

1B1-2=* Meridium

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use (qualified personnel)	43
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	83
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	125
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	165
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	205
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	245
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	285
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	321
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	359
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	397
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	435
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	475
CS	Návod k použití (Odborný personál)	513
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje)	551
SK	Návod na používanie (Odborný personál)	589
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	627
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	665
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	707
ZH	使用说明书 (专业人员)	743

Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort	5
2	Produktbeschreibung	5
2.1	Konstruktion.....	5
2.2	Funktion.....	5
2.3	Kombinationsmöglichkeiten.....	6
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
3.1	Verwendungszweck.....	6
3.2	Einsatzbedingungen.....	6
3.3	Indikationen.....	7
3.4	Kontraindikationen.....	7
3.5	Qualifikation.....	7
4	Sicherheit	7
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik.....	7
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise.....	7
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	7
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden.....	9
4.5	Hinweise zum Ladegerät.....	10
4.6	Hinweise zum Aufbau / Einstellung.....	10
4.7	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen.....	11
4.8	Hinweise zur Benutzung.....	12
4.9	Hinweise zu den Sicherheitsmodi.....	13
4.10	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App.....	14
5	Lieferumfang und Zubehör	14
5.1	Lieferumfang.....	14
5.2	Zubehör.....	14
6	Akku laden	15
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen.....	15
6.2	Akku der Prothese laden.....	16
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands.....	16
7	Gebrauchsfähigkeit herstellen	16
7.1	Fußhülle aufziehen/entfernen.....	16
7.2	Aufbau.....	17
7.2.1	Einstellung mit der Einstellsoftware "M-Soft".....	17
7.2.1.1	Einleitung.....	17
7.2.1.2	Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC.....	17
7.2.1.3	Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten.....	17
7.2.2	Grundaufbau im Aufbaugerät.....	18
7.2.3	Statische Aufbauoptimierung.....	18
7.2.4	Dynamische Aufbauoptimierung.....	18
7.2.5	Abschlussplatte/Anschlussplatte/Abdeckkappe montieren.....	18
7.2.5.1	Abdeckkappe montieren.....	19
7.2.5.2	Abschlussplatte montieren.....	19
7.2.5.3	Anschlussplatte Protector montieren.....	19
7.2.5.4	Anschlussplatte Schaumkosmetik montieren.....	19
8	Cockpit App	19
8.1	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil.....	20
8.1.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App.....	20
8.2	Bedienungselemente der Cockpit App.....	21
8.2.1	Navigationsmenü der Cockpit App.....	21
8.3	Verwalten von Passteilen.....	21
8.3.1	Passteil hinzufügen.....	22
8.3.2	Passteil löschen.....	22
8.3.3	Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden.....	22

9	Gebrauch	23
9.1	Absatzhöhe einstellen	23
9.1.1	Absatzhöhe über Bewegungsmuster einstellen	23
9.1.2	Absatzhöhe mit der Cockpit App einstellen.....	23
9.2	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	24
9.2.1	Stehen.....	24
9.2.2	Gehen	24
9.2.3	Hinsetzen/Sitzen	24
9.2.4	Aufstehen.....	24
9.2.5	Treppe hinauf gehen	25
9.2.6	Treppe hinab gehen	25
9.2.6.1	Treppenfunktion.....	25
9.2.7	Rampe hinauf gehen.....	25
9.2.8	Rampe hinab gehen	25
9.2.9	Rückwärtsgehen	26
9.2.10	Stehen auf geneigtem Grund.....	26
9.2.11	Niederknien.....	26
9.2.12	Entlastungsfunktion	26
9.3	MyModes.....	26
9.3.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App	27
9.3.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster	27
9.3.3	Einschalten der Knöchelsperre	28
9.3.4	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück.....	28
9.4	Änderung der Protheseneinstellungen	29
9.4.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App	29
9.4.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	30
9.4.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes.....	30
9.5	Ausschalten des Produkts	30
9.6	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten	31
9.6.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten	31
9.7	Abfrage des Status der Prothese	31
9.7.1	Status über die Cockpit App abfragen	31
9.7.2	Statusanzeige in der Cockpit App	31
10	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	31
10.1	Leerakku-Modus	31
10.2	Modus beim Laden der Prothese	32
10.3	Sicherheitsmodus	32
10.4	Übertemperaturmodus.....	32
11	Reinigung	32
12	Wartung	32
12.1	Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle	32
13	Rechtliche Hinweise	33
13.1	Haftung	33
13.2	Markenzeichen	33
13.3	CE-Konformität	33
13.4	Lokale Rechtliche Hinweise.....	33
14	Technische Daten	33
15	Anhänge	35
15.1	Angewandte Symbole.....	35
15.2	Betriebszustände / Fehlersignale	36
15.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	36
15.2.2	Warn-/Fehlersignale.....	37
15.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App	38
15.2.4	Statussignale.....	39
15.3	Richtlinien und Herstellererklärung.....	39
15.3.1	Elektromagnetische Umgebung	39

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-25

- ▶ 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.

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.

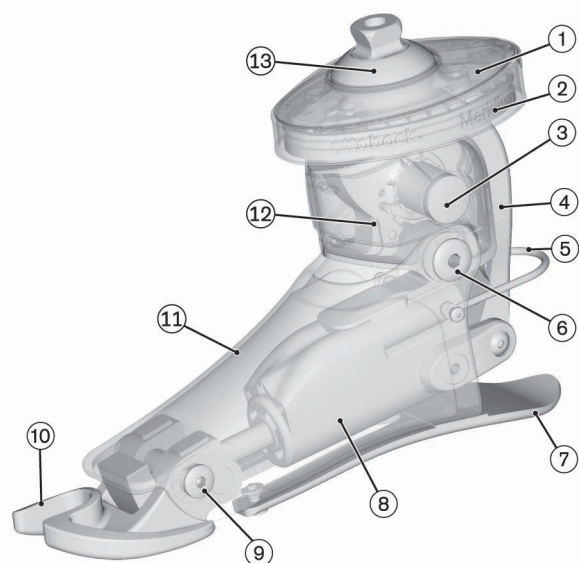
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

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 des Patienten angepasst werden.

Dazu wird das Produkt mit der Einstellsoftware „M-Soft“ eingestellt.

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

Zusätzlich kann, falls über die Einstellsoftware konfiguriert, ein sogenannter Sperr-Modus (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 31).

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

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Kniegelenke

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg Kniegelenk: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetik/Protector

- C-Leg Protector 4X860=* (Ohne Blende)
- Genium Protector 4X880=*
- Schaumkosmetik 3S26

Fußhüllen

- Transluzent: 2C7=[Prothesenseite][Fußgröße]/1
- Beige: 2C7=[Prothesenseite][Fußgröße]/4
- Braun: 2C7=[Prothesenseite][Fußgröße]/15

[Prothesenseite]: L=Links, R=Rechts

[Fußgröße]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Bestellbeispiel: Fußhülle für linken Prothesenfuß in Fußgröße 25 und Farbe Beige
Artikelnummer: 2C7=L25/4

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

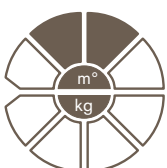
3.2 Einsatzbedingungen

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 33).

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 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

3.4 Kontraindikationen

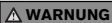


- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.5 Qualifikation


Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock 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

<p> WARNUNG</p> <p>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</p> <p>Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr <p>▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.</p>
--

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

<p> WARNUNG</p> <p>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</p> <p>Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.</p> <p>▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.</p>
<p> WARNUNG</p> <p>Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät</p> <p>Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.
<p> VORSICHT</p> <p>Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale</p> <p>Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.</p> <p>▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung.</p>

⚠ 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, 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" (siehe Seite 14) und "Zubehör" (siehe Seite 14) 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.

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.
- ▶ 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).

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 33).

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 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 (siehe Seite 6).

⚠ 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" (siehe Seite 6), "Lieferumfang" (siehe Seite 14) und "Zubehör" (siehe Seite 14) 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.

4.7 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

Betreten 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 (siehe Seite 33) aufhält.

4.8 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**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.

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 37) 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 (siehe Seite 37) 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.

4.10 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.

