površinom položite na stubu.

8.2.6 Spuštanje po stubištu



Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi. Sustav se može ispravno uklapati i omogućiti kontrolirano kotrljanje samo uz ispravan nagaz tabana. Pokrete valja obavljati u kontinuiranom uzorku kako bi se omogućio skladan tijek kretanja. Softverom za namještanje može se uključiti funkcija za stubište. Poblježe informacije o funkciji za stubište pronađite u sljedećem poglavlju.

- 1) Jednom šakom čvrsto se držite za rukohvat.
- 2) Nogu s protetskim stopalom postavite na stubu tako da stopalo po mogućnosti čitavom površinom stoji na njoj.

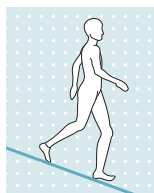
INFORMACIJA: Nije potrebno kotrljanje preko ruba stube.

- 3) Kontralateralnu stranu položite na sljedeću stubu.
Pritom provjerite omogućuju li zglobovi koljena i protetsko stopalo taj pokret.
- 4) Nogu s protetskim stopalom položite na drugu sljedeću stubu.
- 5) Na kraju stube pri prijelazu na ravninu napravite veći korak kako biste protetsko stopalo sa spuštanja o stubištu ispravno prebacili u normalnu fazu hoda.

8.2.6.1 Funkcija za stubište

Funkcija za stubište proširuje kut kotrljanja pri spuštanju po stubištu. Za naizmjenično spuštanje po stubištu valja ukloniti tu funkciju. Ako ne želite naizmjenično spuštanje po stubištu, ta se funkcija može isključiti. Poblježe informacije o uključivanju/isključivanju vidi stranicu 324.

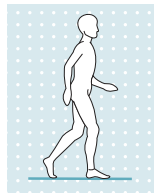
8.2.7 Spuštanje po rampi



Stopalo se već pri prvom koraku namješta prema nagibu rampe i omogućuje nagaz na petu sa spuštanjem vrha stopala tako da stopalo pri kotrljanju naliježe punom površinom. Za hodanje s protetskim zglobov koljena ograničeno je spuštanje vrha stopala.

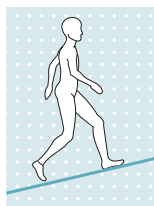
Nakon postavljanja protetskog stopala na rampu ne valja koljenom raditi suprotno tome nego dopustiti pokret u zglobu koljena pri nagazu na petu (Yielden). Tako proteza prepoznaje pokret kao hodanje.

8.2.8 Hodanje unatrag



Pri hodanju unatrag stopalo omogućuje plantarnu fleksiju iz faze oslonca. Pri sljedećem nagazu na nožne prste gležanj popušta u smjeru dorzalne fleksije do neutralnog položaja.

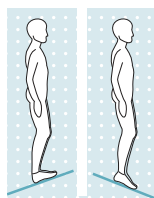
8.2.9 Uspinjanje po rampi



Stopalo se već pri prvom koraku namješta prema nagibu rampe i omogućuje kotrljanje ako se nagazi na petu ili sredinu stopala. Za to potkoljenica mora stajati gotovo okomito na površinu rampe, a površina stopala mora nalijegati čitavom površinom.

Ako krutom potkoljenicom stanete na prednji dio stopala (npr. kod vrlo krutih rampi), stopalo osigurava dorzalnu fleksiju i tako omogućuje stabilno podizanje tijela.

8.2.10 Stajanje na nagnutom tlu



Stajanje na nagnutom tlu ne razlikuje se od stajanja na ravnome. Stopalo se osigurava u dorzalnoj fleksiji kada je potkoljenica okomita. Kako biste spustili prednji dio stopala (npr. pri stajanju nizbrdo), opteretite petu.

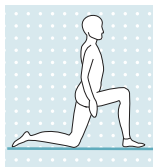
Kako biste iz stajanja nastavili hodati na tlu nagnutom nizbrdo, provedite jedan od sljedećih pokreta:

- Prvi korak započnite sa stranom s protezom.
- Stranom s protezom ciljano aktivirajte pokret kotrljanja. Protetsko stopalo zatim popušta u dorzalnoj fleksiji kako bi omogućilo spuštanje težišta tijela prije nagaza na petu druge noge.

Pri stajanju na nagnutom tlu može se iskoristiti funkcija rasterećenja (vidi stranicu 321).

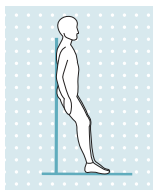
Nošenjem cipela s potpeticom ograničava se područje nagiba i tako se možda neće moći postići okomita potkoljenica.

8.2.11 Klečanje



Ako se noga nagne sa zglobom prema natrag, smanjuje se prigušenje plantarne fleksije i tako da omogućuje postavljanje stopala pod kutom tako da potkožnice može naliježati ravnije u odnosu na tlu.

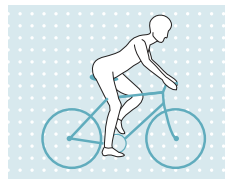
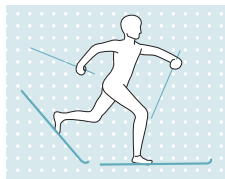
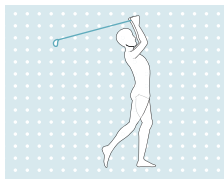
8.2.12 Funkcija rasterećenja



Uz ravnomjerno opterećenje pete bez pokreta na dulje od 2 sekunde vrh stopala spušta se kako bi se postigao prirodniji položaj stopala. Moguće su sljedeće primjene: sjedenje s petom ispred osi koljena, naslonjeno stajanje i stajanje na nizbrdici.

8.3 Načini rada MyMode

Ortopedski tehničar može preko softvera za namještanje aktivirati i konfigurirati načine rada MyMode dodatno uz osnovni način rada. Oni se mogu pozvati preko aplikacije Cockpit ili uzorka pokreta. Prebacivanje preko uzorka pokreta mora aktivirati ortopedski tehničar u softveru za namještanje.



Načini rada MyMode predviđeni su za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. igranje golfa). Preko aplikacije Cockpit mogu se provesti prilagodbe (vidi stranicu 325).

8.3.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

INFORMACIJA

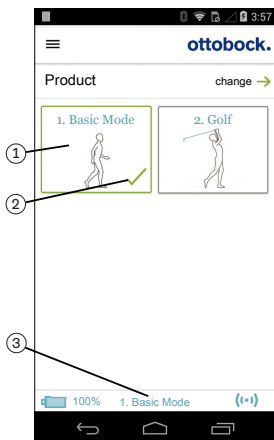
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u osnovnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 325).

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Ako je uspostavljena veza s protezom, pomoću aplikacije Cockpit može se prebacivati između načina rada MyMode.



- 1) U glavnom izborniku aplikacije dodirnite simbol željenog načina rada MyMode (1).
→ Prikazuje se sigurnosni upit o prebacivanju u MyMode.
- 2) Ako valja zamijeniti način rada, dodirnite gumb „OK“.
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prebacivanja.
- 3) Nakon uspješnog prebacivanja prikazuje se simbol (2) za označavanje aktivnog načina rada.
→ Na donjem rubu zaslona dodatno se prikazuje aktualni način rada s nazivom (3).

8.3.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

Informacije o prebacivanju

- Prebacivanje i broj uzoraka pokreta moraju biti aktivirani u softveru za namještanje.
- Prije daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.
- Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Prebacivanje

- 1) Nogu s protezom držite pod tijelom.
- 2) Petom protetskog stopala u skladu s konfiguriranim načinom rada MyMode ovoliko često kucnite prema natrag o čvrstu prepreku (npr. zid) (MyMode 1 = triput, MyMode 2 = četiri puta, MyMode 3 = pet puta). Može se kucnuti i o vrh cipele kontralateralne noge.
→ Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.
INFORMACIJA: Ako se taj signal pištanja i vibracije ne začuje, kuckanje nije prepoznato.
- 3) Protetsko stopalo lagano nagnite prema natrag i opteretite prednji dio stopala.
INFORMACIJA: Ako je protetsko stopalo u snažnoj dorzalnoj fleksiji, peta se može opteretiti.
→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični način rada (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2, četiri puta = MyMode 3).
INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne čuje, protetsko stopalo nije ispravno opterećeno ili je bilo prekratko opterećeno. Za ispravno prebacivanje ponovite opustak.
- 4) Rasteretite nogu s protezom.
→ Promijenjen je način rada.

8.3.3 Uključivanje blokade gležnja

Informacije o prebacivanju

- Blokada gležnja mora biti odabrana u softveru za namještanje kao MyMode. Broj uzoraka pokreta kojim se ona uključuje mora dodatno biti aktiviran u softveru za namještanje.
- Prije daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.
- Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Prebacivanje

- 1) Nogu s protezom držite pod tijelom.

- 2) Petom protetskog stopala u skladu s konfiguriranim načinom rada MyMode ovoliko često kucnite prema natrag o čvrstu prepreku (npr. zid) (MyMode 1 = triput, MyMode 2 = četiri puta, MyMode 3 = pet puta). Može se kucnuti i o vrh cipele kontralateralne noge.
→ Čuje se signal pištanja i upozorenja kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.
- 3) Protetsko stopalo lagano nagnite prema natrag i opteretite prednji dio stopala.
INFORMACIJA: Ako je protetsko stopalo u snažnoj dorzalnoj fleksiji, peta se može opteretiti.
→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični način rada (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2, četiri puta = MyMode 3).
INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne čuje, protetsko stopalo nije ispravno opterećeno ili je bilo prekratko opterećeno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.
- 4) Rasteretite nogu s protezom.
→ Promijenjen je način rada.
- 5) Unutar 2 sekunde spustite nogu s protezom i zauzmite željeni položaj kuta gležnja.
→ Po isteku vremenskog intervala čuje se signal za prikaz blokade gležnja.

8.3.4 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Informacije o prebacivanju

- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode u softveru za namještanje uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Priključivanjem/odvajanjem punjača u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Prije daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.
- Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Prebacivanje

- 1) Nogu s protezom držite pod tijelom.
- 2) S petom protetskog stopala barem triput, ali ne češće od pet puta, kucnite prema natrag o čvrstu prepreku.
→ Čuje se signal pištanja i upozorenja za potvrdu prepoznavanja uzorka pokreta.
- 3) Protetsko stopalo lagano nagnite prema natrag i opteretite prednji dio stopala.
INFORMACIJA: Ako je protetsko stopalo u snažnoj dorzalnoj fleksiji, peta se može opteretiti.
→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.
INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne čuje, protetsko stopalo nije ispravno opterećeno ili je bilo prekratko opterećeno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.
- 4) Rasteretite nogu s protezom.
→ Promijenjen je način rada.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

8.4 Izmjena postavki proteze



Ako je aktivna veza s nekim dijelom, postavke **dotičnog aktivnog načina rada** mogu se izmijeniti s pomoću aplikacije Cockpit.

INFORMACIJA

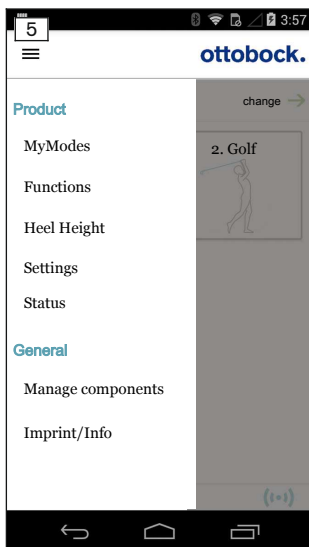
Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.


Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja uspostaviti vezu.

Informacije o izmjeni postavke proteze

- Prije izmjene postavki uvijek u glavnom izborniku aplikacije Cockpit provjerite je li odabran željeni dio. U suprotnom bi se mogli izmijeniti parametri pogrešnog dijela.
- Ako se baterija proteze puni, tijekom punjenja nije moguća promjena postavki proteze niti prebacivanje u neki drugi način rada. Samo se može pozvati status proteze. U aplikaciji Cockpit u donjem retku zaslona umjesto simbola  prikazuje se simbol .
- Postavka ortopedskog tehničara nalazi se u sredini ljestvice. Nakon izmjena ta se postavka može obnoviti dodirom gumba „Standard“ u aplikaciji Cockpit.
- Protezu valja optimalno namjestiti s pomoću softvera za namještanje. Aplikacija Cockpit ne služi za namještanje proteze od strane ortopedskog tehničara. S pomoću aplikacije u svakodnevici se može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.
- Ako se promijene postavke nekog načina rada MyMode, prvo se valja prebaciti u taj MyMode.

8.4.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



- 1) Kod spojenog dijela i željenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) Dodirnite unos u izborniku „Settings“.
→ Prikazuje se popis s parametrima aktualno odabranog načina rada.
- 3) Kod željenog parametra postavku namjestite dodirom simbola „<“, „>“.

INFORMACIJA: postavka ortopedskog tehničara označena je i u slučaju izmijenjene postavke može se obnoviti dodirom gumba „Standard“.

8.4.2 Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada

Parametri u osnovnom načinu rada opisuju dinamično ponašanje proteze u normalnom ciklusu hodanja. Ti parametri služe kao osnovna postavka za automatsku prilagodbu ponašanja amortizacije aktualnoj situaciji kretanja (npr. rampa, polagana brzina hoda...).

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Visina tona (frekvencija) signala pištanja kod tonova potvrde
Volume	0 – 4	0 – 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjeno-sti, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogrešaka emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 332).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Prigušenje plantarne fleksije. Koliko se brzo stopalo spušta pri opterećenju pete.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Ovaj parametar definira koliko je kotrljanje lako.
Stair Function	UKLJ. – ISKLJ.	UKLJ. – ISKLJ.	Uključivanjem ove funkcije proširuje se kut kotrljanja pri spuštanju po stubištu. Za to ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje.

8.4.3 Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Parametri u načinima rada MyMode opisuju statičko ponašanje proteze za određeni uzorak pokreta kao što je primjerice golf. U načinima rada MyMode nema automatski upravljane prilagodbe ponašanja amortizacije.

