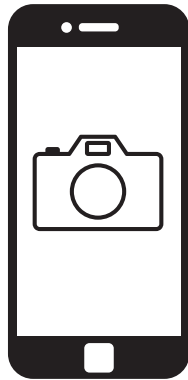


1B1-2=* Meridium

DE	Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use [short] (qualified personnel)	12

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

http://new.transfer.ottobock.de/media/IFU/Meridium_1B1-2/647G1441-0=all_INT-05-2105.pdf



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1441-0) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1441-0) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-27

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



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter dem Link auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

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

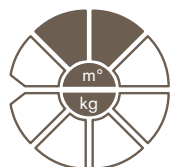
Basis-UDI-DI: 40644110000000001B1-2G4

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzbedingungen



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

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 (Technische Daten).

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.

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

2.3 Indikationen

- Für Anwender mit unilateraler Knieexartikulation und unilateraler Oberschenkelamputation
- Für Anwender mit unilateraler oder bilateraler Unterschenkelamputation
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

2.4 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

2.5 Qualifikation

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 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.

3.3 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 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 der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung.

⚠️ 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**Verwendung des abgeschalteten Produkts**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Schalten Sie vor der Verwendung das Produkt durch Anstecken des Netzteils und des Ladegeräts ein.

⚠ 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, entfernen Sie die Fußhülle und lassen Sie beides trocknen. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Sollte Salzwasser eingedrungen sein, muss die Fußhülle sofort 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 der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT**Mechanische Belastung während des Transports**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

> Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.

> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

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

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.).

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 von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

INFORMATION

Cybersicherheit

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

INFORMATION

Vor der Montage des Passteils am Rohradapter, die Seriennummer des Passteils notieren. Diese befindet sich neben dem Justierkern auf der Kugelkalotte (Konstruktion).

Die Seriennummer wird für den Verbindungsaufbau mit der Einstellsoftware, den Verbindungsaufbau mit der Cockpit App und für die Eintragung im Prothesenpass benötigt.

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht angezeigt werden.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (Änderung der Protheseneinstellungen).

3.4 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.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Prothese vor dem Ladevorgang abgelegt werden muss.

⚠ 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).

3.5 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“ (Technische Daten).

HINWEIS**Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

3.6 Hinweise zum Aufbau / Einstellung**⚠ VORSICHT****Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (Kombinationsmöglichkeiten).

⚠ 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 "Kombinationsmöglichkeiten" (Kombinationsmöglichkeiten), "Lieferumfang" (Lieferumfang) und "Zubehör" (Zubehör) angeführt sind.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Verbindungstrennung oder Verbindungsaufbau während des Einstellvorgangs mit der Einstellsoftware

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Das vom Patienten getragene Produkt darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung.
- ▶ Während der Datenübertragung (PC zu Produkt) muss der Patient ruhig stehen oder sitzen.
- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, muss der Orthopädie-Techniker den Patienten umgehend warnen und sichern.
- ▶ Nach Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zum Produkt immer getrennt werden.

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Die korrekte Eingabe der Patientendaten (z.B. Körpergewicht) ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität der Versorgung.
- ▶ Geben Sie das Gewicht immer in der eingestellten Einheit ein.
- ▶ Achten Sie auf die korrekte Auswahl und Eingabe der geforderten Abmessungen.
- ▶ Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z.B.: Gehstützen oder -stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.

3.7 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.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssystemen, Metalldetektoren, ...) aufhält. Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, dass der Patient gesichert geht bzw. steht (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT**Betretten eines Raums oder eines Bereichs mit starken 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.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt vor dem Betreten dieses Raums oder Bereichs ablegt und das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs lagert.
- ▶ 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.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (Technische Daten) aufhält.

3.8 Hinweise zur Benutzung**⚠ VORSICHT****Aufwärtsgehen auf Treppen**

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf verwendet und den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche setzt. Wird nur der vordere Fußteil auf die Stufenkante gesetzt, könnte die Zehenplatte wegklappen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass besondere Vorsicht beim Tragen von Kindern während des Aufwärtsgehen auf Treppen geboten ist.