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 (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Fußhülle 2C7 incl. Gebrauchsanweisung
- 1 St. Abdeckkappen-Set 4G872=*
- 1 St. Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle 2C101

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:

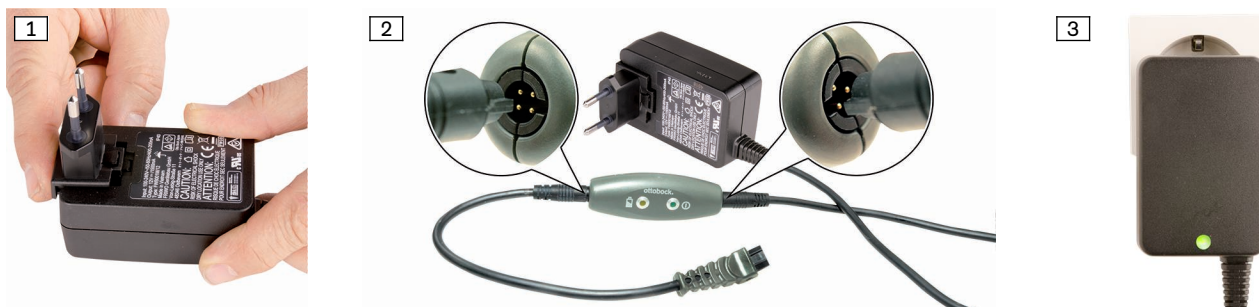
- BionicLink PC 60X5
- 1 St. Y-Adapterkabel 757P48
Dieses dient zum gleichzeitigen Laden mehrerer Produkte (z.B. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) mit dem Netzteil 757L16-4.
- Einspannwerkzeug 704G30

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 durch den Patienten 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 37).

6.2 Akku der Prothese laden

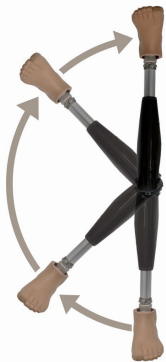


- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
 → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 39).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
 → Ist der Akku des Produkts 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 39).
- 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%
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 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

Das Aufziehen/Entfernen der Fußhülle der Gebrauchsanweisung entnehmen, die der Fußhülle beiliegt.

⚠ 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.

INFORMATION

Vor der Montage des Passteils am Rohradapter, die Seriennummer des Passteils notieren. Diese befindet sich neben dem Justierkern auf der Kugelkalotte (siehe Seite 5).

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

7.2 Aufbau**7.2.1 Einstellung mit der Einstellsoftware "M-Soft"****7.2.1.1 Einleitung**

Die Einstellsoftware „M-Soft“ bietet die Möglichkeit, das Produkt optimal auf einen Patienten einzustellen. Die Einstellsoftware führt Schritt für Schritt durch den Einstellvorgang. Nach erfolgter Einstellung können die Daten der Einstellung gespeichert und zur Dokumentation ausgedruckt werden. Bei Bedarf können diese Daten wieder aufgerufen und in das Produkt eingelesen werden.

Weitere Informationen können der integrierten Onlinehilfe der Einstellsoftware entnommen werden.

Aktualisierung der Einstellsoftware M-Soft

- 1) Bei einer bestehenden Internetverbindung in der Menüleiste der Datastation „**Hilfe > Über**“ anklicken.
 - Es öffnet sich das Fenster mit den Versionen der bereits installierten Programme und der Herstelleradresse.
- 2) In diesem Fenster die Schaltfläche "**Auf Updates prüfen**" anklicken.
 - Über das Internet wird nach Aktualisierungen von bereits installierten Softwareprodukten und Komponenten gesucht.
- 3) Sollten Aktualisierungen verfügbar sein, in der rechten Spalte „**Download**“ anklicken, um die Aktualisierung herunterzuladen und zu speichern.
- 4) Die „ZIP-Datei“ entpacken und ausführen.

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.

7.2.1.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

Einstellungen an dem Produkt mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen dem Produkt und dem PC mit Hilfe des Bluetooth-Adapters "BionicLink PC 60X5" aufgebaut werden. Die Verwendung und Installation des Adapters "BionicLink PC 60X5" ist in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Adapter beiliegt.

7.2.1.3 Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten

Sollte das Produkt beim Abfragen des Ladezustands (Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte) keine Signale ausgeben, ist entweder der Akku leer oder das Produkt ist ausgeschaltet.


Produkt einschalten

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
- 2) Ladegerät an das Produkt anstecken.

- 3) Rückmeldungssignale abwarten.
 - 4) Ladegerät vom Produkt abstecken.
- Nach der Ausgabe von Rückmeldungssignalen (Selbsttest), ist das Produkt eingeschaltet.

Bluetooth einschalten

Im Auslieferungszustand ist die Bluetooth Funktion der Prothese eingeschaltet.

Über die Cockpit App oder über die Einstellsoftware kann die Bluetooth Funktion ausgeschaltet werden. Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion ist diese nach dem Anstecken/Abstecken des Ladegeräts vorübergehend für 2 Minuten eingeschaltet und wird danach wieder automatisch ausgeschaltet. Ist eine Verbindung mit dem PC aktiv (das Symbol  leuchtet), wird die Bluetooth Funktion nicht automatisch ausgeschaltet.

7.2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät

Bei korrektem Grundaufbau z.B. im Aufbaugerät PROS.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Sollte das Aufbaugerät L.A.S.A.R. Assembly (743L200) vorhanden sein, kann dies ebenfalls verwendet werden.

Der Aufbau kann auch mittels Laserline/Lotline durchgeführt werden.

Beim Aufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Für die korrekte Funktionsweise des Prothesenfußes müssen die Aufbauempfehlungen beachtet werden.
- Der statische Aufbau im **Aufbaugerät** muss immer **ohne Schuhe** erfolgen, da sonst eine korrekte Einstellung nicht möglich ist.
- An der distalen Außenseite der Fühülle befindet sich eine Markierung. Die Markierung dient als Orientierung für den Aufbaupunkt am Fuß.
- Vor dem Beginn des Aufbaus muss der Prothesenfuß mit der Einstellsoftware in den Aufbaumodus versetzt werden (Registerkarte „Aufbau“, Tab „Aufbauempfehlung“). Nur im Aufbaumodus wird der Prothesenfuß in der Neutralstellung gesperrt, um einen korrekten statischen Aufbau zu ermöglichen.

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
24 – 29	30 mm	0 mm

Grundaufbau für Transtibial (TT)-Modular-Beinprothesen

Bei TT-Modular-Beinprothesen müssen die Informationen für den Aufbau der Einstellsoftware entnommen werden (siehe auch TT-Modular-Beinprothesen: 646F336).

Grundaufbau für Transfemoral (TF)- Modular-Beinprothesen

Bei TF-Modular-Beinprothesen müssen die Aufbauempfehlungen für das entsprechende Ottobock Kniegelenk beachtet werden (siehe auch TF-Modular-Beinprothesen: 646F219).

7.2.3 Statische Aufbauoptimierung

- Die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture anpassen, wenn verfügbar.
- Die Aufbauempfehlungen des Herstellers nutzen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219**, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336**).

7.2.4 Dynamische Aufbauoptimierung

Vor dem Beginn der dynamischen Aufbauoptimierung auf die korrekt eingestellte Absatzhöhe achten!

- Eine dynamische Aufbauoptimierung ist nicht notwendig, wenn die statische Situation zufriedenstellend ist. Die Anpassung, um einen korrekten Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sicherzustellen, wird über die Einstellsoftware durchgeführt.
- Die Prothese in der Frontalebene (ML) durch Winkeländerung oder Verschiebung mit den medial-lateralen Schrauben einstellen (siehe 646F336), um einen eventuellen Seitenschlag im Knie zu minimieren.

7.2.5 Abschlussplatte/Anschlussplatte/Abdeckkappe montieren

Abhängig von der verwendeten Kosmetik (Schaumkosmetik, Protector) muss das jeweils passende Element aus dem Abdeckkappen-Set gewählt und am Produkt montiert werden.

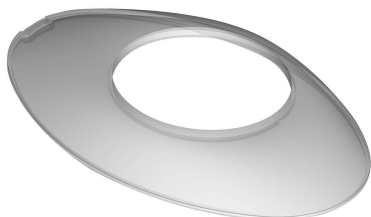
7.2.5.1 Abdeckkappe montieren



Die Abdeckkappe bildet den Abschluss der Fußhülle.