U načinima rada MyMode mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Prigušenje plantarne fleksije. Koliko se brzo stopalo spušta pri opterećenju pete.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Prigušenje dorzalne fleksije. Koliko se lako može postići vrijednost parametra ‚Stop angle‘ odnosno koliko je snažan otpor postizanju vrijednosti parametra ‚Stop angle‘.
Stop angle	-200 – 200	± 10 prikazano u 0,1°	Kut gležnja od kojeg se blokira pokret u smjeru kotrljanja (u smjeru dorzalne fleksije).

8.5 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze

INFORMACIJA

Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u os-

novnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 325).

8.5.1 Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit

Isključivanje Bluetootha

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
- 3) Dodirnite unos „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Slijedite upute na zaslonu.

Uključivanje Bluetootha

- 1) Dio okrenite ili priključite/odvojite punjač.
→ Bluetooth je uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju kako bi se uspostavila veza s dijelom.
- 2) Slijedite upute na zaslonu.
→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol (••).

8.6 Propitivanje statusa proteze

8.6.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Status**“.

8.6.2 Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit

Unos u izborniku	Opis	Moguće radnje
Trip: 1747	Brojač dnevno prijeđenih koraka	Brojač resetirajte dodirnom gumba „ Reset “.
Step: 1747	Brojač ukupno prijeđenih koraka	Samo informacija
Batt.: 68	Aktualno stanje napunjenosti proteze u postotcima	Samo informacija

9 Dodatna radna stanja (načini rada)

9.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije padne na 0 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 332). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Zatim se proteza isključuje. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvođača ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

9.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja blokiran je gležanj protetskog stopala.

9.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška u sustavu (npr. ispad signala senzora) ili ako je baterija prazna, proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.

U sigurnosnom načinu rada prebacuje se na unaprijed namještene vrijednosti prigušenja. To korisniku omogućuje ograničeno hodanje iako proizvod nije aktivan.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 332).

Priključivanjem i odvajanje punjača može se resetirati sigurnosni način rada. Ako se proizvod ponovno ubaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

9.4 Način rada prekomjerne temperature

Kako bi se spriječilo pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekidno povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo), opseg pokreta u gležnju ograničava se s porastom temperature. Ovisno o temperaturi to ograničenje može prouzrokovati i potpunu blokadu gležnja. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prije načina rada prekomjerne temperature.

Način rada prekomjerne temperature prikazuje se kratkim vibriranjem svakih 5 sekundi.

10 Čišćenje

- 1) Prije čišćenja isključite proizvod.
- 2) U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Pazite da u proizvod i komponente proizvoda ne prođe tekućina.
- 3) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

11 Održavanje

INFORMACIJA

Navlaka za stopalo protetskog stopala u slučaju ispravne montaže i stručne primjene predviđena je za rok primjene od otprilike godinu dana. Oštećene navlake za stopalo valja obvezno zamijeniti prije sljedeće primjene protetskog stopala.

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede) u intervalu od 24 mjeseca.

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške” vidi stranicu 331). Proizvođač pritom dopušta razdoblje tolerancije od najviše jednog mjeseca prije odnosno dva mjeseca nakon roka.

U okviru održavanja mogu biti potrebne dodatne servisne usluge, kao npr. popravak. Te se dodatne servisne usluge mogu obaviti besplatno, ovisno o opsegu i valjanosti jamstva, ili uz plaćanje prema prethodnom predračunu.

Radi održavanja i popravaka ortopedskom tehničaru uvijek valja predati sljedeće komponente: protezu, punjač i mrežni dio.

12 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

12.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

12.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

12.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2014/53/EU.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

13 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži (≤ 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže (< 48 sati)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Dugotrajno skladištenje (> 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Punjenje baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Proizvod	
Oznaka	1B1-2
Maksimalno namjestiva visina potpetice	50 mm/2 in
Dorzalna fleksija kod visine potpetice 1 cm / 0.39 in	14,5°
Plantarna fleksija kod visine potpetice 1 cm / 0.39 in	22°
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MO-BIS	2 – 3
Boje navlake za stopalo	Prozirna, bež, smeđa
Maks. visina sustava s potpeticom visine 2 cm / 0.79 in	18,5 cm/7.28 in
Vrsta zaštite	IP54
Otpornost na vodu	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Nije namijenjen za uporabu u vodi niti uranjanje
Dometa veze Bluetootha	maks. 10 m
Informacije o skupu pravila i verziji firmvera proizvoda	Mogu se pozvati putem izbornika za navigaciju aplikacije Cockpit i stavke izbornika „ Im-print/Info ”

Proizvod	
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja (veličine stopala 24 i 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 milijuna ciklusa opterećenja
Postupak ispitivanja (veličine stopala 26 i 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 milijuna ciklusa opterećenja

Duljina stopala [cm]	24	25	26	27	28	29
Maks. tjelesna težina	100 kg / 220 lb		125 kg / 275 lb		125 kg / 275 lb	
Maks. težina uklj. navlaku za stopalo	oko 1275 g / 45 oz		oko 1485 g / 52 oz		oko 1555 g / 55 oz	

Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth Smart Ready
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Područje frekvencije	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Podatkovna brzina (over the air)	2178 kbps (asimetrična)
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+8,5 dBm

Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Vrijeme punjenja do potpunog punjenja baterije	8 sati
Ponašanje protetskog stopala tijekom punjenja	Blokiran je skočni zglob protetskog stopala
Trajanje rada proteze s potpuno napunjenom baterijom	1 dan uz prosječnu uporabu

Mrežni dio	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 % Tlak zraka: 70 – 106 kPa (do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V =

Punjač	
Oznaka	4E50-2
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Ulazni napon	12 V $\overline{=}$
Vijek trajanja	8 godina

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podržani operativni sustav	Kompatibilnost s mobilnim krajnjim uređajima i verzijama pronađite u podacima u dotičnoj mrežnoj trgovini (npr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Mrežna stranica za preuzimanje	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Dodatci

14.1 Rabljeni simboli



Proizvođač



Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)



Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)



Neionizacijsko zračenje

IP54

Zaštićeno od prašine, zaštita od vode koja prska

DUAL

Bluetooth radijski modul proizvoda može uspostaviti vezu s mobilnim krajnjim uređajima s operativnim sustavima „iOS (iPhone, iPad, iPod...)“ i „Android“



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

SN

Serijski broj (YYYY WW NNN)
 YYYY – godina proizvodnje
 WW – tjedan proizvodnje
 NNN - uzastopni broj

LOT

Broj šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tvornica (pogon)
 YYYY – godina proizvodnje
 WW – tjedan proizvodnje

MD

Medicinski proizvod

REF

Broj artikla



Pridržavajte se uputa za uporabu

14.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

14.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
1 x kratko		Punjač priključen ili Punjač odvojen još prije pokretanja načina rada za punjenje
	3 x kratko	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x prije signala pištanjem	Punjač odvojen nakon pokretanja načina rada za punjenje

Prebacivanje načina rada

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 323).

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit provedeno

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Kuckanje petom radi prebacivanja načina rada ili triput zakrenite ustranu radi namještanja visine potpetice	Uzorak pokreta prepoznat
1 x kratko	1 x kratko	Noga s protezom opterećena i 1 sekundu mirna radi prebacivanja načina rada ili stopala postavljena na istu visinu i ravnomjerno opterećena radi namještanja visine potpetice	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
2 x kratko	2 x kratko	Noga s protezom opterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
3 x kratko	3 x kratko	Noga s protezom opterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.




14.2.2 Signali upozorenja/pogreške

Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
-	1 x dugo u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
-	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme.
-	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 15 %	Odmah napunite bateriju jer će se pri sljedećem signalu upozorenja proizvod isključiti.
10 x kratko	10 x dugo	Stanje napunjenosti 0 % Nakon signala pištanja i vibracije slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.
30 x dugo	1 x dugo, 1 x kratko ponovljeno svake 3 sekunde	Teška pogreška / signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada npr. jedan senzor ili više njih nisu spremni za rad.	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pažnju na otpor savijanja/pružanja koji se možda promijenio. Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Punjač mora ostati utaknut najmanje 5 sekundi


Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
			prije nego se odvoji. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora provjeriti proizvod.
-	stalno	Potpuni ispad Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora provjeriti proizvod.

Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
○		Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
		Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim električnim uređajem.
		Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
●		Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta	Provjerite je li se utikač kabla punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
●		Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta).	Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.
			U slučaju prekinute veze s proizvodom proizvod, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.



Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjenje baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 328).

14.2.3 Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit

Poruka o pogrešci	Uzrok	Pomoć
Component was connected to another device. Establish connection?	Dio je bio povezan s još jednim mobilnim krajnjim uređajem	Za prekid izvorne veze dodirnite gumb „OK“. Ako ne treba prekinuti izvornu vezu, dodirnite gumb „Cancel“.
Mode change failed	Dok je dio bio u pokretu (npr. tijekom hodanja) izveden je pokušaj prebacivanja u drugi način rada MyMode	Iz sigurnosnih razloga promjena načina rada MyMode dopuštena je samo kad se dio ne pomiče, npr. pri stajanju ili sjedenju.
	Prekinuta ja aktualna veza s protezom	Provjerite sljedeće točke: <ul style="list-style-type: none"> • Udaljenost proteze od mobilnog krajnjeg uređaja • Stanje napunjenosti baterije proteze • Je li Bluetooth proteze uključen? (vidi stranicu 325) • Držite dio s tabanom okrenutim prema gore kako bi dio bio „vidljiv“ 2 minute. • Je li proteza uključena? (Isključivanje proizvoda) • Je li kod više pohranjenih proteza odabrana ispravna?

14.2.4 Signali statusa


Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Događaj
		Mrežni dio i punjač spremni za rad

Punjač odvojen

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.

Stanje napunjenosti baterije

Punjač	
	Baterija se puni, stanje napunjenosti manje od 50 %

Punjač	
	Baterija se puni, stanje napunjenosti veće od 50 %
	Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta). Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.

14.3 Smjernice i izjava proizvođača

14.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

- uporaba u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (npr. bolnica itd.)
- uporaba u području kućne zdravstvene njege (npr. primjena kod kuće, primjena na otvorenom).

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenom području” (vidi stranicu 307).

Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Proizvod rabi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje.
Viši harmonički titraji prema normi IEC 61000-3-2	nije primjenjivo – snaga je niža od 75 W	–
Kolebanja napona / treperenje prema normi IEC 61000-3-3	Proizvod ispunjava zahtjeve norme.	–

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetskim nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Vođene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za amatersku službu između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva
		0 % U_T ; 1 perioda i 70 % U_T ; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioda

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5 \text{ kHz}$ pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Önsöz.....	342
2	Ürün açıklaması.....	342
2.1	Konstrüksiyon.....	342
2.2	Fonksiyon.....	342
3	Kullanım Amacı	343
3.1	Kullanım amacı	343
3.2	Kullanım koşulları.....	343
3.3	Kalifikasyon.....	343
4	Güvenlik.....	343
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı	343
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	344
4.3	Genel güvenlik uyarıları	344
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	347
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	347
4.6	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler	348
4.7	Kullanım için uyarılar	349
4.8	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler	350
4.9	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler	350
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	351
5.1	Teslimat kapsamı	351
5.2	Aksesuarlar	351
6	Akü şarjı	351
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması	352
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi	352
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	353
7	Cockpit App	353
7.1	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı.....	354
7.1.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması.....	354
7.2	Cockpit App kumanda elemanları	355
7.2.1	Cockpit App için navigasyon menüsü	356
7.3	Uyum parçasının yönetimi	356
7.3.1	Uyum parçasının eklenmesi.....	356
7.3.2	Uyum parçasının silinmesi.....	357
7.3.3	Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması.....	357
8	Kullanım	357
8.1	Topuk yüksekliğinin ayarlanması	357
8.1.1	Topuk yüksekliği hareket numunesi üzerinden ayarlanmalıdır	357
8.1.2	Topuk yüksekliği Cockpit App ile ayarlanmalıdır.....	358
8.2	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	358
8.2.1	Ayakta durma	358
8.2.2	Yürüme	358

8.2.3	Yerine oturma/oturma	359
8.2.4	Ayağa kalkma	359
8.2.5	Merdiven çıkma	359
8.2.6	Merdivenden inme	359
8.2.6.1	Merdiven fonksiyonu	360
8.2.7	Rampadan inme	360
8.2.8	Geriye doğru yürüme.....	360
8.2.9	Rampa çıkma	360
8.2.10	Eğilimli zeminde ayakta durma	360
8.2.11	Çömelleme.....	361
8.2.12	Yük azaltma fonksiyonu.....	361
8.3	MyMode	361
8.3.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme.....	361
8.3.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	362
8.3.3	Ayak bileği kilidinin açılması	362
8.3.4	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma	363
8.4	Protez ayarlarının değişiklikleri.....	363
8.4.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme	364
8.4.2	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı	364
8.4.3	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış.....	365
8.5	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması	365
8.5.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması.....	366
8.6	Protez durumunun sorgulanması.....	366
8.6.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması	366
8.6.2	Cockpit App'da durum göstergesi	366
9	İlave işletim durumları (modlar)	366
9.1	Boş akü modu	366
9.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	366
9.3	Güvenlik modu	366
9.4	Aşırı sıcaklık modu	366
10	Temizleme	367
11	Bakım.....	367
12	Yasal talimatlar	367
12.1	Sorumluluk	367
12.2	Markalar	367
12.3	CE-Uygunluk açıklaması	367
12.4	Yerel Yasal Talimatlar	368
13	Teknik veriler	368
14	Ekler.....	370
14.1	Kullanılan semboller	370
14.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	371
14.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	371
14.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	372
14.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları	373

14.2.4	Durum sinyalleri.....	374
14.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	374
14.3.1	Elektromanyetik ortam	374

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-28

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"1B1-2=* Meridium" ürünü aşağıda ürün/uyum parçası/protez/protez ayak olarak tanımlanır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Uç plaka / bağlantı plakası
2. Şarj kovanlı koruyucu kapak
3. Akü
4. Ayak bileği yayı
5. Topuk üzenği
6. Ayak bileği mafsalı
7. Topuk yayı
8. Hidrolik ünite
9. Ayak parmağı mafsalı
10. Ayak parmağı plakası
11. Karbon çerçeve
12. Ana elektronik
13. Ayar çekirdekli yuvarlak başlık

2.2 Fonksiyon

Bu ürün, mikro işlemci tarafından kontrol edilen plantar fleksiyon (ayak bileği ekleminde ayağın ayak tabanı yönüne hareketi) ve dorsal fleksiyon (ayak bileği ekleminde ayağın arka yönüne hareketi) sönümlemesine sahiptir.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen plantar fleksiyon ve dorsal fleksiyonun sönümlemesi sayesinde, ürün kişisel olarak ihtiyaçlara göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün uzman personel tarafından bir ayar yazılımı ile ayarlanır.

Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örn. golf, ...). Ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımı ile ön ayar yapılır ve Cockpit uygulaması vasıtasıyla ya da özel bir hareket numunesiyle açılabilir (bkz. Sayfa 361).

İlave olarak, şayet konfigürasyonu ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilirse, protez ayağının ayak bileği eklemine mevcut konumunda bloke eden ilave mod "Ankle lock" seçilebilir.

Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 366).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 366).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Düz zeminde ve uygun zeminde stabil duruş
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına ve topuk yüksekliklerine ayarlanması

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (tenis, basketbol, koşu,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, etc.) kapsar.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 368).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir.

Ayak ebadı [cm]	24 ile 25 arası	26 ile 29 arası
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	125

3.3 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ UYARI

Protezin araç sürerken kullanılması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız.
- ▶ Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.
- ▶ Protez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumandası için kullanılamaz (örn. debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

⚠ UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 372) ve bunlara uygun değiştirilen sönümleme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.

- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne sıvı girişi

Hatalı fonksiyondan dolayı üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.

- ▶ Ürün sağlam ayak kılıfı ile sıçrama sularına karşı her yönden korumalıdır. Ancak daldırma, sıkılan su ve buhara karşı korumalı değildir.
- ▶ Protezin içine su girmesi durumunda, ayak kılıfının ortopedi teknisyeni tarafından çıkarılması ve her ikisinin de kurumasını sağlayın. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.
- ▶ Tuzlu su sızdıysa, ayak kılıfı ortopedi teknisyeni tarafından derhal çıkarılmalıdır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürünü yıkanma/yüzme protezleri için kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

> Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.

- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (tenis, basketbol, koşu,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, etc.) kapsar.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (ör. düşme veya benzeri) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen bileşenlerin kullanılması

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan yaralanma.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" bölümünde belirtilen bir bileşen, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin (bkz. Sayfa 351).

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyin (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 351) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 351) bölümünde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

BİLGİ

Eksoprotetik uyum parçalarının kullanımında hidrolik olarak gerçekleştirilen kumanda fonksiyonlarıyla veya uyum parçalarının ayak kılıfında hareket etmesi sonucunda sesler meydana gelebilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz. Uyum parçasının kullanım süresi boyunca hareketinden kaynaklanan seslerin belirgin olarak artması durumunda uyum parçasının yetkili bir Ottobock uzman personel tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi

- > Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
- > Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.
- ▶ Güvenlik açısından protezi, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 368) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulunmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.
Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümlene davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlene tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI)- cihazları, ...)

- > Metalik nesnelerin manyetik bileşenlere yapışması neticesinde hareket alanının beklenmedik şekilde sınırlanmasından dolayı düşme.
- > Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
- ▶ Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 368).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz. Sadece ayağın ön tarafı basamak kenarına koyulursa, ayak parmağı plakası geriye doğru katlanabilir.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken düşme tehlikesi

Değişik sönümlleme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayak bölgesinin büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz. Basamak kenarından yuvarlanma gerekli değildir.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli arttırılmış aktivite nedeniyle hidrolik ünitenin yüksek sıcaklığı (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

Aşırı sıcaklık modunun kullanımından dolayı ürünün beklenmedik davranışı nedeniyle düşme.

- ▶ Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra aktiviteyi, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ▶ Ayak bileği eklemindeki hareket kapsamının artan ısı ile ayak bileği eklemine bir azalmaya ve ileri durumlarda tam bir blokaja neden olabileceğine dikkat edilmelidir. Bundan dolayı özellikle merdivenlerden inme esnasında dikkatli olunmalıdır.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra aktivitenize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirim dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Protez ayağını ayak kılıfı olmadan kullanımı

Kaygan zeminler (fayanslar) üzerinde yürüme sırasında kaymadan dolayı düşme.

- ▶ Protez ayağını ön görülen ayak kılıfı olmadan kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Protez ayağının hasarlı ayak kılıfı ile kullanımı

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Protez ayağını hasar görmüş ayak kılıfı ile kullanmayın. Hasar görmüş ayak kılıfları bir sonraki kullanımı öncesinde ilk fırsatta değiştirilmesi gerekir.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 372) dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılmayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 372).
- ▶ Güvenlik mesajı ortaya çıktıktan sonra ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

4.9 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.

- ▶ Mobil son cihazların Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edinin.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümlenme tutumundan dolayı düşme.

- ▶ Uygulamanın kurulu olduğu mobil son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayın.
- ▶ Mobil son cihazın yazılımında/donanım yazılımında, yazılımın/donanım yazılımının güncelleme fonksiyonunu aşan izinsiz değişiklikler yapmayın.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlenme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisi ve son cihazdan gelen bildirimleri dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.

DUYURU

Cockpit App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Cockpit App'ini sadece ilgili Online Store'daki ilgili bilgilerle uyumlu olan mobil son cihazlara ve versiyonlara (örn.: Apple App Store, Google Play Store, ...) kurun.

BİLGİ

Bu kullanım kılavuzunda sunulan şekiller sadece örnek amaçlıdır ve kullanılan ilgili mobil cihazdan ve sürümünden farklı olabilir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet Meridium 1B1-2
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- C-Leg 4E50-2 için 1 Ad. şarj cihazı
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası 647F542
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App "Cockpit 4X441-IOS=V**"
- Android App "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- 1 Ad. Y adaptör kablosu 757P48
Bu sayede aynı anda birden fazla ürün (örn. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) adaptör 757L16-4 ile şarj edilebilir.

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E50-2 şarj cihazı kullanılmalıdır.
- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için ürünün şarj cihazı bağlantısının doğrudan ürünü kullanmadan önce ayrılması önerilmektedir.
- İlk kullanımdan önce akü, şarj cihazında sarı ışıklı diyod (LED) sönene kadar şarj edilmelidir, en az 4 saat. Böylece şarj durumu göstergesi Cockpit App üzerinden ve ayrıca protezin döndürülmesi ile kalibre edilir.
- Eğer şarj cihazı ve protez arasında bağlantı çok erken ayrıldıysa, şarj durumu göstergesi Cockpit App üzerinden ve ayrıca protezin döndürülmesi ile gerçek şarj durumu ile uyuşmaz.
- Şarj işlemi sırasında protez ayağın ayak bileği eklemi kilittir.
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 4) Adaptör prize takılmalıdır.
→ Adaptörün arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar (bkz. Şek. 3).
→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 372).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



- 1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır.
- 2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
→ Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 374).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
→ Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyotu söner.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
→ Elektroniğin, geri bildirimlerle onaylanan kendi kendine testi gerçekleşir (bkz. Sayfa 374).
- 5) Şarj kovanının kapağı kapatılmalıdır.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

BİLGİ

Şarj işlemi esnasında şarj durumu gösterilemez.



- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) Protez hareketsiz tutulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Diz eklemli protez:

Diz eklemi için bip sinyali yakl. 2 saniye sonra verilir.

Protez ayak için bip sinyali yakl. 4 saniye sonra verilir.

Diz eklemi olmayan protez ayak:

Protez ayak için bip sinyali yakl. 2 saniye sonra verilir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Akünün şarj durumu
5 defa kısa	–	%80 üzerinde
4 defa kısa	–	%66 ila %80 arasında
3 defa kısa	–	%51 ila %65 arasında
2 defa kısa	–	%36 ila %50 arasında
1 defa kısa	3 defa uzun	%20 ila %35 arasında
1 defa kısa	5 defa uzun	%20 altında


BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi:

Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1.  %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

7 Cockpit App



Cockpit App ile temel moddan daha önce konfigüre edilmiş MyMode durumunda geçiş yapılabilir. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...).

Günlük kullanımda ürünün davranışı App üzerinden belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. ürüne alışma durumunda). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

Cockpit App bilgileri

- Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Ön koşul: QR kod okuyucusu ve kamera).

- Cockpit App için kumanda yüzeyinin dili sadece ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
- İlk bağlantı sırasında, bağlanacak uyum parçasının seri numarası Ottobock tarafından kaydedilmelidir. Kayıt yapılmaması halinde bu uyum parçası ile ilgili Cockpit App sadece sınırlı şekilde kullanılabilir.
- Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika süre açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 365).
- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

7.1 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı




Bağlantı kurulumundan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 365).
- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Mobil son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- **Mobil son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.**
- Bağlanacak uyum parçasının seri numarası ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

BİLGİ

Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması durumunda ortopedi teknikerinize başvurun.

7.1.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

- 1) Cockpit App () sembolü üzerine tıklayınız.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
 - 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
 - 3) Protez, ayak tabanı yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
 - 4) **Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
 - 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
 - 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü görünür.
Bağlantı kurulduğunda  sembol gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir.
Ardından bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü görünür.

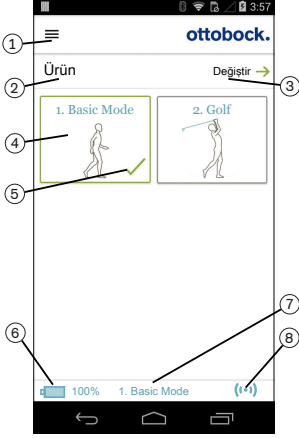
BİLGİ

Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

BİLGİ

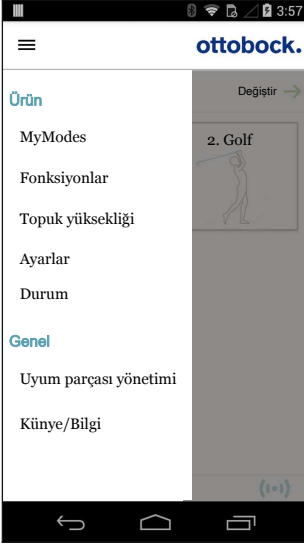
Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.

7.2 Cockpit App kumanda elemanları



1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 356)
2. Ürün
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Çok sayıda uyum parçası için bağlantılar kayıt edilmek istenirse, **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir (bkz. Sayfa 356).
4. Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar. İlgili sembol üzerine tıklayarak ve bunu "OK" üzerine tıklayıp onaylayarak mod değişikliği yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
 - 🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü boş
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü şarj ediliyorAyrıca güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Uyum parçasına bağlantı kuruldu
📶 Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
📶 Uyum parçasına bağlantı yok.

7.2.1 Cockpit App için navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün

Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes

MyMode'a geçmek için ana menüye geri dönüş

Topuk yüksekliği

Topuk yüksekliğinin ayarlanması (bkz. Sayfa 358)

Fonksiyonlar

Uyum parçasının ilave fonksiyonları açılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 365)

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 363)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 366)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 356)

Künye/Bilgi

Cockpit uygulaması için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

7.3 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda daima tek bir mobil son cihazla bağlantılı olabilir.

BİLGİ

Bağlantı kurulumundan önce "Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı" bölümündeki hususları dikkate alın (bkz. Sayfa 354).

7.3.1 Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
- 4) "+" butonunu tıklayın.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve (📶) sembolü belirir.
Bağlantı kurulduğunda (📶) sembolü gösterilir.
→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Bir uyum parçasına bağlantı kurulumu mümkün olmuyorsa, aşağıdaki adımlar yürütülmelidir:

- ▶ Mevcut olması durumunda uyum parçası Cockpit App'ten silinmelidir ('Uyum parçasının silinmesi' bölümüne bakınız)
- ▶ Uyum parçası yeniden Cockpit App'a ilave edilmelidir ('Uyum parçasının ilave edilmesi' bölümüne bakınız)

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.

7.3.2 Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Edit**" butonunu tıklayın.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında 🗑️ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçası silinir.

7.3.3 Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması

Bir uyum parçasının bağlantısı çok sayıda mobil son cihazda kayıt edilebilir. Ancak aynı zamanda güncel olarak daima tek bir mobil son cihaz uyum parçasıyla bağlantılı olabilir. Uyum parçasının güncel olarak başka bir mobil son cihaza önceden bir bağlantısı mevcutsa, güncel mobil son cihaz ile bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:

Bu uyum parçası ile bağlansın mı?

Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı.
Bağlantı oluşturun?

İptal

OK

- ▶ **OK** butonuna tıklayın.

→ En son bağlanmış olan mobil son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel mobil son cihaza bağlantı oluşturulur.

8 Kullanım

8.1 Topuk yüksekliğinin ayarlanması

Topuk yüksekliğinin ayarlanması düz bir zemin üzerinde gerçekleştirilmelidir. Yer eğimliyse, bu ölçülen topuk yüksekliğini bozar ve sönümleme davranışının yanlış ayarlanmasına yol açar.

Çok yüksek topuklarda diz eklemesindeki yetersiz hareketten dolayı, protez ayağın kontrolü doğru şekilde çalışmaz. Bu durum özellikle küçük ayaklar, öne alınmış topuklar, merdiven ve rampalardan inişler ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde duruşlarda geçerlidir. Bundan dolayı maksimum topuk yüksekliği için "teknik veriler" bölümüne dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 368).