⚠ VORSICHT**Abwärtsgehen auf Treppen**

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

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf verwendet und den größten Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche setzt. Es ist kein Abrollen über die Stufenkante erforderlich.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass besondere Vorsicht beim Tragen von Kindern während des Abwärtsgehen auf Treppen geboten ist.

⚠ 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 der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft und die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber beachtet werden muss.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.
- ▶ Falls erforderlich das Produkt entlasten und die Umschaltung korrigieren.

⚠ VORSICHT**Falsche Montage/Demontage und unsachgemäßer Gebrauch der Fußhülle**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Setzen Sie den Prothesenfuß nur in Verbindung mit der Fußhülle ein.
- ▶ Entfernen Sie die Fußhülle vom Prothesenfuß nur, wenn es notwendig ist.
- ▶ Verwenden Sie für die Montage/Demontage ausschließlich die Wechselhilfe 2C101 und das Einspannwerkzeug 704G30.
- ▶ Tauschen Sie verschlissene Fußhüllen aus. Verwenden Sie den Prothesenfuß nicht mit beschädigter Fußhülle.

⚠ 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.

3.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi**⚠ VORSICHT****Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) müssen beachtet werden.

⚠ VORSICHT**Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT**Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollte durch das Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT**Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) müssen beachtet werden.
- ▶ Ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung ist eine weitere Verwendung des Produkts nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

3.10 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.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten anhand der Gebrauchsanweisung (Benutzer) in die sachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App.

⚠ 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 mobilen Endgerät**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft, die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem mobilen Endgerät beachtet werden muss.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.

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.

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-27

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.



Note the instructions for use

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use under the link on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

The product "1B1-2=* Meridium" is referred to as the product/component/prosthesis/prosthetic foot below.

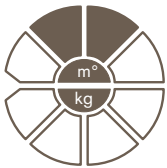
Basic UDI-DI: 4064411000000001B1-2G4

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Conditions of use



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

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 (Technical data).

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.

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

2.3 Indications

- For users with unilateral knee disarticulation and unilateral transfemoral amputation
- For users with unilateral or bilateral transtibial amputation
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

2.4 Contraindications




- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

2.5 Qualification


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

3 Safety


3.1 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.


3.2 Structure of the safety instructions


<p> WARNING</p> <p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> > 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 <p>▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.</p>
--

3.3 General safety instructions

<p> WARNING</p> <p>Non-observance of safety notices</p> <p>Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.</p> <p>▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.</p>

<p> WARNING</p> <p>Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger</p> <p>Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.
--

<p> CAUTION</p> <p>Failure to observe warnings/error signals</p> <p>Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.</p> <p>▶ Observe the warnings/error signals and corresponding change in damping settings.</p>
--

<p> CAUTION</p> <p>Independent manipulation of the product and the components</p> <p>Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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

Using the product while switched off

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

- ▶ Before using the product, switch it on by connecting the power supply and battery charger.

⚠ 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, remove the footshell and allow both components to dry. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.
- ▶ If salt water has penetrated the prosthesis, the footshell must be removed immediately. 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 the patient's 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. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical stress during transport

- > Falling due to unexpected product behaviour as a 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.
- ▶ Only use the transport packaging for transportation.

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 patient safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty.

CAUTION**Use of unapproved accessories**

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

> Interference of other electronic devices due to increased emissions.

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

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.).

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 movement 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 inspected by an authorised Ottobock Service Centre immediately.

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.

INFORMATION**Cybersecurity**

- ▶ Keep your operating system up to date and always install any available security updates.
- ▶ Protect your computer from unauthorised access (e.g., by using virus scans, password protection etc.).
- ▶ Do not use unsecured networks.
- ▶ Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

INFORMATION

Before mounting the component on the tube adapter, make a note of the serial number of the component. It is found next to the pyramid on the spherical cap (Design).

The serial number is required to connect to the adjustment software and the Cockpit app and must be entered in the prosthesis passport.