- ▶ Die Abdeckkappe laut Gebrauchsanweisung der Fußhülle montieren.

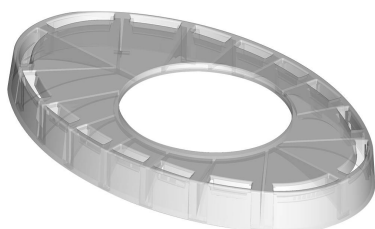
7.2.5.2 Abschlussplatte montieren



Die Abschlussplatte wird verwendet, sollte keine Kosmetik (Protector, Schaumkosmetik) vorhanden sein.

- ▶ Die Abschlussplatte auf die bereits montierte Abdeckkappe stecken.

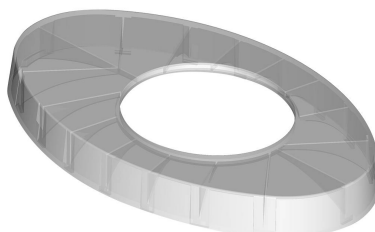
7.2.5.3 Anschlussplatte Protector montieren



Die Anschlussplatte Protector bildet die Verbindung zwischen Prothesenfuß und Protector.

- 1) Die Abdeckkappe an 4 Stellen mit Klebstoff bestreichen (ca. 15 mm lange Klebestellen).
 - 2) Die Anschlussplatte Protector auf die bereits montierte Abdeckkappe stecken.
 - 3) Die Clips der Fußmanschette auf der Anschlussplatte Protector befestigen.
- INFORMATION: Gebrauchsanweisung 647G1113/647G942 beachten.**

7.2.5.4 Anschlussplatte Schaumkosmetik montieren



Die Anschlussplatte Schaumkosmetik bildet die Verbindung zwischen Prothesenfuß und Schaumkosmetik.

- 1) Die Anschlussplatte Schaumkosmetik auf die bereits montierte Abdeckkappe stecken.
- 2) Die Schaumkosmetik passend der Anschlussplatte Schaumkosmetik zuschneiden.
- 3) Die Kontaktflächen der Schaumkosmetik mit Kontaktklebstoff 636N9 bestreichen.
- 4) Die Schaumkosmetik auf die Anschlussplatte Schaumkosmetik setzen.

8 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). Beim nächsten Besuch des Patienten kann über die Einstellsoftware die Änderung mitverfolgt werden.

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 über die Einstellsoftware geändert werden.
- Abhängig von der verwendeten Version der Cockpit App, entspricht die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App der Sprache des mobilen Endgeräts, auf dem die Cockpit App verwendet wird.
- 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.

8.1 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, kann der Bluetooth PIN über die Einstellsoftware ermittelt werden.

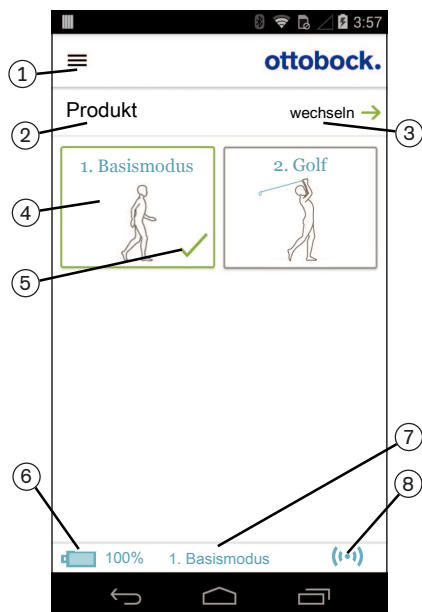
8.1.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 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

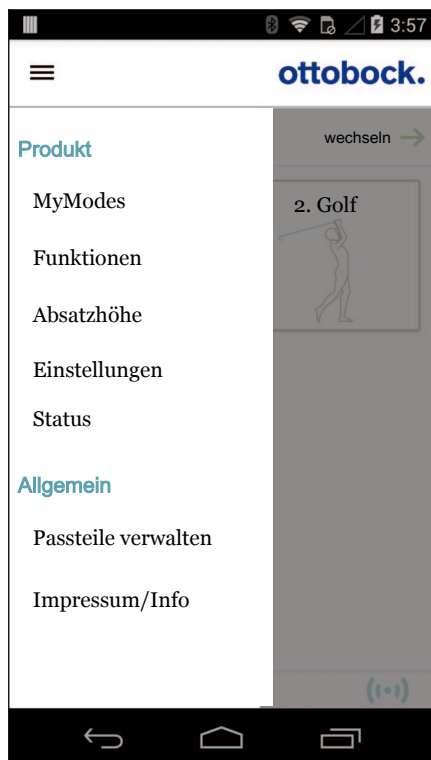
Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit dem Passteil, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

8.2 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.

8.2.1 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 31)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 21)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

8.3 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 20).

8.3.1 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.

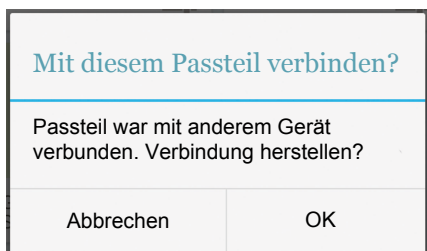
8.3.2 Passteil löschen

- 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.

8.3.3 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.

9 Gebrauch

9.1 Absatzhöhe einstellen

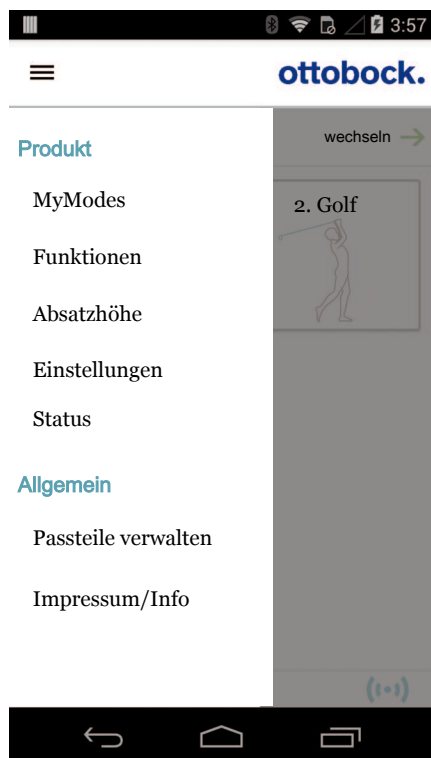
Die Einstellung der Absatzhöhe muss auf ebenem Untergrund erfolgen. Ist der Boden geneigt, verfälscht dies die gemessene Absatzhöhe und führt zu einer falschen Regelung des Dämpfungsverhaltens.

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 abwärtsgeneigtem Untergrund. Daher die maximale Absatzhöhe im Kapitel „Technischen Daten“ beachten (siehe Seite 33).

9.1.1 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.**

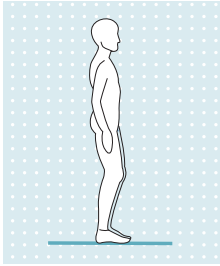
9.1.2 Absatzhöhe mit der Cockpit App einstellen



- 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.

9.2 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

9.2.1 Stehen



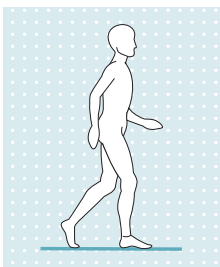
Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese am Stand ruhig gehalten wird. Die Stehposition wird durch eine hohe Dämpfung der Dorsalflexion bei senkrechtem Unterschenkel gesichert. Die Plantarflexion ist nur gering gedämpft, um für die Korrektur der Stehposition den Unterschenkel in die Neutralstellung zurückziehen zu können.

Beim Abrollen nach vorne oder durch Abheben der Prothese vom Boden wird die Funktion abgeschaltet.

Beim Stehenbleiben mit der Prothesenseite aus dem Gehen heraus kann es durch die Knöchelstellung beim Abrollen zu einem Einsinken im Kniegelenk kommen. Zum Wiederherstellen der stabilen Standposition das Bein erneut unter den Körper stellen und das Bein strecken bzw. die Ferse belasten.

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

9.2.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit dem Prothesenfuß müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

Beim Gehen werden die Dämpfungen der Dorsalflexion und Plantarflexion an die aktuelle Gangphase angepasst, und ermöglichen so ein physiologisches Gehen.