8.1.1 Topuk yüksekliği hareket numunesi üzerinden ayarlanmalıdır

- 1) Ayakkabı yeni topuk yüksekliği ile giyilmelidir.
- 2) Ayak, ayak protezi ile yanal şekilde uzatılmalıdır.
- 3) Ayak ile yanal şekilde 3 kez yana sallanmalıdır.
→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip sinyali duyulur.

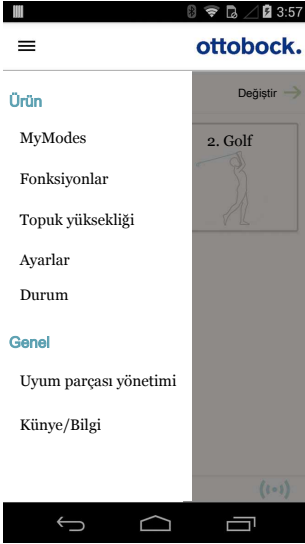
4) Ayaklar aynı hizaya getirilmeli ve topuğun aynı zamanda ayak ucunun yer ile temas etmesine dikkat edilmelidir.

5) Ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

→ Yeni topuk yüksekliğinin kayıt edildiğini gösteren bir onay sinyali çıkar.

BİLGİ: Geri bildirim olmazsa (örn. bip sinyali), yeni topuk yüksekliği kayıt edilmemiştir. Topuk yüksekliğinin ölçümü tekrarlanmalıdır.

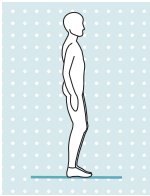
8.1.2 Topuk yüksekliği Cockpit App ile ayarlanmalıdır



- 1) Bağlanmış uyum parçasında ve ana menüde seçilmiş moddayken ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "Topuk yüksekliği" menü girişine tıklanmalıdır.
- 3) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
- 4) "Topuk yüksekliğinin ayarlanması" giriş alanına.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.

8.2 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

8.2.1 Ayakta durma



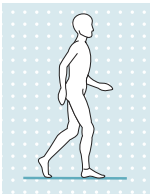
Sezgisel durma fonksiyonu, protezin durma sırasında hareketsiz tutulduğu her durumu algılar. Protez öne devrilmeyi engelleyerek kullanıcıyı stabilize eder.

Öne doğru yuvarlanma veya protezin yerden kaldırılması sırasında otomatik olarak yürüme fonksiyonuna geçiş yapılır, sezgisel durma fonksiyonundan otomatik olarak çıkarılır.

Yürüdükten sonra ayakta durma esnasında bacağın vücudun altına getirilmesi ve uzatılması veya topuğa yük verilebilir.

Ayakta durma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir (bkz. Sayfa 361).

8.2.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Duruş evresinde protez kullanıcıyı stabilize eder. Aşma açısı yürüme hızına otomatik olarak uyum sağlar. Salınım fazında taban yüksekliğini korumak için ayak ucunun yere düşmesi önlenmektedir. Yere temastan önce protezin sönümlemesi rahat bir basma ve hızlı tam yüzeyli bir yere temas için uyarlanır.

8.2.3 Yerine oturma/oturma



Oturma

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

Oturma

Oturma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir, bu arada ayak ucu doğal bir ayak konumuna ulaşmak için alçalar (bkz. Sayfa 361).

8.2.4 Ayağa kalkma

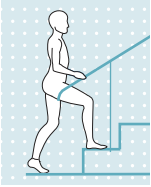


- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir. Ayağın dikey olarak dizin altına veya daha çok öne doğru itilmesine ve ayaklara eşit şekilde yük verilmesine dikkat edilmelidir.

BİLGİ: Protez ayak dikey olarak dizin altına değil de daha çok arkaya doğru koyulursa, ayak bileği eklemi bloke edebilir.

- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

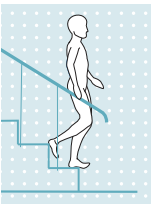
8.2.5 Merdiven çıkma



Eğer baldır dikey bir konuma ulaşırsa, protez öne doğru devrilmeyi önleyerek kullanıcıyı stabilize eder. Alternatif merdivenden yukarı çıkmak sadece belirli fiziksel şartlarda mümkündür. Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Sağlıklı bacak ilk basamağa konmalıdır.
- 3) Bacak protez ayak ile çekilmeli ve tam yüzeyli olarak basamakta konumlandırılmalıdır.

8.2.6 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir. Ayak tabanına sadece doğru basarak sistem doğru kumanda eder ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Akıcı bir hareket seyrini sağlamak için hareket sürekli bir numunede gerçekleştirilmelidir.

Ayar yazılımı ile bir merdiven çıkma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir.

Merdiven çıkma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

- 1) Bir el ile korkuluktan sıkıca tutulmalıdır.
- 2) Protez ayaklı bacak basamağa, ayağın basamakta oldukça tam yüzeyli olarak duracağı şekilde konumlandırılmalıdır.

BİLGİ: Basamak kenarından yuvarlanma gerekli değildir.

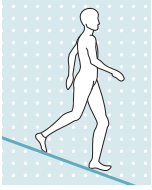
- 3) Kontralateral taraf ile sonraki basamağa basılmalıdır. Bu anda diz ekleminin ve protez ayağının bu harekete izin verip vermediği kontrol edilmelidir.
- 4) Protez ayaklı bacak ile iki sonraki basamağa basılmalıdır.

- 5) Merdivenin bitiminde düz zemine geçiş sırasında, merdivenden inerken protez ayağın doğru şekilde normal yürüme fazına geçiş yapması için, daha büyük bir adım atılmalıdır.

8.2.6.1 Merdiven fonksiyonu

Merdiven fonksiyonu merdiveni aşağıya inme sırasında aşma açısını geliştirir. Alternatifli olarak merdiven inme için bu fonksiyon kapatılmalıdır. Alternatifli olarak merdiven inme istenilmiyorsa, bu fonksiyon kapatılabilir. Açma/kapama hakkında ilave bilgiler bkz. Sayfa 364.

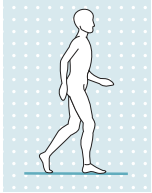
8.2.7 Rampadan inme



Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve ayağın yuvarlanması sırasında tam yüzeyli olarak durması için ayak ucunun alçaltılması ile topuğa basmayı sağlar. Protetik diz eklemi ile yürümede ayak ucunun alçaltılması sınırlıdır.

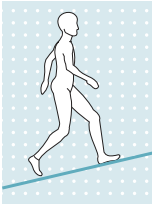
Protez ayak ile rampaya basıldıktan sonra diz ile buna karşı bir harekette bulunulmamalıdır, aksine topuğa basıldığında diz eklemindeki harekete izin verilmelidir (Yielden). Böylece protezin hareketi yürüme olarak algılanır.

8.2.8 Geriye doğru yürüme



Geri doğru yürürken ayak duruş fazında bir plantar fleksiyon sağlamaktadır. Bunu takip eden ayak parmak uçlarına basma sırasında, ayak bileği eklemi dorsal fleksiyon yönüne sadece nötr konuma kadar esner.

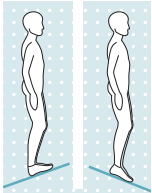
8.2.9 Rampa çıkma



Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve topuk üzerinde veya ayağın orta kısmına basıldığında bir aşma sağlar. Bunun için baldır rampaya doğru olan alanda hemen hemen dikey konumda olmalıdır ve ayak bölgesine tam yüzeyli olarak basılmalıdır.

Dik baldır ile ayağın ön tarafına basılırsa (örn. çok dik rampalarda), ayak dorsal fleksiyonu emniyete alır ve böylece gövdenin sağlam şekilde kaldırılmasını sağlar.

8.2.10 Eğilimli zeminde ayakta durma



Eğimli zeminde ayakta durma düz yerde ayakta durmadan farklı değildir. Ayak dikey baldırda dorsal fleksiyonu emniyete alır. Ayağın ön tarafını alçaltmak için (örn. aşağıya doğru ayakta durma esnasında) topuğa yük verilmelidir. Aşağıya doğru eğilimli zeminlerdeki konumdan yürüyerek devam etmek için aşağıdaki hareketlerden herhangi biri gerçekleştirilmelidir:

- İlk adım protezli taraf ile başlanmalıdır.
- Protezli taraf ile hedefli olarak bir aşma hareketi tetiklenmelidir. Böylece protez ayak, diğer bacağın topuğuna basılmasından önce vücut ağırlık noktasını düşürmek için dorsal fleksiyonda esner.

Eğilimli zeminde ayakta durma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir (bkz. Sayfa 361).

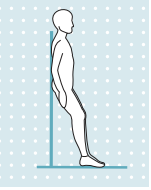
Topuklu ayakkabıların giyilmesiyle beraber eğilim alanı kısıtlanır böylece belirli koşullar altında dikey baldıra ulaşamaz.

8.2.11 Çömelme



Bacak eklem ile arkaya doğru eğilirse, plantar fleksiyon sönümlenmesi alçalır ve böylece baldırın zemine daha düz olarak durması için ayağın kıvrılmasını sağlar.

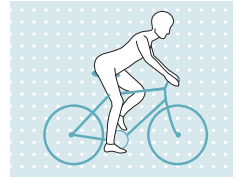
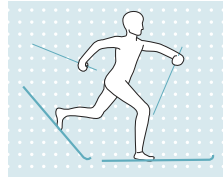
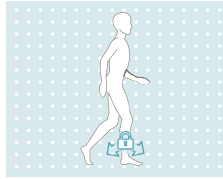
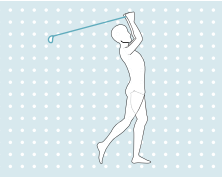
8.2.12 Yük azaltma fonksiyonu



Topuğun hareketsiz durumda 2 saniyeden fazla eşit olarak yüklenmesi sırasında ayak ucu, doğal bir ayak konumu elde etmek için alçalır. Mümkün kullanımlar şunlardır: topuk ile diz eksenini önünde oturma, yaşlı şekilde ayakta durma ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde ayakta durma.

8.3 MyMode

Ortopedi teknisyeni bir ayar yazılımı üzerinden Basic Mode'a ilave olarak MyMod'ları aktifleştirebilir ve konfigüre edebilir. Bunlar Cockpit uygulaması veya hareket numunesi üzerinden açılabilir. Hareket numunesi üzerinden geçiş işlemi ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımında aktifleştirilmelidir.



MyMode'lar özel hareket veya duruş türleri için (örn. golf oynama,...) öngörülmüştür. Cockpit uygulaması üzerinden uyarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 365).

8.3.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

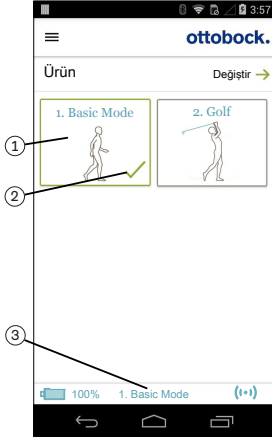
BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 365).

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) sembolüne tıklanmalıdır.
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun işaretlenmesi için bir sembol (2) görünür.
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

8.3.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değiştirme için bilgiler

- Hareket numunesinin değiştirilmesi ve sayısı ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Değiştirmenin yürütülmesi

- 1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.
- 2) Protez ayağın topuğu ile konfigürasyonu yapılmış MyMode uygun olarak olabildiğince sık arkaya doğru sağlam bir engele vurulmalıdır (örn. bir duvar) (MyMode 1 = 3-kez, MyMode 2 = 4-kez, MyMode 3 = 5-kez). Aynı zamanda kontralateral bacağın ayak ucuna da vurulabilir.
→ Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.

BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa vurma algılanmadı.

- 3) Protez ayak hafifçe arkaya doğru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.
BİLGİ: Şayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa topuğa yük verilebilir.
→ İlgili moda başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-kez = MyMode 1, 3-kez = MyMode 2, 4-kez = MyMode 3).

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlış olarak veya çok kısa olarak yük verilmiştir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

- 4) Protez bacağın yükü alınmalıdır.
→ Mod değiştirilmiştir.

8.3.3 Ayak bileği kilidinin açılması

Değiştirme için bilgiler

- Ayak bileği kilidi ayar yazılımında MyMode olarak seçilmiş olmalıdır. Devreye alınan hareket numunesinin adedi ilave olarak ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Değiřtirmenin yürütülmesi

- 1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.
- 2) Protez ayağın topuđu ile konfigürasyonu yapılmıř MyMode'a uygun olarak olabildiğince sık arkaya dođru sađlam bir engele vurulmalıdır (örn. bir duvar) (MyMode 1 = 3 kez, MyMode 2 = 4 kez, MyMode 3 = 5 kez). Aynı zamanda kontralateral bacağın ayak ucuna da vurulabilir.
→ Hareket örneđi tanınmasının onayı için bir bip ve titreřim sinyali duyulur.
- 3) Protez bacak hafifçe arkaya dođru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.
BİLGİ: řayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuđa yük verilebilir.
→ İlgili modda başarılı deđiřtirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2 defa = MyMode 1, 3 defa = MyMode 2, 4 defa = MyMode 3).
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlıř olarak veya çok kısa olarak yük verilmiřtir. Dođru deđiřtirme için iřlem tekrarlanmalıdır.
- 4) Protez bacağın yükü alınmalıdır.
→ Mod deđiřtirilmiřtir.
- 5) 2 saniye içerisinde protez bacak alçaltılmalı ve ayak bileđi açısının istenilen konumu alınmalıdır.
→ Sürenin bitiminden sonra, ayak bileđi eklemine kilidini göstermek için bir sinyal duyulur.