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process.

INFORMATION
 If the parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (Changing prosthesis settings).

3.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

CAUTION
Charging the prosthesis without taking it off
 > Falling due to walking and getting caught on the connected battery charger.
 > Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.
 ► Instruct the patient that the prosthesis must be taken off before it is charged.

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).

3.5 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 (Technical data).

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.

3.6 Information on Alignment/Adjustment

CAUTION
Use of unsuitable prosthesis components
 Falling due to unexpected behaviour of the product or breakage of load-bearing components.
 ► Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (Combination possibilities).

⚠ CAUTION**Use of unapproved accessories**

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced resistance to interference.
- > 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 "Combination possibilities" (Combination possibilities), "Scope of delivery" (Scope of delivery) and "Accessories" (Accessories).

⚠ CAUTION**Incorrect alignment or assembly**

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION**Disconnecting/establishing the connection during the adjustment process with the adjustment software**

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ When wearing the product, the patient must not remain unattended during the configuration process while connected to the adjustment software.
- ▶ Observe the maximum range of the Bluetooth connection.
- ▶ During the data transfer (PC to product), the patient must stand or sit without moving.
- ▶ If the connection fails while making adjustments, the prosthetist must immediately warn and secure the patient.
- ▶ The connection to the product must always be disconnected after adjustments have been completed.

⚠ CAUTION**Operator errors during the adjustment process with the adjustment software**

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to using the product. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- ▶ Correctly entering the patient data (e.g. body weight) is an important criterion for the quality of the fitting.
- ▶ Always enter the weight in the specified unit.
- ▶ Ensure that the required dimensions are selected and entered correctly.
- ▶ If the patient uses walking aids (e.g. crutches or walking canes) during the adjustment process, readjustment is required as soon as the patient stops using these walking aids.

3.7 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.

- ▶ Ensure that the patient is not in the vicinity of sources of strong magnetic and electrical interference during trial fitting (such as theft prevention systems, metal detectors...).
- If this cannot be avoided, ensure at least that the patient has a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ 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.
- ▶ Make sure that the patient takes off the product before entering the room or area and stores 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.

- ▶ Ensure that the patient is not in areas outside the permissible temperature range (Technical data) during trial fitting.

3.8 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

Falling due to foot placed incorrectly on stair.

- ▶ Ensure that the patient uses the handrail when walking up stairs and places most of the sole of the foot on the stair surface. The toe plate may fold away if only the front part of the foot is placed on the edge of the stair.
- ▶ Inform the patient that particular caution is required when carrying children while walking up stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

- ▶ Ensure that the patient uses the handrail when walking down stairs and places most of the sole of the foot on the stair surface. Rolling the foot over the edge of the stair is not necessary.
- ▶ Inform the patient that particular caution is required when carrying children while walking down 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 the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching and feedback from the acoustic signal emitter must be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in MyMode have been completed.
- ▶ If required, take the weight off the product and correct the switching.

⚠ CAUTION**Incorrect assembly/disassembly and improper use of footshell**

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

> Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ Use the prosthetic foot only in combination with the footshell.
- ▶ Remove the footshell from the prosthetic foot only when necessary.
- ▶ Only use the 2C101 changing device and the 704G30 clamping device for mounting/removing.
- ▶ Replace worn footshells. Do not use the prosthetic foot when the footshell is damaged.

⚠ 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.

3.9 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 (Warnings/error signals) have to be observed.

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

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

- ▶ Using the product when it is defective is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION**Safety mode cannot be deactivated**

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

- ▶ If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ▶ Using the product when it is defective is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ The warnings/error signals (Warnings/error signals) have to be observed.
- ▶ After the safety signal has been emitted, further use of the product is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

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

⚠ CAUTION

Improper use of the mobile device

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

- ▶ Use the instructions for use (user) to instruct the patient on the proper handling 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 mobile device

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

- ▶ Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching, and feedback from the acoustic signal emitter and the mobile device display must be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in the 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, ...)



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.



A series of horizontal lines for writing.



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