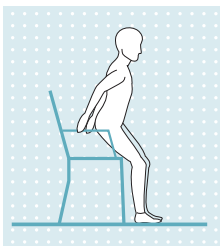
Während des Fersenauftritts wird die Dämpfung der Plantarflexion erhöht, um eine Standphasenflexion im Knie zu unterstützen.

In der Standphase wird der Unterschenkel durch eine ansteigende Dämpfung der Dorsalflexion in einen erweiterten Überrollwinkel geführt. Das Überrollverhalten passt sich automatisch der Gehgeschwindigkeit an.

Beim Übergang in die Schwungphase wird die Dämpfung der Plantarflexion erhöht, um ein Absinken der Fußspitze zu vermeiden und die Bodenfreiheit zu erhalten.

In der Schwungphase wird die Dämpfung der Plantarflexion zu jedem Zeitpunkt an die aktuelle Stellung des Unterschenkels angepasst. Dadurch wird ein angenehmes Auftreten mit einem angemessenen Fersenhebel für die jeweilige Schrittlänge ermöglicht.

9.2.3 Hinsetzen/Sitzen



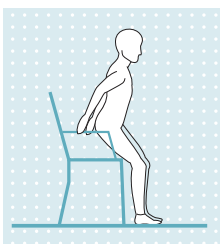
Hinsetzen

- 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).

9.2.4 Aufstehen

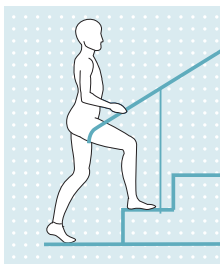


- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen. Darauf achten, dass der Fuß senkrecht unter dem Knie oder weiter nach vorne geschoben ist und die Füße gleichmäßig belastet sind.

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.

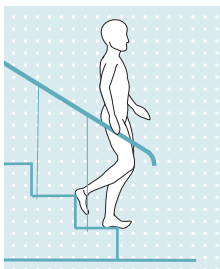
9.2.5 Treppe hinauf gehen



Die Position wird durch eine hohe Dämpfung der Dorsalflexion bei senkrechtem Unterschenkel gesichert. Abhängig von der Art der Versorgung ist ein alternierendes Treppe hinauf gehen möglich.

Beim Treppe hinauf gehen immer mit einer Hand am Handlauf festhalten.

9.2.6 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.

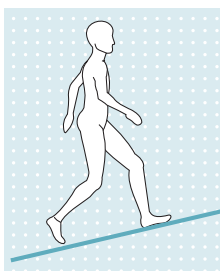
Mit der Einstellsoftware kann eine Treppenfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Treppenfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

- 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.

9.2.6.1 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.

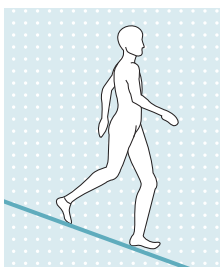
9.2.7 Rampe hinauf gehen



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.

9.2.8 Rampe hinab gehen

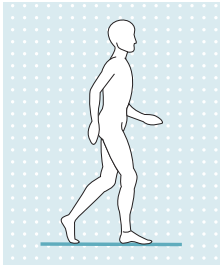


Der Fuß stellt sich schon beim ersten Schritt auf die Rampenneigung ein und ermöglicht einen Fersenauftritt mit erweiterter Plantarflexion, so dass der Fuß beim Abrollen vollflächig aufliegt.

Nach dem Aufsetzen des Fußes auf der Rampe sollte nicht mit dem Knie dagegen gearbeitet werden, sondern die Beugung im Kniegelenk beim Fersenauftritt zugelassen werden (Yielden). Nur so kann der Fuß die Bewegung als Gehen erkennen und ein erweitertes Überrollen zulassen. Dies ermöglicht eine geführte Absenkung des Körperschwerpunkts.

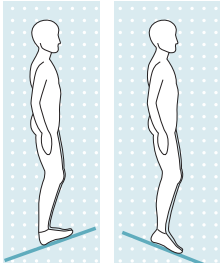
Für das Gehen mit einem prothetischen Kniegelenk (höheres Amputationsniveau als Unterschenkelamputation) ist die Plantarflexion eingeschränkt, um die Beugung im Kniegelenk beim Fersenauftritt (Yielden) zu unterstützen.

9.2.9 Rückwärtsgehen



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

9.2.10 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 abzusinken (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).

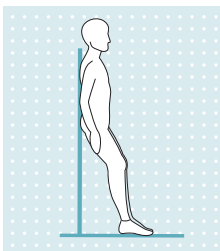
Durch das Tragen von Absatzschuhen wird der Neigungsbereich eingeschränkt, somit ist ein senkrechter Unterschenkel unter Umständen nicht erreichbar.

9.2.11 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.

9.2.12 Entlastungsfunktion

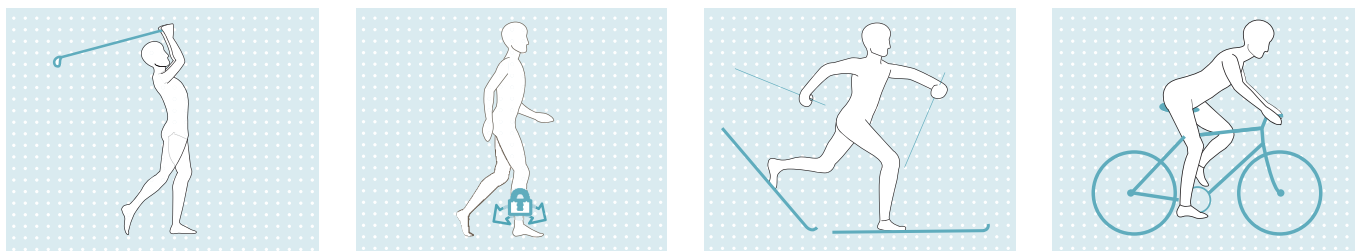


Bei gleichmäßiger Belastung der Ferse ohne Bewegung für länger als 2 Sekunden senkt sich die Fußspitze ab, um eine natürlichere Fußstellung zu erreichen.

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

9.3 MyModes

Über die Einstellsoftware können zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) MyModes aktiviert und konfiguriert werden, die vom Patienten über die Cockpit App oder Bewegungsmuster abgerufen werden können. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware aktiviert werden.



Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Golfen,...) vorgesehen. Über die Einstellsoftware können für diese Bewegungs- oder Haltungsarten Voreinstellungen abgerufen und diese individuell angepasst werden.

Zusätzlich können vom Patienten über die Cockpit App Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 30).

9.3.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

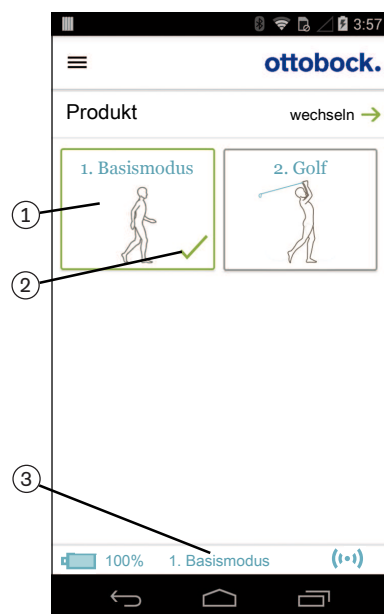
INFORMATION

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).

9.3.2 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.

9.3.3 Einschalten der Knöchelsperre

Informationen zur Umschaltung

- Die Knöchelsperre muss als MyMode "Knöchelsperre" und die Anzahl der Bewegungsmuster mit der sie eingeschaltet wird, 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) 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.