8.3.4 Deđiřtirilmiř bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Deđiřtirme için bilgiler

- Ayar yazılımda yapılan MyMode konfigürasyonundan bađımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- řarj cihazının bađlanması/bađlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Diđer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karřılık gelip gelmediđi kontrol edilmelidir.
- Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Değiřtirmenin yürütülmesi

- 1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.
- 2) Protez ayağın topuđu ile en az 3 kez ancak 5 kezden sık olmamak řartıyla arkaya dođru sađlam bir engele vurulmalıdır.
→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip ve titreřim sinyali duyulur.
- 3) Protez bacak hafifçe arkaya dođru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.
BİLGİ: řayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuđa yük verilebilir.
→ Basic Mode'a başarılı geçiři göstermek için bir onay sinyali verilir.
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlıř olarak veya çok kısa olarak yük verilmiřtir. Dođru deđiřtirme için iřlem tekrarlanmalıdır.
- 4) Protez bacağın yükü alınmalıdır.
→ Mod deđiřtirilmiřtir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karřılık gelip gelmediđi kontrol edilmelidir.



8.4 Protez ayarlarının deđiřiklikleri

Uyum parçasına bir bađlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile deđiřtirilebilir.

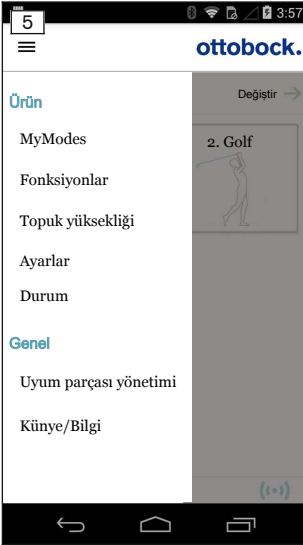
BİLGİ


Protez ayarlarının değiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

Protez ayarının değiştirilmesi için bilgiler

- Ayarlar değiştirilmeden önce daima Cockpit App ana menüsünden, istenen uyum parçasının seçili olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde yanlış uyum parçasının parametreleri değiştiriliyor olabilir.
- Protezin aküsü doluysa, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod değişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında  sembolü yerine  sembolü görünür.
- Ortopedi teknikerinin ayarı skalasının ortasında bulunur. Değişiklik sonrasında bu ayarlama, Cockpit App'te "**Standart**" butonuna basılarak geri yüklenebilir.
- Protez, ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit App, ortopedi teknikeri tarafından protezin ayarı için kullanılmaz. Protezin davranışı, App ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

8.4.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Uyum parçası bağlıken ve istenilen modda ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "**Ayarlar**" menü girişine tıklanmalıdır.
→ Seçilen güncel modun parametrelerini gösteren bir liste belirir.
- 3) İstenen parametrede ayar, "<", ">" sembolleri üstüne tıklanarak yapılmalıdır.

BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse "**Standart**" butonu tıklandığında bu ayar tekrar oluşturulabilir.

8.4.2 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler sönümlleme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş yürüme hızı, ...) otomatik olarak uyarlanması için temel ayarlar olarak görev yapar.

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	Uygulama ayar aralığı	Anlam
Ses seviyesi	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Onay sesi için bip sinyalinin ses yüksekliği (frekans)
Ses düzeyi	0 — 4	0 — 4	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode geçişi). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Ancak hata durumunda uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 372).
Ayak topuğu direnci	10 — 60	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlenmesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
Aşma direnci	110 — 170	± 10	Bu parametre, yuvarlanmanın ne kadar kolay olduğunu tanımlar.
Merdiven fonksiyonu	AÇIK — KAPALI	AÇIK — KAPALI	Bu fonksiyonun açılmasıyla merdiveni aşağıya inme sırasında aşma açısı geliştirilir. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında etkinleştirilmelidir.

8.4.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode'daki parametreler protezin, örn. golf gibi belirli bir hareket örneğinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümlenme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

MyMode'da aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	Uygulama ayar aralığı	Anlam
Ayak topuğu direnci	0 — 195	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlenmesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
Aşma direnci	0 — 195	± 10	Dorsal fleksiyonun sönümlenmesi. Parametre ,Durma açısı' değerine ne kadar kolay ulaşılabilir veya parametre ,Durma açısı' değerine ulaşırken direnç ne kadar güçlüdür.
Durma açısı	-200 — 200	± 10 0,1° olarak gösterilir	Hareketin, aşma yönünde (dorsal fleksiyon yönü) kilitlenmesinden sonra ayak bileği açısı.

8.5 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 365).

8.5.1 Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" giriş alanına tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

- 1) Uyum parçası ters döndürülmeli ve şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır.
→ Bluetooth yakl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyı oluşturmak için App'in başlatılması gerekir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıkta, ekranda (•••) sembolü görünür.

8.6 Protez durumunun sorgulanması

8.6.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

8.6.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün: 1747	Günlük adım sayacı	Sayaç kumanda yüzeyi " Geri al " üzerine tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam: 1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü: 68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi

9 İlave işletim durumları (modlar)

9.1 Boş akü modu

Akünün mevcut olan şarj durumu %0'a düşerse bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 372). Bu süre esnasında sönmülemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi sırasında protez ayağın ayak bileği eklemi kilitlidir.

9.3 Güvenlik modu

Kritik bir hata oluşur oluşmaz (örn. sezici sinyalinin kesilmesi) veya boş bir aküde ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda önceden ayarlanmış sönmüleme değerlerine değiştirilir. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan ürüne rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 372).

Şarj cihazı takılarak ve çıkarılarak güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

9.4 Aşırı sıcaklık modu

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltilebilir aktivitesinde (örn. uzun süreli yokuş inmede) aşırı ısınmayı önlemek için ayak bileği eklemindeki hareket ölçüsü artan sıcaklık ile sınırlanır. Bu sınırlama sıcak-

Liğa bađlı olarak ayak bileđi eklemine komple kilitlemesine neden olabilir. Hidrolik ünite sođutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönlür.

Aşırı sıcaklık modu, kısa titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

10 Temizleme

- 1) Temizlemeden önce ürün kapatılmalıdır.
- 2) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir. Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

11 Bakım

BİLGİ

Protez ayađının ayak kılıfı kuralınca takılması ve usulüne uygun kullanılması durumunda kullanım süresi yakl. 1 yıl olarak öngörölmüştür. Hasar görmüş ayak kılıfları protez ayađının bir sonraki kullanımı öncesinde ilk fırsatta deđiştirilmesi gerekir.

Hastanın kendi güvenliđi bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliđinin korunması, ana güvenliđin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliđinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) 24 aylık aralıklarla yapılması zorunludur.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı çıkarıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 371 bölümü"). Üretici sürenin geçmesinden maksimum bir ay önce veya iki ay sonra bir tolerans penceresi verir.

Bakım ile bađlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneđin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliđine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler ortopedi teknisyenine gönderilmelidir:

Protez, şarj cihazı ve adaptör.

12 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

12.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deđişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

12.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduđu anlaşılmalıdır.

12.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliđi ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur:
http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

13 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar
Ambalajsız depolama ve taşıma (<48 saat)	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+122 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz
Uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F'den +20 °C/+68 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F'den +45 °C/+113 °F'ye kadar

Ürün	
Tanım etiketi	1B1-2
Maksimum ayarlanabilir topuk yüksekliği	50 mm/2 inç
1 cm / 0.39 inç topuk yüksekliğinde dorsal fleksiyon	14,5°
1 cm / 0.39 inç topuk yüksekliğinde plantar fleksiyon	22°
MOBIS göre mobilite derecesi	2 - 3
Ayak kılıfının renkleri	Transluzent, bej, kahverengi
Maks. sistem yüksekliği 2 cm / 0.79 inç topuk yüksekliği dahil	18,5 cm/7.28 inç
Koruma türü	IP54
Suya karşı dayanıklılık	Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Suda kullanım veya dalma kullanımı için uygun değildir
Bluetooth bağlantısının erişim mesafesi	maks. 10 m
Üründeki Firmware (donanım yazılımının) versiyonu ve kurallar dizisi hakkında bilgi	Cockpit App navigasyon menüsü üzerinden ve menü noktası " Künye/Bilgi " üzerinden açılabilir
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Kontrol süreci (ayak ebatları 24 ve 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 milyon yükleme evresi
Kontrol süreci (ayak ebatları 26 ila 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 milyon yükleme evresi

Ayak ebadı [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. vücut ağırlığı	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs

Ayak ebadı [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. ağırlık ayak kılıfı dahil	yakl. 1275 g / 45 oz		yakl. 1485 g / 52 oz		yakl. 1555 g / 55 oz	

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	8 saat
Şarj işlemi esnasında protez ayağının davranışı	Protez ayağının ayak bileği eklemi kilitli
Protezin dolu akü ile kullanım süresi	Ortalama kullanımda 1 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ===

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50-2
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Giriş gerilimi	12 V ===
Kullanım ömrü	8 yıl

Cockpit App	
Tanım etiketi	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Desteklenen işletim sistemi	Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Online Store'dan (örn.: Apple App Store, Google Play Store, ...) edinebilirsiniz.
İndirme işlemi için web sitesi	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Ekler

14.1 Kullanılan semboller



Üretici



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım

IP54

Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma

DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN

Seri numarası (YYYY WW NNN)
 YYYY - üretim yılı
 WW - üretim haftası
 NNN - sıralı numara

LOT

Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrika
 YYYY - üretim yılı
 WW - üretim haftası



Medikal ürün



Artikel numarası



Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır

14.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

14.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı bağlı/ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa		Şarj cihazı bağlı veya şarj cihazı şarj modu başlatılmadan önce ayrılmış
	3 x kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod değiştirme

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 363).

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Cockpit uygulaması üzerinden mod değiştirme	Cockpit uygulaması üzerinden mod değiştirme yapıldı
1 x kısa	1 x kısa	Mod değiştirme için topuk ile vurulmalı veya Topuk yüksekliğinin ayarlanması için 3 kez yana sallanmalıdır	Hareket numunesi tanındı
1 x kısa	1 x kısa	Mod değiştirme için protez bacağa yüklenip 1 saniye hareketsiz durma veya Topuk yüksekliğini ayarlamak için ayakların aynı yükseklikte tutulup eşit şekilde yüklenmesi	Basic Mode'a (mod 1) geçiş yapıldı.
2 x kısa	2 x kısa	Protez bacağa yüklenip 1 saniye hareketsiz durma	MyMode 1'e (mod 2) geçiş yapıldı.
3 x kısa	3 x kısa	Protez bacağa yüklenip 1 saniye hareketsiz durma	MyMode 2'ye (mod 3) geçiş yapıldı.

14.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
-	1 x uzun yakl. 5 saniye ara ile	Aşırı ısınmış hidrolik	Aktivite azaltılmalıdır.
-	3 x uzun	Şarj durumu %25 altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir.
-	5 x uzun	Şarj durumu %15 altında	Bir sonraki uyarı sinyalinden sonra ürün devreden çıkarılacağı için akü hemen şarj edilmelidir.
10 x kısa	10 x uzun	Şarj durumu %0 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü şarj edin.
30 x uzun	1x uzun, 1x kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	Ağır hata / aktifleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi örn. bir veya daha fazla sensör işleme hazır değil.	Sınırlı yürüme mümkün. Olası değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce en az 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata devam ederse ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.
-	sürekli	Tamamen devreden çıkma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata devam ederse ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata


Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	■ ○ ○ ⓘ	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	🔌 ○ ○ ⓘ	Fonksiyonsuz priz Adaptör hatalı	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmektedir. Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmektedir.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var Şarj cihazı arızalı	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmektedir. Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmektedir.
●	🔌 ○ ● ⓘ	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmektedir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır. Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmektedir.

Bip sinyali	Hata	Çözüm adımları
yakl.20 sn.ara ile 4 x kısa (aralıksız)	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmektedir (bkz. Sayfa 368).






14.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştu mu?	Uyum parçası başka bir mobil son cihaz ile bağlıydı	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için " OK " butonu tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa " İptal " butonu tıklanmalıdır.
Mod değiştirme başarısız	Uyum parçası hareket halindeyken (örn. yürüme sırasında), başka bir MyMode için değişiklik yapılmaya çalışıldı	Güvenlik nedenlerinden dolayı bir MyMode değişikliğine sadece uyum parçaları hareketsiz durumdayken, örn. ayakta durma ya da oturma sırasında izin verilir.

Hata mesajı	Sebeap	Yardııı
	Proteze olan güncel bir bağlantı kesildi	Aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir: <ul style="list-style-type: none"> • Protezin mobil son cihaza olan mesafesi • Protez aküsünün şarj durumu • Protezin Bluetooth'u açık mı? (bkz. Sayfa 365) • Uyum parçası, ayak tabaniyla yukarıya doğru tutulmalıdır, bu sayede uyum parçası 2 dakika süreyle "görülür" duruma getirilir. • Protez devreye alındı mı? (Ürünün kapatılması) • Birden fazla kayıtlı protezde doğru protez seçildi mi?

14.2.4 Durum sinyalleri













Şarj cihazı bağlı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
	   	Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır

Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
   	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
   	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
   	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.

14.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

14.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 348) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanılmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	はじめに.....	380
2	製品概要.....	380
2.1	デザイン.....	380
2.2	機能.....	380
3	使用目的.....	381
3.1	使用目的.....	381
3.2	使用条件.....	381
3.3	取扱技術者の条件.....	381
4	安全性.....	381
4.1	警告に関する記号の説明.....	381
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	382
4.3	安全に関する注意事項.....	382
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	384
4.5	充電器に関する注意事項.....	385
4.6	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	385
4.7	義肢の使用に関する注意事項.....	386
4.8	セーフティモードに関する注意事項.....	387
4.9	モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項.....	388
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	389
5.1	納品時のパッケージ内容.....	389
5.2	付属品.....	389
6	充電について.....	389
6.1	電源や充電器の接続について.....	390
6.2	義足の充電器への充電.....	390
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	390
7	コックピットアプリ.....	391
7.1	コックピットアプリと義足の初回接続.....	392
7.1.1	コックピットアプリの初回起動.....	392
7.2	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	393
7.2.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	393
7.3	パーツの管理.....	394
7.3.1	義足の追加.....	394
7.3.2	義足の削除.....	394
7.3.3	複数のモバイル端末との接続.....	394
8	使用方法.....	395
8.1	差高の設定.....	395
8.1.1	動作パターンを用いた差高の設定.....	395
8.1.2	コックピットアプリを用いた差高の設定.....	395
8.2	基本モードの動作パターン（モード1）.....	396
8.2.1	立位.....	396
8.2.2	歩行.....	396

8.2.3	座る動作／座位	396
8.2.4	立ち上がる	396
8.2.5	階段を上る	396
8.2.6	階段を下りる	397
8.2.6.1	階段機能	397
8.2.7	坂を下る	397
8.2.8	後ろ向き歩行	397
8.2.9	坂を上がる	397
8.2.10	斜面で立つ	398
8.2.11	膝折れ	398
8.2.12	リリーフ機能	398
8.3	マイモード	398
8.3.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え	399
8.3.2	動作パターンを利用したマイモード切替え	399
8.3.3	アンクルロックをオンにする	400
8.3.4	マイモードから基本モードへの切替え	400
8.4	義足設定の変更	401
8.4.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更	402
8.4.2	基本モードのパラメーター調整の概要	402
8.4.3	マイモードのパラメーター調整の概要	403
8.5	義足ブルートゥースのオン／オフ	403
8.5.1	コックピットアプリを使ったブルートゥースのオン／オフ切替え	403
8.6	義足状況の情報照会	403
8.6.1	コックピットアプリからの情報照会	403
8.6.2	コックピットアプリでのステータス表示	403
9	その他の各種モード	404
9.1	バッテリー切れモード	404
9.2	義足充電モード	404
9.3	セーフティモード	404
9.4	オーバーヒートモード	404
10	お手入れ方法	404
11	メンテナンス	404
12	法的事項について	405
12.1	保証責任	405
12.2	登録商標	405
12.3	CE整合性	405
12.4	各国の法的事項について	405
13	テクニカル データ	405
14	追加情報	407
14.1	本取扱説明書で使用している記号	407
14.2	動作状況/エラー信号	408
14.2.1	動作状況の信号	408
14.2.2	警告/エラー信号	409
14.2.3	コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ	411

14.2.4	充電器のステータス信号	411
14.3	指令ならびに適合宣言	412
14.3.1	電磁環境	412

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-07-28

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品 1B1-2=* Meridium は、これ以降、製品/パーツ/義肢/義肢足部と記載します。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. カバー/コネクションプレート
2. 充電コンセント付きカバーキャップ
3. バッテリー
4. アンクルバネ
5. ヒールブラケット
6. アンクル軸
7. ヒールバネ
8. 油圧シリンダー
9. つま先軸
10. つま先プレート
11. カーボンファイバーフレーム
12. 主な電子機器
13. ピラミッド付き球状キャップ

2.2 機能

本製品はマイクロプロセッサが底屈（足関節継手の足部を足底の方向に折り曲げる動作）抵抗と背屈（足関節継手の足部を足の甲側に曲げる動作）抵抗を制御する点が特徴です。

マイクロプロセッサは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

マイクロプロセッサが底屈と背屈の抵抗を制御するため、装着者一人ひとりのニーズに合わせるすることができます。

そのために、有資格者が調整用ソフトを使って本製品の調整を行います。

また、本製品には特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります（ゴルフなど）。これらの初期値は、調整用ソフトを使って義肢装具施設で設定し、特定の動作パターンやコックピットアプリを使って操作することができます。（398 ページ参照）。

義肢製作施設で設定を行った場合は、追加で「Ankle lock」モードを選択して、現在の位置で義肢足部の足関節継手をロックすることができます。

製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（404 ページ参照）。
 バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（404 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 平地および斜面での安定した立位
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度、差高に適應

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

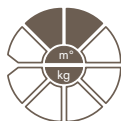
3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、テニスやバスケット、ランニングなど大きな負荷がかかる運動や、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（405 ページ参照）。

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）またはモビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）に適しています。




足部サイズ (cm)	24 から 25	26 から 29
体重制限 (kg)	100	125

3.3 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

⚠ 警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
- ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

⚠ 警告

義肢を使用しながら自動車を運転することによる危険性

抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、事故につながるおそれがあります。

- ▶ 義肢を装着した状態で自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。保険の関係上、運転免許試験場で運転能力の評価を受け、許可を取得してください。
- ▶ 装着する義肢に合わせて自動車を改造する際は、各国の法律を確認してください。
- ▶ 義肢装着側の脚で自動車を運転することはできません。クラッチやブレーキ、アクセルなどの周辺パーツを操作することもできません。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取替えてください。

⚠ 注意

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（409 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。

⚠ 注意

不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

⚠ 注意

製品に水分が入り込むことにより発生する危険性

製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、使用者が転倒するおそれがあります。

- ▶ フットシェルが無傷であれば、製品全体において水しぶき程度の水に対しては保護されています。ただし、水の侵入や激しい水流、蒸気などに対しては保護されていません。
- ▶ 製品に水が浸入した場合には、義肢装具士がフットシェルを取り外して両方のパーツを乾燥させてください。必ず公認のOttoBockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。
- ▶ 製品に塩水が浸入した場合には、ただちに義肢装具士がフットシェルを外してください。必ず公認のOttoBockサービスセンターにて点検を受けてください。
- ▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、テニスやバスケット、ランニングなど大きな負荷がかかる運動や、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合には、すぐに義肢製作施設にて損傷がないか確認してください。必要に応じて、義肢製作施設は公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ります。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

⚠ 注意

認められていないパーツを使用する危険性

- > 干渉抵抗が減り誤作動が生じて使用者が負傷するおそれがあります。
- > 他の電子機器からの放射が増加して、干渉を受けるおそれがあります。
- ▶ 本製品は、「納品時のパッケージ内容」（389 ページ参照）に記載されたパーツ、シグナル変換器、ケーブル部品とのみ、組み合わせて使用してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください）。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

⚠ 注意

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

- > 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。
- > 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性
- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（389 ページ参照）および「付属品」（389 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

備考

油圧式制御装置を使用するか、フットシェル内でパーツを動かすと、義肢パーツの装着中に作動ノイズが発生します。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありませんが、パーツ使用中に作動ノイズが頻発する場合は、ただちに公認のオートボック修理サービスセンターにてパーツの点検を受けてください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

4.4 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

- > 充電器を接続したまま義肢で歩くと、転倒するおそれがあります
- > 切り替え時に抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

4.5 充電器に関する注意事項

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（405 ページ参照）。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりにしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
- ▶ 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

⚠ 注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI装置、MRT（MRI）機器など）

- > 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
- ▶ 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
- ▶ 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷によりパーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（405 ページ参照）。

4.7 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。足部前側だけが階段の端に置かれている場合は、義肢のつま先プレートを折りたたんで収納しても構いません。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は、特に注意してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。階段の縁から踏み返す必要はありません。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

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

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by use in overheating mode.

- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 温度が上がるとつれ、足関節継手の動きの範囲が限定され、最終的には足関節継手が完全にロックされてしまうことに留意してください。階段を降りる際は特に注意してください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。

⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、制御機能が変化し、信号音が発信されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

⚠ 注意

フットシェルを装着せずに義肢足部を使用した場合に発生する危険性

タイルなどの滑りやすい場所で転倒して負傷するおそれがあります。

- ▶ フットシェルを装着せずに義肢足部を使用しないでください。

⚠ 注意

フットシェルが破損した義肢足部を使用した場合に発生する危険性

> 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。

> 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ フットシェルが破損している場合は、義肢足部を使用しないでください。製品を再度使用する前に、すぐに、破損したフットシェルを交換してください。

4.8 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 注意

セーフティモードの使用により発生する可能性がある危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（409 ページ参照）には十分に注意してください。

△ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

△ 注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

△ 注意

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（409 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

4.9 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項

△ 注意

モバイル端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、緩衝機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法について、指示を受けてください。

△ 注意

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アプリがインストールされたモバイル端末は独自に修理や改造を行なわないでください。
- ▶ アップデート対象外のモバイル端末のソフトウェアやファームウェアに対しても、決して独自に修理や改造を行なわないでください。

△ 注意

端末を使用し、不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変わり、信号音（ピープ音）が鳴り、端末画面にフィードバックが表示されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。

注記

コックピットアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

▶ コックピットアプリは各オンラインストア（Apple App Store、Google Play Storeなど）の仕様に準拠したモバイル端末およびバージョンのみにインストールしてください。

備考

取扱説明書の記載内容は一例にすぎません。それぞれご使用中のモバイル端末やバージョンによって異なる場合があります。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 1B1-2 メリディウム
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50-2 C-Leg充電器
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1枚 647F542 装着証明書
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください

い：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- ・ “Cockpit 4X441-IOS=V*” app for iOS
- ・ “Cockpit 4X441-ANDR=V*” app for Android

5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ 1個 757P48 Yアダプターケーブル
757L16-4 ACアダプターを使って複数の製品を同時に充電できます（1B1-2、1B1、3B1/3B1=ST、3B1-2/3B1-2=ST、3B5-X3/3B5-X3=ST、3C98-2/3C88-2、3C98-3/3C88-3、3C96-1/3C86-1など）。

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4 ACアダプターと4E50-2充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 完全充電した状態で丸1日ご利用いただけます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 1回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から充電器を外さないでください。
- ・ 初めて使用する前に、少なくとも4時間、充電器のLEDの黄色が消えるまでバッテリーを充電してください。コックピットアプリや、義肢を逆さにすることで、充電レベルを表示させて測定できます。
すぐに義肢から充電器を外してしまうと、コックピットアプリおよび義肢を逆さまにすることで表示される充電レベルは、実際の充電レベルとは異なってしまふおそれがあります。
- ・ 充電中は義肢足部の足関節継手がロックされます。
- ・ 製品を使用しない場合はバッテリーを放電してください。

6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差し込んでください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) AC アダプター先端の丸い 3 ピンプラグを充電器の 12 V 用コンセントにしっかり差し込んでください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 4) AC コクビットアプリやリモートアプリ、義足を逆さにすることで、充電レベルを表示させて測定できます。をコンセントに差し込みます。
→ AC アダプター背面の LED と充電器の LED が緑色に点灯します（画像参照 3）。
→ AC アダプターの LED と充電器のリング形 LED が緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（409 ページ参照）。

6.2 義足の充電器への充電



- 1) 充電コンセントのカバーを開けます。
- 2) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
重要: プラグの向きに注意してください!
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（411 ページ参照）。
- 3) 充電を開始します。
→ 製品のバッテリーが完全に充電されたら、黄色に点灯していた充電器の LED が消灯します。
- 4) 充電が完了したら製品から外してください。
→ 続いて、フィードバック信号が発信されて、電子機器のセルフテストが行われます（411 ページ参照）。
- 5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

備考

充電中は充電レベルは表示されません。



- 1) 義肢を180度回転させます（足底を上向けにします）。
- 2) そのままの状態で義肢を持ち、ピーブ音が聞こえるまで待ちます。

義肢足部を取り付けた膝継手：

約2秒後に膝継手からピーブ信号が発信されます。

約4秒後に義肢足部からピーブ信号が発信されます。

義肢足部を取り付けていない膝継手：

約2秒後に義肢足部からピーブ信号が発信されます。

ピーブ信号	振動信号	バッテリー充電レベル
5回短く	-	80%以上
4回短く	-	66%から80%
3回短く	-	51%から65%
2回短く	-	36%から50%
1回短く	3回長く	20%から35%
1回短く	5回長く	20%未満

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピーブ音は鳴りません（401ページ参照）。

コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

コックピットアプリを起動すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。



1. 38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

7 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したMyModeに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報（歩数計、バッテリー充電レベルなど）も参照することができます。

日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます（製品の利用に慣れてきた場合など）。義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

コックピットアプリ上の情報

- ・ コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のブルートゥースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。
- ・ コックピットアプリの言語は、義肢製作施設にて調整用ソフトを使った場合にのみ変更可能です。
- ・ パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコックピットアプリの使用は制限されます。

- ・ コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆に（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（403 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態でしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

7.1 コックピットアプリと義足の初回接続




接続を確立する前に以下のことを確認してください。

- ・ パーツのBluetoothが起動していること（403 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のBluetoothが起動していること。
- ・ モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- ・ モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとBluetooth PIN をご用意ください。同梱のBluetooth PIN カードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

備考

Bluetooth PIN カードのBluetooth PIN とパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、担当の義肢装具施設に連絡してください。

7.1.1 コックピットアプリの初回起動

- 1) コックピットアプリのマークをタップします () 。
→ エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) が表示されます。
 - 2) 受諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。
→ 初期画面が表示されます。
 - 3) Bluetooth 接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。
 - 4) パーツの追加ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
 - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
 - 6) Bluetooth PIN を入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、  のマークが表示されます。
 のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

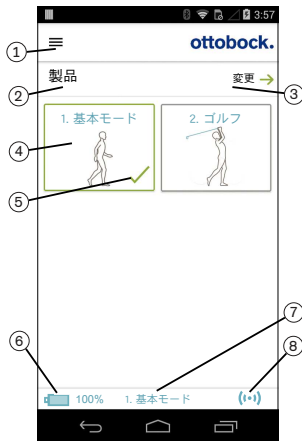
備考

パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

備考

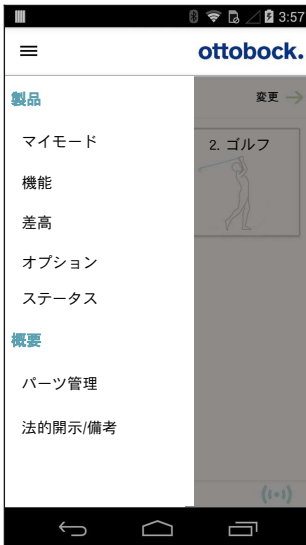
足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け/取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。