9.3.4 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

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 weiteren Aktivitäten immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

9.4 Änderung der Protheseneinstellungen



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

INFORMATION

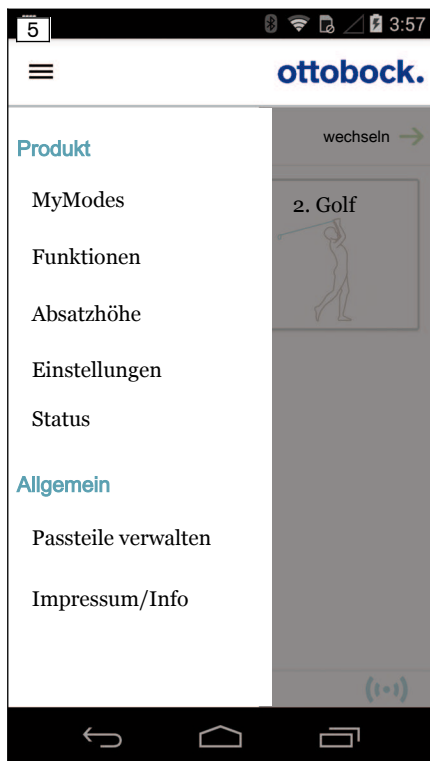
Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein.


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 der Patient im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändern (z.B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch des Patienten die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

9.4.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im 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.

9.4.2 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
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. Abfrage des Ladezustands, My-Mode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 37).
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.

9.4.3 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.

9.5 Ausschalten des Produkts

⚠ 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.

Wird die Prothese nicht getragen, wird nach einiger Zeit (15 Minuten) die Prothese in den Energiesparmodus geschaltet. Dabei werden alle Sensoren ausgeschaltet. Wird die Prothese bewegt, so wird der Energiesparmodus wieder abgeschaltet.

In bestimmten Fällen z.B.: während der Lagerung oder des Transports kann die Prothese gezielt abgeschaltet werden. Das Einschalten ist nur in Verbindung mit einer stromführenden Steckdose, Netzteil und Ladegerät möglich.

Ausschalten

- ▶ Ladegerät 3x an das Produkt an-/abstecken. Die Wartezeit vor dem erneuten Abstecken des Ladegeräts muss weniger als 3 Sekunden betragen.
- Nach dem 3-maligen Abstecken wird eine absteigende Tonfolge von 5 Tönen ausgegeben und anschließend das Produkt abgeschaltet.

Einschalten

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
- 2) Ladegerät an das Produkt anstecken.
 - Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 36 und siehe Seite 39).

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

9.6.1 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 (•••).

9.7 Abfrage des Status der Prothese**9.7.1 Status über die Cockpit App abfragen**

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

9.7.2 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

10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)**10.1 Leerakku-Modus**

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus auf 0% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 37). 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.

10.2 Modus beim Laden der Prothese

Während des Ladevorgangs ist das Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.

10.3 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 37).

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.

10.4 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.

11 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.

12 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 Sicherheit des Patienten, 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 36"). 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 Garantiumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.


Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

12.1 Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle

Das Produkt kann von einer autorisierten Ottobock Servicestelle gekennzeichnet worden sein:

 **Werkseinstellung**
Die patientenspezifischen Einstellungen des Produkts wurden auf den Auslieferungszustand (Werkseinstellung) zurückgesetzt.

 **Benutzereinstellung**
Die bereits über die Einstellsoftware vorgenommenen Einstellungen wurden nicht verändert.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge Auslösung der Schwungphase zum falschen Zeitpunkt.

- ▶ Die Einstellungen (Parameter) der Prothese müssen mit der entsprechenden Einstellsoftware überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

13 Rechtliche Hinweise

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

14 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

Umgebungsbedingungen						
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 Untertauen ausgelegt					
Reichweite Bluetoothverbindung	max. 10 m					
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					

Netzteil	
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ==
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 ==
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

15 Anhänge

15.1 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



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.

DUAL

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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



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



Artikelnummer



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten



Einstellungen des Produkts mit der entsprechenden Einstellsoftware der Ottobock Data Station überprüfen.

15.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

15.2.1 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	Vibrationssignal	Zusatzaktion durchgeführt	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 Modusumschaltung oder 3-mal zur Seite schwingen zur Einstellung der Absatzhöhe	Bewegungsmuster erkannt
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein belastet und 1 Sekunde ruhig gehalten zur Modusumschaltung oder Füße auf gleiche Höhe gestellt und gleichmäßig belastet zum Einstellen der Absatzhöhe	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.

Piepsignal	Vibrationssignal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
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.

15.2.2 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 Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
10 x kurz	10 x lang	Ladezustand 0% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit.	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angesteckt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle 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 eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.


Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○	🔌 ○ ○ ①	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○	🔌 ○ ○ ①	Steckdose ohne Funktion Netzteil defekt	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen. Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●	🔌 ○ ○ ①	Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen Ladegerät defekt	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist. Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●	🔌 ○ ● ①	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 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 33).

15.2.3 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? (siehe Seite 30) • Wurde bei mehreren gespeicherten Prothesen die richtige Prothese gewählt?

15.2.4 Statussignale

Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
●	🔌 ○ ● ①	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgesteckt

Piepsignal	Vibrations-signal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.
3 x kurz	–	Wartungshinweis Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. ertönt das Piepsignal erneut, sollte eine Wartung des Produkts durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle erfolgen. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.
–	–	Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. ertönt nach dem erneuten Anstecken/Abstecken des Ladegeräts kein Piep- und/oder Vibrationssignal, muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
🔌 ● ● ①	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50%
🔌 ☀️ ● ①	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50%
🔌 ○ ● ①	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.

15.3 Richtlinien und Herstellererklärung

15.3.1 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 11).

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 energie-technischen Bemessungsfrequenzen	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						
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;		2	0,3	28
1845						
1970	1700 bis 1990	GSM 1900; DECT;	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
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						

Table of contents

EN

1	Foreword	45
2	Product description	45
2.1	Design	45
2.2	Function	45
2.3	Combination possibilities	46
3	Intended use	46
3.1	Indications for use	46
3.2	Conditions of use	46
3.3	Indications	47
3.4	Contraindications	47
3.5	Qualification	47
4	Safety	47
4.1	Explanation of warning symbols	47
4.2	Structure of the safety instructions	47
4.3	General safety instructions	47
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	49
4.5	Battery charger information	50
4.6	Information on Alignment/Adjustment	50
4.7	Information on Proximity to Certain Areas	51
4.8	Information on Use	52
4.9	Notes on the safety modes	53
4.10	Information on the use of a mobile device with the cockpit app	53
5	Scope of Delivery and Accessories	54
5.1	Scope of delivery	54
5.2	Accessories	54
6	Charging the battery	54
6.1	Connecting the power supply and battery charger	55
6.2	Charging the prosthesis battery	55
6.3	Display of the current charge level	55
7	Preparing the product for use	56
7.1	Applying/removing footshell	56
7.2	Alignment	57
7.2.1	Settings with the "M-Soft" adjustment software	57
7.2.1.1	Introduction	57
7.2.1.2	Data transfer between the product and the PC	57
7.2.1.3	Preparing the product to connect to the adjustment software	57
7.2.2	Bench alignment in alignment apparatus	57
7.2.3	Static alignment optimisation	58
7.2.4	Dynamic alignment optimisation	58
7.2.5	Mounting cover plate/connecting plate/cover cap	58
7.2.5.1	Mounting the cover cap	58
7.2.5.2	Mounting the cover plate	58
7.2.5.3	Mounting the Protector connecting plate	59
7.2.5.4	Mounting the connecting plate for the cosmetic foam cover	59
8	Cockpit app	59
8.1	Initial connection between cockpit app and prosthesis	59
8.1.1	Starting the cockpit app for the first time	60
8.2	Control elements for cockpit app	60
8.2.1	Cockpit app navigation menu	61
8.3	Managing components	61
8.3.1	Adding component	61
8.3.2	Deleting a component	62
8.3.3	Connecting component with multiple mobile devices	62

9	Use	62
9.1	Setting the heel height.....	62
9.1.1	Setting heel height using motion pattern.....	62
9.1.2	Setting the heel height with the cockpit app.....	63
9.2	Movement patterns in basic mode (mode 1).....	63
9.2.1	Standing.....	63
9.2.2	Walking.....	63
9.2.3	Sitting down/sitting.....	64
9.2.4	Standing up.....	64
9.2.5	Walking up stairs.....	64
9.2.6	Walking down stairs.....	64
9.2.6.1	Stair function.....	64
9.2.7	Walking up a ramp.....	65
9.2.8	Walking down a ramp.....	65
9.2.9	Walking backwards.....	65
9.2.10	Standing on inclined surface.....	65
9.2.11	Kneeling.....	66
9.2.12	Relief function.....	66
9.3	MyModes.....	66
9.3.1	Switching MyModes with the cockpit app.....	66
9.3.2	Switching MyModes using motion patterns.....	67
9.3.3	Switching on ankle lock.....	67
9.3.4	Switching from a MyMode back to basic mode.....	68
9.4	Changing prosthesis settings.....	68
9.4.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	69
9.4.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	69
9.4.3	Overview of adjustment parameters in MyModes.....	69
9.5	Switching off the product.....	70
9.6	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	70
9.6.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app.....	70
9.7	Querying the prosthesis status.....	71
9.7.1	Query status through cockpit app.....	71
9.7.2	Status display in the cockpit app.....	71
10	Additional operating states (modes)	71
10.1	Empty battery mode.....	71
10.2	Mode for charging the prosthesis.....	71
10.3	Safety mode.....	71
10.4	Overheating mode.....	71
11	Cleaning	71
12	Maintenance	72
12.1	Identification of the product by the Service Center.....	72
13	Legal information	72
13.1	Liability.....	72
13.2	Trademarks.....	72
13.3	CE conformity.....	72
13.4	Local Legal Information.....	73
14	Technical data	74
15	Appendices	75
15.1	Symbols Used.....	75
15.2	Operating states/error signals.....	76
15.2.1	Signals for operating states.....	76
15.2.2	Warnings/error signals.....	77
15.2.3	Error messages while establishing a connection with the cockpit app.....	78
15.2.4	Status signals.....	79
15.3	Directives and manufacturer's declaration.....	79
15.3.1	Electromagnetic environment.....	79

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-25

- ▶ 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 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.

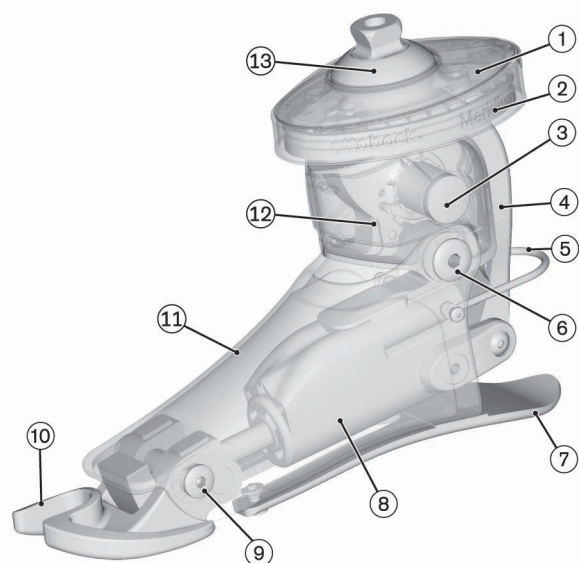
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

According to the manufacturer (Otto Bock Healthcare Products GmbH), the patient is the operator of the product according to the IEC 60601-1:2005/A1:2012 standard.

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 the needs of the patient.

For this purpose, the product is configured with the "M-Soft" adjustment software.

The product features MyModes for special motion types (e.g. golf ...). These have default values configured using the adjustment software and can be accessed via the Cockpit app or using a special motion pattern (see page 66).

Additionally, provided it is configured using the adjustment software, a so-called lock mode (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 71).

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 71).

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

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Knee joints

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- 3C98-2, 3C88-2 C-Leg knee joint
- 3C98-3, 3C88-3 C-Leg

Cosmetic cover/protector

- 4X860=* C-Leg Protective Cover (w/o shield)
- 4X880=* Genium Protective Cover
- 3S26 cosmetic foam cover

Footshells

- Translucent: 2C7=[prosthesis side][foot size]/1
- Beige: 2C7=[prosthesis side][foot size]/4
- Brown: 2C7=[prosthesis side][foot size]/15

[prosthesis side]: L=left, R=right

[foot size]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Order example: Footshell for left prosthetic foot in foot size 25 and beige colour

Article number: 2C7=L25/4

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

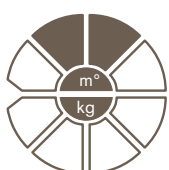
3.2 Conditions of use

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 74).

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 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

3.4 Contraindications




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

3.5 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
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 warnings/error signals
Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.
▶ Observe the warnings/error signals and corresponding change in damping settings.

⚠ 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, 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" (see page 54) and "Accessories" (see page 54).

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.

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 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).

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 74).

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 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" (see page 46).

⚠ 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" (see page 46), "Scope of delivery" (see page 54) and "Accessories" (see page 54).

⚠ 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.

4.7 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 (see page 74) during trial fitting.

4.8 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**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.

4.9 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 (see page 77) 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 (see page 77) 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.

4.10 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, ...)

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 (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. 2C7 footshell inc. instructions for use
- 1 pc. 4G872=* set of cover caps
- 1 pc. 2C101 footshell replacement tool

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:

- 60X5 BionicLink PC
- 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.
- 704G30 clamping tool

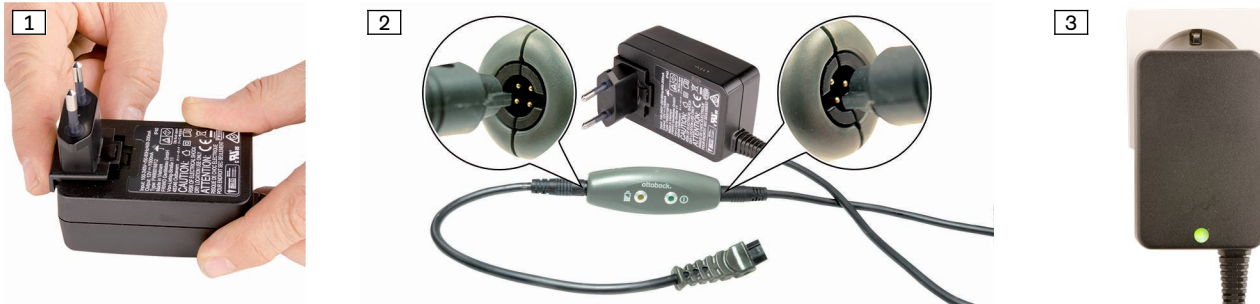
6 Charging the battery

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 once a day when used by the patient 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 77).

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 79).
- 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 79).
- 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 68).

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 Preparing the product for use

7.1 Applying/removing footshell

For applying/removing the footshell, please consult the instructions for use included with the footshell.

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.

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 (see page 45).
 The serial number is required to connect to the adjustment software and the Cockpit app and must be entered in the prosthesis passport.

7.2 Alignment

7.2.1 Settings with the "M-Soft" adjustment software

7.2.1.1 Introduction

The "M-Soft" adjustment software makes it possible to optimise the product settings for a patient. The adjustment software provides step-by-step guidance through the adjustment process. After the settings are configured, the data for them can be saved and printed for documentation. These data can be retrieved if required and imported into the product.

Please consult the integrated online help in the adjustment software for further information.

Updating the M-Soft adjustment software

- 1) Click "**Help > About**" in the menu bar of the Data Station when you are connected to the Internet.
 - The window opens with the versions of the previously installed programs and the manufacturer's address.
- 2) Click the "**Check for updates**" button in this window.
 - A search for updates of previously installed software products and components is performed via the Internet.
- 3) If updates are available, click "**Download**" in the column on the right in order to download and save the update.
- 4) Extract the "ZIP file" and execute it.

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.

7.2.1.2 Data transfer between the product and the PC

Product settings using the adjustment software can only be made via Bluetooth data transfer. For this purpose, a Bluetooth wireless connection must be established between the product and the PC using the "60X5 BionicLink PC" Bluetooth adapter. The installation and use of the "60X5 BionicLink PC" adapter are described in the instructions for use supplied with the adapter.

7.2.1.3 Preparing the product to connect to the adjustment software


If the product does not emit any signals when querying the charge level (Display of battery charge level without additional devices), the battery is drained or the product is switched off.

Switching on the product

- 1) Connect the power supply and battery charger to the wall socket.
 - 2) Connect the battery charger to the product.
 - 3) Wait for feedback signals.
 - 4) Disconnect the battery charger from the product.
- After feedback signals are emitted (self-test), the product is switched on.

Switching on Bluetooth

Upon delivery, the Bluetooth function of the prosthesis is switched on.