7.2 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ☰ナビゲーションメニューのアクセス (393 ページ参照)
2. 製品
パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、変更 (394 ページ参照) の項目をタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用ソフトから設定します。
該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル
 - パーツのバッテリー完全充電
 - パーツのバッテリー切れ
 - パーツのバッテリー充電
 現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます (1. 基本モードなど)
8. パーツとの接続確立
 パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。
 パーツと接続していません。

7.2.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続したパーツの追加設定も、このメニューから行ないます。

製品
接続したパーツの名称

マイモード
メインメニューからMyModeに戻る

差高
差高の設定(395 ページ参照)

機能
パーツの追加機能呼び出す (Bluetoothをオフにする、など) (403 ページ参照)

オプション
選択しているモードの設定を変更 (401 ページ参照)

ステータス
接続したパーツの検索状況 (403 ページ参照)

パーツ管理
パーツの追加または削除 (394 ページ参照)

法的開示/備考
コックピットアプリの情報/法律上の注記事項の表示



7.3 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」（392 ページ参照）のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

7.3.1 義足の追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」の項目をタップします。
- 3) ブルートゥース接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
- 4) +ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、のマークが表示されます。
のマークは、接続が確立されると表示されます。
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考


義肢と接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

- ▶ 可能であればコックピットアプリから義肢を削除します（「義肢の削除」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 再びコックピットアプリから義肢を追加してください（「義肢の追加」の記載内容を参照してください）。

備考

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

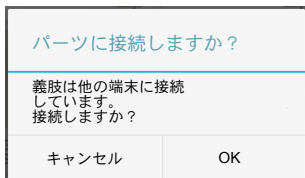
7.3.2 義足の削除

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Editボタンをタップします。
- 4) 削除したいパーツの下に表示されたのマークをタップしてください。
→ パーツが削除されます。

7.3.3 複数のモバイル端末との接続

パーツには、1台以上の端末との接続を保存できます。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台の端末のみです。

パーツが既に別の端末と接続している場合、現在の端末との接続を確立しようとする、次のような情報が表示されます。



- ▶ OKボタンをタップします。
- 最後に使用した端末との接続を破棄し、現在の端末に接続します。

8 使用方法

8.1 差高の設定

義肢の差高は平らな場所で設定してください。斜面では差高が正しく計測できないため、抵抗を正しく制御することができなくなります。

差高が高すぎると、足関節継手の動作が小さくなり、義肢足部が正しく制御されなくなります。とくに、小さい足部で坂や階段を降りる際や、斜面に立つときに、踵が前方に滑るおそれがあります。「テクニカルデータ」のセクションの最大差高にも注意してください（405 ページ参照）。

8.1.1 動作パターンを用いた差高の設定

- 1) 新しく設定した差高で靴を履きます。
 - 2) 義肢足部で足を横にストレッチします。
 - 3) 足部を外側に3回スウィングさせてください。
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音が発信されます。
 - 4) 両足を同じ高さに置き、踵とつま先を地面につけてください。
 - 5) 両足に均等に荷重をかけてください。
- 確認信号が発信されると、新しい差高が保存されたことが分かります。
備考: フィードバック信号（ピープ音など）が発信されない場合は、新しい差高が保存されていません。もう一度差高を測定してください。

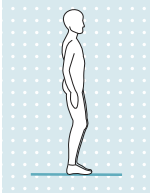
8.1.2 コックピットアプリを用いた差高の設定



- 1) 希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションから「差高」をタップします。
- 3) 画面上の指示に従ってください。
- 4) 「差高を設定」オプションをタップします。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。

8.2 基本モードの動作パターン（モード1）

8.2.1 立位



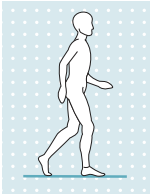
直感的立位機能では、立位中に義肢を保持する必要がある状況を自動的に検知します。義肢の先端部が前方にずれないため、装着者は安定して立つことができます。

前方に踏み返しをしている間や義肢を床から離す場合は、義肢の直感的立位機能が自動的に停止して、歩行機能に切り替わります。

歩行中に停止させるには、体の下で脚を伸展させるか、踵に荷重をかける必要があります。

立っている間はリリーフ機能を利用できます（398 ページ参照）。

8.2.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。

義肢により、装着者は立脚相で安定して立つことができます。踏み返し動作により自動的に歩行速度が調整されます。遊脚相でも足部の先端が下に落ちずに、接地クリアランスが保持されます。接地前でも、義肢の抵抗が調整されて、快適に足を運び、素早く完全に接地することができます。

8.2.3 座る動作／座位



座る動作

- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要によってはひじ掛けを使用してください。
- 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

座位

座位ではリリーフ機を使用できます。足部の先端を下げて、自然な足部位置にします。（398 ページ参照）。

8.2.4 立ち上がる

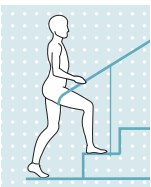


- 1) 両足を均等な幅に開きます。足部が膝の垂直下にあるか、前方に移動したことを確認してください。荷重は両足に均等にかけます。

備考: 義肢足部を膝の垂直下よりも後ろに置く場合は、足関節継手をロックすることができます。

- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

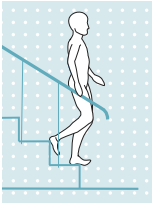
8.2.5 階段を上る



下肢が垂直になると、義肢が前方に傾かず、安定します。一定の身体条件を満たせば、一足一段で階段を上る動作のみ可能です。この動作は十分に練習して、注意して行ってください。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足を最初の段に置きます。
- 3) 義肢足部と脚を持ち上げて、足底の全面が段に接するように置いてください。

8.2.6 階段を降りる



この動作は十分に練習して、注意して行ってください。足底が適切に接地した場合にのみ、システムが正しく反応して踏み返しが制御されます。一連の動作が滑らかに行われるためにも、連続動作である必要があります。階段機能は、調整用ソフトを使って作動させることができます。階段機能について詳細は、以下のセクションをご覧ください

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 足底ができるだけ広く段に接するように、義肢足部と脚を段に置いてください。

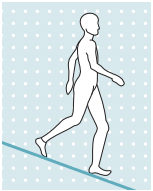
備考: 階段の縁から踏み返す必要はありません。

- 3) 健足を次の段に置きます。
このとき、膝継手と義肢足部でも同じ動作ができるか確認してください。
- 4) 義肢足部と脚を次の段の先の段に置きます。
- 5) 最後の段では一步を大きくして水平状態に戻してください。義肢足部は、階段を下りる機能から通常歩行に正しく切り替わります。

8.2.6.1 階段機能

階段機能では、階段を下りる際の踏み返し角度が大きくなります。この機能は、階段を一足一段で交互に降りる時に切り替わります。一足一段で交互に階段を下りる必要がなければ、この機能を無効にすることもできます。機能のオン/オフについて詳細は402 ページ参照を参照してください。

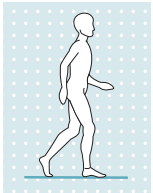
8.2.7 坂を下る



最初の一步で、既に斜面に合わせて足部が調整されます。これによりつま先を下げながら踵接地をすることが可能になり、足底全面を接地させて踏み返しすることができます。膝継手で歩行する場合、足部先端を下げる動作が制限されます。

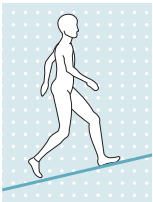
義肢足部が斜面に設置した後、斜面では膝継手に屈曲抵抗をかけることはできませんが、踵接地の間は屈曲できる状態にしておく必要があります。これにより義肢が歩行中の動作を認識します。

8.2.8 後ろ向き歩行



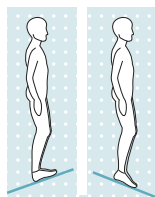
後ろ向きに歩くと、立脚相から足部を底屈させることができます。つま先が突然下がると、足関節継手は背屈方向のニュートラルポジションになります。

8.2.9 坂を上がる



最初の一步では、斜面に合わせて足部が調整されているため、踵または足部の中心から歩行することで踏み返しを行うことができます。このとき、下肢を斜面に対してほぼ垂直にして、足部の全面を接地させる必要があります。急勾配などでつま先を急角度にして歩行する時は、足部が背屈して体を安定させることができます。

8.2.10 斜面で立つ



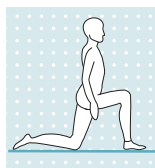
斜面で立つのは、平地で立つのと変わりはありません。下肢が垂直になると、足部が背屈して安定します。つま先を上げるためには踵に荷重をかけます（下方向に立つ場合など）。

立位で斜面を下り続けるためには、以下の動作を行ってください。

- ・ 義肢側から歩き始めてください。
- ・ 義肢で慎重に踏み返し動作を行ってください。
反対側が踵接地する前に体の重心を下げるために、義肢足部が背屈します。

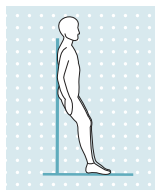
斜面で立っている間はリリーフ機能を使用できます（398 ページ参照）。ヒールのある靴を履くと、下肢が垂直にならない場合があるため、歩行できる斜面角度が制限されます。

8.2.11 膝折れ



膝継手を装着した脚を後方に傾けると、底屈抵抗が減り、地面に対して下肢をより平らにすることができます。

8.2.12 リリーフ機能

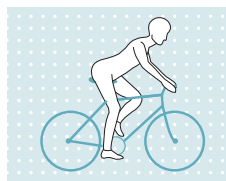
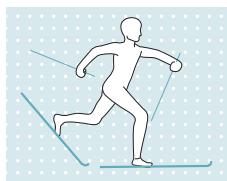
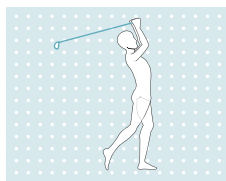


2秒以上静止した状態で踵に荷重を均等かけると、足部の先端が下がり、自然な足部位置になります。

膝軸の前に踵を置いて座る時や、何かに寄りかかって立つ際、および、下り方向の傾斜面に立つ場合などに利用できます。

8.3 マイモード

義肢製作施設では、調整用ソフトウェアを使って、基本モードのほかにMyModeを設定することができます。これらのモードは装着者がコックピットアプリまたは動作パターンを使って操作できます。動作パターンでモードを切り替えるには、義肢装具士が調整用ソフトで有効にしている必要があります。



MyModeはゴルフなどの特殊な動作や姿勢に使用します。設定は、コックピットアプリを使って変更してください（403 ページ参照）。

8.3.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

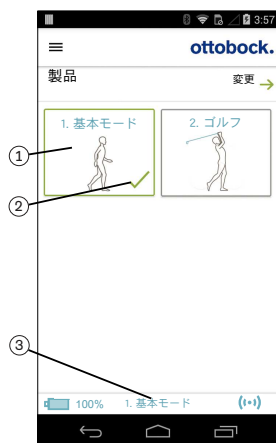
備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（403 ページ参照）。

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（401 ページ参照）。

義肢との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってマイモードを切り替えることができます。



- 1) アプリのメインメニューから、希望するマイモード (1) のマークをタップしてください。
→ マイモードを変更しても問題ないか安全性の確認が表示されます。
- 2) モードを変更したい場合は「OK」ボタンをタップしてください。
→ ピープ音が聞こえ、切り替わったことが分かります。
- 3) 切り替えると (2) のマークが表示され、モードが有効になったことが分かります。
→ 現在のモードは、画面下にモード名が表示されることから分かります (3)。

8.3.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

切り替えに関する注意事項

- ・ 切り替えと動作パターンの数は調整用ソフトから設定します。
- ・ 活動する前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（401 ページ参照）。

切り替え方法

- 1) 体の下に義肢がくるように保持してください。
- 2) 義肢足部の踵を使って、壁など後ろにある障害物を、設定したMyModeの回数だけ蹴ります（MyMode 1=3回、MyMode 2=4回、MyMode 3=5回）。対側の靴のつま先を蹴っても構いません。
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。
備考: ピープ音と振動信号が発信されない場合は、蹴る動作が認識されていません。
- 3) 義肢足部を少し後ろに傾けて、足部前側に荷重をかけます。
備考: 義肢足部の背屈が強い場合は、踵に荷重をかけても構いません。

→ 信号が発信されれば、足部が対応するマイモードに切り替わったことが分かります（2回＝MyMode 1、3回＝MyMode 2、4回＝MyMode 3）。

備考: 確認信号が発信されない場合は、義肢足部に荷重が正しくかかっていないか、回数が正しくありません。手順を繰り返して正しく切り替えます。

- 4) 義肢への荷重を外します。
- モードが変更されました。

8.3.3 アンクルロックをオンにする

切り替えに関する注意事項

- ・ アンクルロックは調整用ソフトでマイモードとして選択する必要があります。加えて、調整用ソフトの動作パターンの回数を使って有効にする必要があります。
- ・ 活動する前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（401 ページ参照）。

切り替え方法

- 1) 体の下に義肢がくるように保持してください。
- 2) 義肢足部の踵を使って、壁など後ろにある障害物を、設定したマイモードの回数だけ蹴ります（マイモード1=3回、マイモード2=4回、マイモード3=5回）。対側の靴のつま先を蹴っても構いません。
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。
- 3) 義肢足部を少し後ろに傾けて、足部前側に荷重をかけます。
備考: 義肢足部の背屈が強い場合は、踵に荷重をかけても構いません。
→ 確認の信号が発信されると、義肢が対応するマイモードに切り替わったことが分かります（2回＝マイモード1、3回＝マイモード2、4回＝マイモード3）。
備考: 確認信号が発信されない場合は、義肢に荷重が正しくかかっていないか、回数が正しくありません。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。
- 4) 義肢への荷重を外します。
→ モードが変更されました。
- 5) 2秒以内に義肢を下げて、必要な足首の角度を確認します。
→ 最後に信号が発信され、足関節継手がロックされたことが分かります。