The Bluetooth function can be switched off using the Cockpit app or the adjustment software. When the Bluetooth function is switched off, it is only turned on temporarily for 2 minutes after connecting/disconnecting the battery charger and is then turned off again automatically. When a connection with the PC is active (the  icon is lit up), the Bluetooth function is not switched off automatically.

7.2.2 Bench alignment in alignment apparatus

With correct bench alignment, e.g. in the PROS.A. assembly alignment apparatus (743A200), the benefits of the product are realised to best advantage. If the L.A.S.A.R. assembly alignment apparatus (743L200) is available, it can be used as well.

Alignment can also be carried out using LaserLine/plumb line.

The following points must be observed during alignment:

- The alignment recommendations provided must be observed in order for the prosthetic foot to function correctly.

- Static alignment in the **alignment apparatus** must always be carried out **without shoes**, otherwise a correct adjustment will not be possible.
- A marking is located on the exterior distal side of the footshell. The marking serves as orientation for the alignment point on the foot.
- Before beginning the alignment, the prosthetic foot must be put into alignment mode using the adjustment software ("Alignment" tab, "Alignment Recommendation" tab). Only in alignment mode will the prosthetic foot be locked in neutral position and allow static alignment to be carried out correctly.

Foot size (cm)	Mid-foot anterior to the alignment reference line	Heel height
24 – 29	30 mm	0 mm

Bench alignment for transtibial (TT) modular lower limb prostheses

The adjustment software must be used to provide information for alignment of TT modular lower limb prostheses (also see TT modular lower limb prostheses: 646F336).

Bench alignment for transfemoral (TF) modular lower limb prostheses

The alignment recommendations for the appropriate Ottobock knee joint must be observed for TF modular lower limb prostheses (also see TF modular prostheses: 646F219).

7.2.3 Static alignment optimisation

- Use the L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation of the prosthesis, if available.
- Use the alignment recommendations of the manufacturer (TF modular lower limb prostheses: **646F219**, TT modular lower limb prostheses: **646F336**).

7.2.4 Dynamic alignment optimisation

Make sure the heel height is correctly set before beginning the dynamic alignment optimisation!

- Dynamic alignment optimisation is not necessary if the static situation is satisfactory. The adjustment software is used to make adjustments to ensure correct heel contact, smooth rollover and optimum weight transfer on the contralateral side.
- Adjust the prosthesis in the frontal plane (ML) by using the medial-lateral screws to change its angle or shift it (see 646F336) so as to minimise any axial run-out in the knee.

7.2.5 Mounting cover plate/connecting plate/cover cap

Depending on the cosmetic that is being used (cosmetic foam cover, Protector), the suitable element must be selected from the set of cover caps and mounted on the product.

7.2.5.1 Mounting the cover cap

The cover cap forms the top of the footshell.

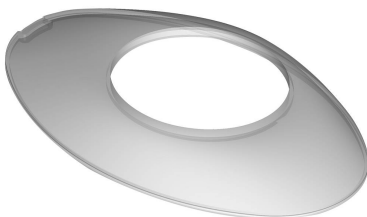
- ▶ Mount the cover cap according to the instructions for use of the footshell.



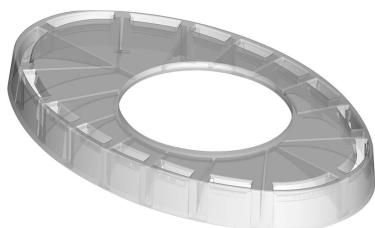
7.2.5.2 Mounting the cover plate

If the cover plate is being used, there should be no cosmetic (Protector, cosmetic foam cover) on the product.

- ▶ Fit the cover plate on the cover cap which has already been mounted.



7.2.5.3 Mounting the Protector connecting plate

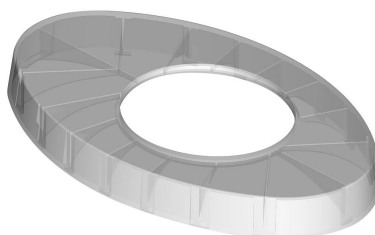


The Protective Cover connecting plate acts as the connection between the prosthetic foot and the Protective Cover.

- 1) Apply adhesive to the cover cap in 4 places (adhesive areas about 15 mm long).
- 2) Fit the Protective Cover connecting plate to the cover cap which has already been mounted.
- 3) Fasten the clips of the foot cuff to the connecting plate of the Protective Cover.

INFORMATION: Please note the 647G1113/647G942 instructions for use.

7.2.5.4 Mounting the connecting plate for the cosmetic foam cover



The connecting plate for the cosmetic foam cover acts as the connection between the prosthetic foot and the cosmetic foam cover.

- 1) Fit the connecting plate for the cosmetic foam cover to the cover cap which has already been mounted.
- 2) Trim the cosmetic foam cover to fit the connecting plate for the cosmetic foam cover.
- 3) Apply a layer of 636N9 contact adhesive to the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- 4) Place the cosmetic foam cover on the connecting plate for the cosmetic foam cover.

8 Cockpit app



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

The behaviour of the product can be changed to a certain extent on a day-to-day basis using the app (e.g. while becoming accustomed to the product). The adjustment software can be used to trace the change at the patient's 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 using the adjustment software.
- Depending on the version of the Cockpit app being used, the language of the user interface in the Cockpit app corresponds to the language of the mobile device on which the Cockpit app is being used.
- 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 70).
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

8.1 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 70).

- 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".

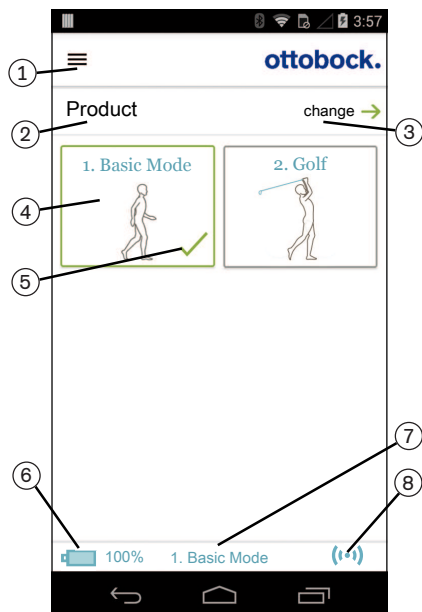
INFORMATION
 If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, the Bluetooth PIN can be determined using the adjustment software.








8.1.1 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.

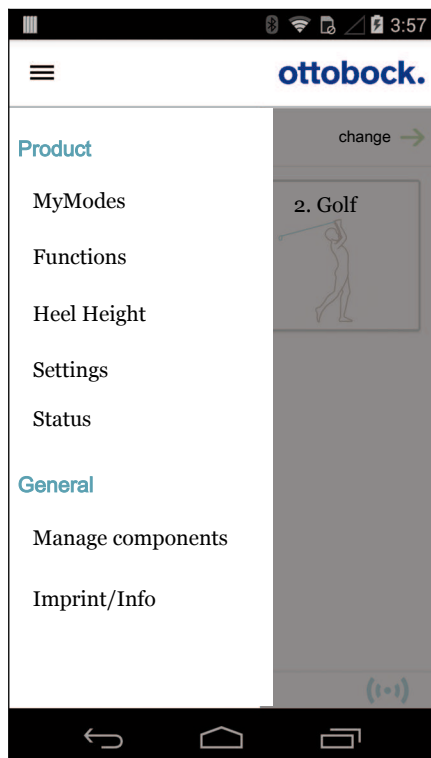
INFORMATION
 After the initial connection to the component has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

8.2 Control elements for cockpit app



1.  Access the navigation menu (see page 61)
2. Product
 The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the **change** item (see page 61).
4. MyModes configured with the adjustment software.
 Switch the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "OK".
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
 Component battery fully charged
 Component battery empty
 Component battery charging
 The current charge level is also displayed in %.
7. Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8.  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.

8.2.1 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 63)

Functions

Access additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see page 70)

Settings

Change settings of the selected mode (see page 68)

Status

Query status of the connected component (see page 71)

Manage components

Add or delete components (see page 61)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the Cockpit app

8.3 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 59).

8.3.1 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.

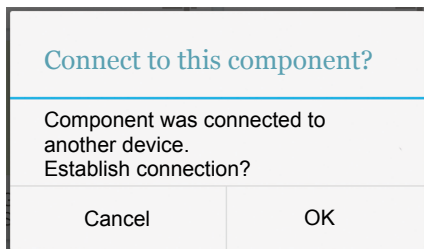
8.3.2 Deleting a component

- 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.