8.3.4 マイモードから基本モードへの切替え

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（401 ページ参照）。

切り替えに関する注意事項

- ・ 調整用ソフトで追加マイモードを設定しているかどうかとは関係なく、動作パターンを利用していつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 充電器の取り付け/取り外しを行なうことで、いつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 活動する前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（401 ページ参照）。

切り替え方法

- 1) 体の下に義肢がくるように保持してください。
- 2) 義肢足部の踵を使って、後ろにある障害物を少なくとも3回蹴ってください。多くても5回までになるよう注意してください。
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。
- 3) 義肢足部を少し後ろに傾けて、足部前側に荷重をかけます。
備考: 義肢足部の背屈が強い場合は、踵に荷重をかけても構いません。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことが分かります。

備考：確認信号が発信されない場合は、義肢に荷重が正しくかかっていないか、回数が正しくありません。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

4) 義肢への荷重を外します。

→ モードが変更されました。

・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

8.4 義足設定の変更



パーツとの接続が確立されると、コックピットアプリを使ってそれぞれ有効なモードの設定を変更できます。

備考

義肢の設定を変更する際は、必ず義肢のBluetoothのスイッチをオンにしておいてください。

Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆にするか、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に接続を確立してください。

義肢設定の変更に関する注意事項

- ・ 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されます。
- ・ 義肢バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のモードに切り替えることもできません。充電中は義肢ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列にのマークの代わりにのマークが表示されます。
- ・ 義肢装具士の設定はスケールの中央に表示されます。調整後にコックピットアプリの「普通」ボタンをタップすることで元の設定値に戻ります。
- ・ 義肢の設定は、調整用ソフトを使って調整してください。コックピットアプリは、義肢製作施設で義肢の設定を行うためのものではありません。コックピットアプリを使うことにより、装着者は義肢の使用に慣れるにつれて、日常活動で義肢を使用してできる動作を少しずつ広げることができます。義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。
- ・ マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

8.4.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更



- 1) 希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションから「オプション」をタップします。
→ 現在選択しているモードのパラメーター一覧が表示されます。
- 3) 「<」 「>」のマークをタップして希望のパラメーターの設定を変更します。
重要：「普通」ボタンをタップすると、義肢制作施設で設定した値に戻ります。

8.4.2 基本モードのパラメーター調整の概要

基本モードのパラメーターは、通常の歩行サイクルにおける義足の動作を表しています。これらのパラメーターは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
ピッチ (Pitch)	1000 Hz-4000 Hz	1000 Hz-4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ (周波数)
音量 (Volume)	0-4	0-4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やMyModeの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されません (409 ページ参照)。
ヒール抵抗	10-60	± 20	底屈抵抗 踵に荷重をかけてから、足部前側が低くなるまでの速さ。
踏み返し抵抗	110-170	± 10	このパラメーターにより、どれくらい踏み返ししやすいかが決まります。
階段機能 (Stair Function)	オン-オフ	オン-オフ	この機能に切り替えると、階段を降りる時の踏み返し角度が大きくなります。この機能は、調整用ソフトから起動して使用してください。

8.4.3 マイモードのパラメーター調整の概要

マイモードのパラメーターは、例えばゴルフなどの特定の動作における義肢の動作状況を表しています。マイモードでは、抵抗値は自動的に制御、調整されません。

マイモードの以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
ヒール抵抗	0-195	± 20	底屈抵抗 踵に荷重をかけてから、足部前側が低くなるまでの速さ。
踏み返し抵抗	0-195	± 10	背屈抵抗 どれくらい簡単に「停止角度」パラメーターの値に達するか。言い換えると、「停止角度」パラメーターに達するための抵抗の強さ。
停止角度	-200-200	± 10 0.1° で表示	踏み返し方向（背屈方向）の動作から足首の角度がロックされます。

8.5 義足Bluetoothのオン/オフ

備考

コックピットアプリを使う際は必ず義足のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義足を逆にするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（403 ページ参照）。

8.5.1 コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え

Bluetoothのスイッチオフ

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。
- 3) 「Bluetoothを停止する」をタップします。
- 4) 画面上の指示に従ってください。

Bluetoothのスイッチオン

- 1) 義足を回転させるか、または充電器の取り付け/取り外しを行います。
→ Bluetoothのスイッチが約2分間オンになります。この間にアプリを起動して義肢との接続を確立してください。
- 2) 画面上の指示に従ってください。
→ Bluetoothが作動すると、画面上に(Bluetooth)のマークが表示されます。

8.6 義足状況の情報照会

8.6.1 コックピットアプリからの情報照会

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
- 2) ナビゲーションメニューから「ステータス」をタップします。

8.6.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
トリップカウンター (Trip) : 1747	1日あたりの歩数計	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。

メニューオプション	説明	解決方法
総歩数 (Total) : 1747	総歩数計	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.) : 68	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	参考情報としてのみ

9 その他の各種モード

9.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が0%になると、ピープ音と振動信号が発信されます（409 ページ参照）。この時、抵抗値はセーフティモード中と同じ値になります。その後、義肢のスイッチがオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

9.2 義足充電モード

充電中は義肢足部の足関節継手がロックされます。

9.3 セーフティモード

センサーが反応しないなど、重大なエラーが生じるか、バッテリーが空になると、自動的にセーフティモードに切り替わります。エラーが解消されるまではセーフティモードで作動します。

セーフティモード作動中は初期の抵抗値が使用されます。これにより、製品が作動していない場合でも限定的に歩行が可能となります。

切り替え前にピープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります（409 ページ参照）。

充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

9.4 オーバーヒートモード

To prevent overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the range of motion in the ankle joint is restricted as the temperature rises. Depending on the temperature, this restriction may also result in the ankle joint being locked completely. 油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

オーバーヒートモードになると5秒毎に短く振動信号が発生します。

10 お手入れ方法

- 1) 製品は、電源を切ってからお手入れを行ってください。
- 2) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

11 メンテナンス

備考

義肢製作施設にて組み立てを行い、正しく使用した場合、義肢足部のフットシェルの耐用年数は約1年です。足部が破損した場合は、直ちに交換してから、再び義肢足部を使用してください。

安心安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、24ヵ月毎の定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピーブ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください408 ページ参照）。製造元は満了日の1ヵ月前から2ヵ月後まで猶予期間を設けることを承諾します。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

義肢、充電器、電源装置

12 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

12.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

12.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

12.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformityhttp://www.ottobock.com/conformity>

12.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

13 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱での保管と輸送（3ヶ月以内）	-20° C/-4° F から +40° C/+104° F
納品時の箱を使わない保管と輸送（48時間未満）	-25° C/-13° F から +70° C/+122° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
長期間の保管（3ヶ月以上）	-20° C/-4° F から +20° C/+68° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
操作	-10° C/+14° F から +40° C/+104° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
バッテリーの充電	+10° C/+50° F から +45° C/+113° F

製品	
製造番号	1B1-2
設定可能な差高最大値	50 mm/2 インチ
差高1 cm/0.39 インチでの背屈	14.5°
差高1 cm/0.39 インチでの底屈	22°

製品	
モビリティグレード (MOBIS)	2-3
フットシェルの色	半透明、ベージュ、ブラウン
差高2 cm/0.79 インチでのシステムハイ最大値	18.5 cm/7.28 インチ
保護等級	IP54
耐水性	防水性ですが耐腐食性ではありません 水中では使用できません
Bluetoothの接続範囲	最大10m
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメニューとメニュー項目「法的開示/備考」からアクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	6年
テスト手順 (足部サイズ24から25)	ISO 22675-P5-100 kg/2百万回の耐用試験
テスト手順 (足部サイズ26から29)	ISO 22675-P6-125 kg/2百万回の耐用試験

足部サイズ (cm)	24	25	26	27	28	29
体重制限	100 kg/220 ポンド	125 kg/275 ポンド	125 kg/275 ポンド	125 kg/275 ポンド	125 kg/275 ポンド	125 kg/275 ポンド
フットシェルを含めた最大重量	約 1275 g/45 オンス	約 1485 g/52 オンス	約 1485 g/52 オンス	約 1485 g/52 オンス	約 1555 g/55 オンス	約 1555 g/55 オンス

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m/32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数 (充電と放電の回数)	500
完全充電までに必要な充電時間	8 時間
充電中の義肢足部の操作	義肢足部の足関節継手がロックされます。
バッテリーが完全充電された状態での義肢の使用可能時間	平均的な使用で 1 日

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態

ACアダプター	
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V $\overline{=}$
充電器	
製造番号	4E50-2
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
入力電圧	12 V $\overline{=}$
製品寿命	8年
コックピットアプリ	
製造番号	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* コックピット
の回数だけ蹴ります対応しているオペレーティングシステム	モバイル端末と各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。
ダウンロードするウェブサイト	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 追加情報

14.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



無線通信法（オーストラリア）に準拠



非電離放射線

IP54

粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護

DUAL

製品のBluetoothワイヤレスモジュールは、以下のオペレーティングシステムの端末との接続を確立することができます。iOS (iPhone、iPad、iPodなど) およびアンドロイド



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。

SN

シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号

LOT

ロット番号 (PPPP YYYY WW)
PPPP – 工場
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週

MD

医療機器

REF

製品番号



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。

14.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すピーブ音と振動信号が発信されます。

14.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ピーブ信号	振動信号	状態
1 回短く		充電器を取り付けるか、または充電モードが開始される前に充電器を取り外した
	3回短く	充電モードの開始 (充電器に接続した3秒後)。
1 回短く	1 回、その後長いピーブ音	充電モードが開始されてから充電器を取り外した

モード切り替え

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ビープ音は鳴りません (401 ページ参照)。

ビープ信号	振動信号	追加で行う操作	状態
1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ったモード切り替え	コックピットアプリを使ってモードを切り替えます。
1回短く	1回短く	踵を蹴ってモードを切り替えるか、または、横に3回スウィングさせて差高を設定します。	動作パターンが検知されました。
1回短く	1回短く	義肢に荷重をかけて1秒間保持するか、または、両足を同じ高さに置き、両足に均等に荷重をかけて差高を設定します。	基本モード (モード1) に切り替わりました。
2回短く	2回短く	義肢に荷重をかけて1秒間保持します。	MyMode 1 (モード2) に切り替わりました。
3回短く	3回短く	義肢に荷重をかけて1秒間保持します。	MyMode 2 (モード3) に切り替わりました。

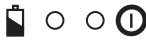
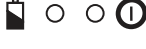

14.2.2 警告/エラー信号



使用中のエラー

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3回長く	バッテリー充電レベルが25%以下	すぐにバッテリーを充電してください。
-	5回長く	バッテリー充電レベルが15%以下	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。
10回短く	10回長く	充電レベル0% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。
30回長く	3秒ごとに1回長くと1回短く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候 センサーが作動しない、など。	制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗の変化に注意してください。充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。充電器は、少なくとも5秒間接続してから、取り外

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
			してください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。
-	続き	全体的な故障 電子制御ができません。セーフ ティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品の動作が未確認です。	充電器の取り付け／取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。


充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ビープ音と振動信号が1回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	接続不良の場合は、製品、充電器、およびACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、点検を受けてください。



ビープ信号	エラー	解決方法
約 20 秒の間隔で 4 回短く（連続）	許容範囲外の温度下で充電した場合	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください（405 ページ参照）。

14.2.3 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツが他の端末に接続されています。	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボタンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のMyModeに切り替えようとした（歩行中など）	安全上の理由から、MyModeへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間のみ行うことができます。
	義肢との接続が中断しました	以下のことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 端末と義肢との距離 ・ 義肢のバッテリー充電レベル ・ 義肢のブルートゥースは起動しているかどうか（403 ページ参照） ・ 足部の底を上向きにしてパーツを持ち、2分間パーツを認識させます。 ・ 義肢の電源は入っているかどうか（製品のスイッチオフ） ・ 複数の接続が保存されている場合は、正しい義肢が選択されているかどうか

14.2.4 充電器のステータス信号




充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のLED	状態
		ACアダプターおよび充電器は使用可能です。

充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
1 回短く	1 回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。

バッテリー充電状況

充電器	
 ● ● ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以下です。
 ● ● ● ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以上です。
 ○ ● ● ①	バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。 確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ピープ音と振動信号が 1 回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。

14.3 指令ならびに適合宣言

14.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（385 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 ± 1 kV
高周波電界による伝導 妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U _T 、 1/2 サイクル 0、 45、 90、 135、 180、 225、 270、 315度
		0% U _T 、 1 サイクル および 70 % U _T 、 25/30 サイクル 単相 : 0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U _T 、 250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970	1,700から 1,990	CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
		LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS				
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						



The product 1B1-2 is covered by the following patents:

Australia:	AU 2005 256 306
Canada:	CA 2 652 727; CA 2 652 723; CA 2,634,264
China:	ZL 200580021584.X; ZL 200910141984.4; ZL 200910141983.X; ZL 201080051505.0; ZL 201080051074.8; ZL 200680048953.9; ZL 201080049287.7
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 008 282
Japan:	JP 4 392 039; JP 5 575 409; JP 5 237 144; JP 5 001 300
Russia:	RU 2 352 297; RU 2 473 322; RU 2 473 323; RU 2 434 606
South Korea:	KR 101 190 416
Taiwan:	R.O.C. Patent TW I542335; R.O.C. Patent TW I517845; R.O.C. Patent TW I412351
USA:	US 8 246 695; US 8 298 294; US 8 728 171; US 6 908 488; US 9 066 818; US 8 317 876
European Patent	EP 1 761 219 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2 417 940 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2 087 859 in CZ, DE, FR, GB, IT, NL, PL, SE, TR EP 2 649 968 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 1 237 513 in DE, FR, GB EP 2 498 730 in DE, FR, GB EP 2 498 728 in DE, FR, GB EP 1 962 735 in DE, GB, FR, IT, NL, TR, PL, SE

Patents pending in Brazil, EPA, Germany, USA.



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