8.3.3 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.

9 Use**9.1 Setting the heel height**

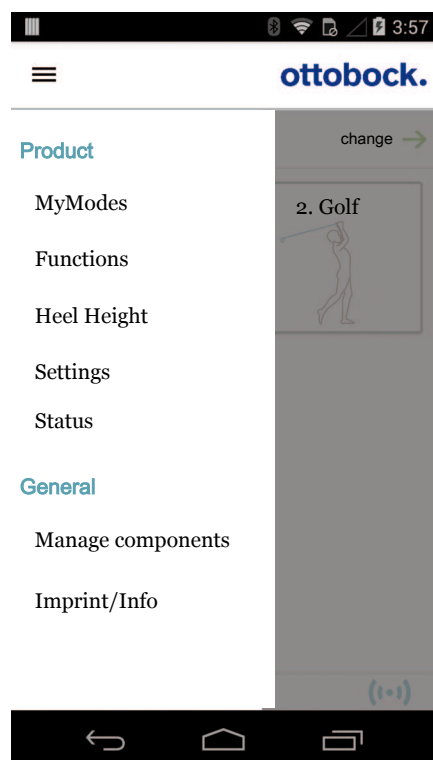
The heel height of the prosthesis must be set on a level surface. A sloped ground surface distorts the heel height measurement and leads to improper control of damping behaviour.

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 74).

9.1.1 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.**

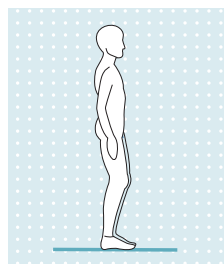
9.1.2 Setting the heel height with the cockpit app



- 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.

9.2 Movement patterns in basic mode (mode 1)

9.2.1 Standing



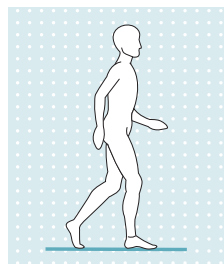
The intuitive stance recognises any situation where the prosthesis is kept still while standing. The standing position is stabilised through high dorsiflexion damping with vertical lower leg. Plantar flexion is only dampened to a minor extent to allow the lower leg to be retracted to the neutral position for correction of the standing position.

This function is deactivated during rollover to the front or by lifting the prosthesis off the floor.

Coming to a stop with the prosthesis side after walking can lead to the knee joint sinking in as a result of the ankle position during the rollover. To restore a stable standing position, place the leg back under the body and stretch the leg or put weight on the heel.

The relief function can be used when standing (see page 66).

9.2.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthetic foot always require instruction by trained, qualified personnel.

When walking, the damping of the dorsiflexion and plantar flexion is adapted to the current walking phase, making a physiological gait possible.

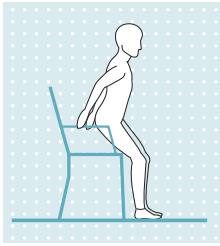
Plantar flexion damping is increased during heel strike in order to provide support for stance phase flexion in the knee.

By increasing dorsiflexion damping in the stance phase, the lower leg is led into an extended rollover angle. The rollover behaviour automatically adjusts itself to the walking speed.

Plantar flexion damping is increased during the transition to the swing phase in order to prevent the toes from dropping and to maintain ground clearance.

During the swing phase, plantar flexion damping is adjusted to the current position of the lower leg at all times. This ensures a comfortable tread, with suitable heel leverage for the respective step length.

9.2.3 Sitting down/sitting



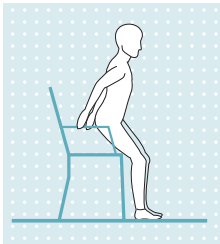
Sitting down

- 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 66).

9.2.4 Standing up

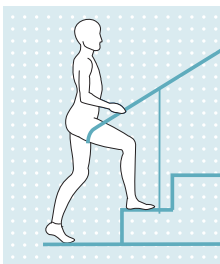


- 1) Place the feet at the same level. Make sure the foot is positioned perpendicularly under the knee or shifted further forward, and that weight is distributed evenly over the feet.

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.

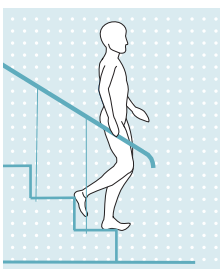
9.2.5 Walking up stairs



The position is stabilised through high dorsiflexion damping with vertical lower leg. Walking up stairs step-over-step is possible, depending upon the type of fitting.

Always hold on to the handrail with one hand when walking up steps.

9.2.6 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 sole of the foot as possible is on the step.

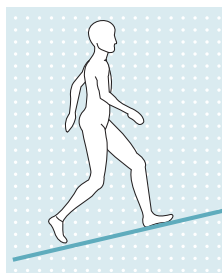
INFORMATION: Rolling the foot over the edge of the stair is not necessary.

- 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.

9.2.6.1 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 69.

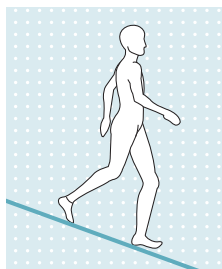
9.2.7 Walking up a ramp



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.

9.2.8 Walking down a ramp

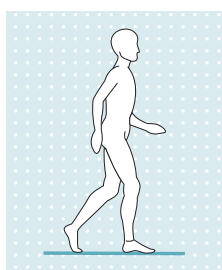


With the first step, the foot is already adjusted to the inclination of the ramp, making it possible for the heel to strike with extended plantar flexion so the complete area of the foot is on the surface during the rollover.

After the foot is put down on the ramp, you should not use the knee to work against it, but should allow flexion in the knee joint for the heel strike (yielding). Only in this way will the foot be able to recognise the motion as walking and allow an extended rollover. This allows for a guided lowering of the body's centre of gravity.

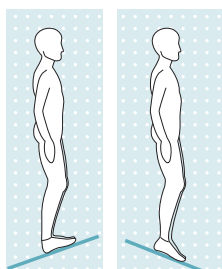
Plantar flexion is limited for walking with a prosthetic knee joint (higher amputation level than transtibial amputation) in order to support flexion in the knee joint during heel strike (yielding).

9.2.9 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.

9.2.10 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 66).

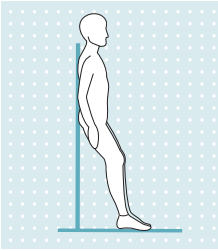
Wearing shoes with heels limits the range of incline, so it may not be possible to achieve a perpendicular lower leg.

9.2.11 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.

9.2.12 Relief function

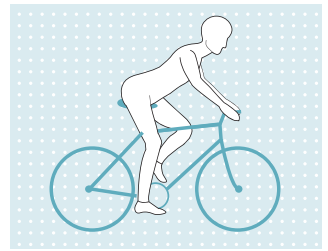
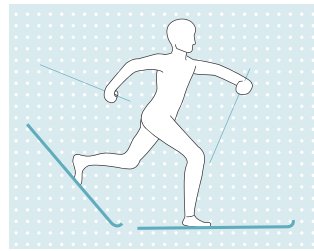
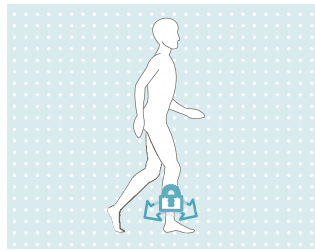
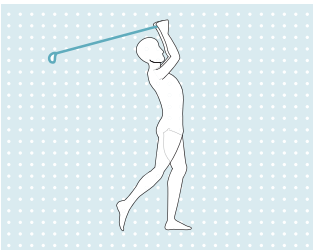


When weight is evenly placed on the heel without movement for more than 2 seconds, the tip of the foot lowers to reach a more natural foot position.

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.

9.3 MyModes

In addition to basic mode (mode 1), MyModes can be activated and configured with the adjustment software. They can be called up by the patient using the Cockpit app or movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software.



These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. golfing, ...). Default settings for these movement patterns and postures can be accessed and individually adapted using the adjustment software.

Settings can also be adjusted by the patient using the Cockpit app (see page 69).

9.3.1 Switching MyModes with the cockpit app

INFORMATION

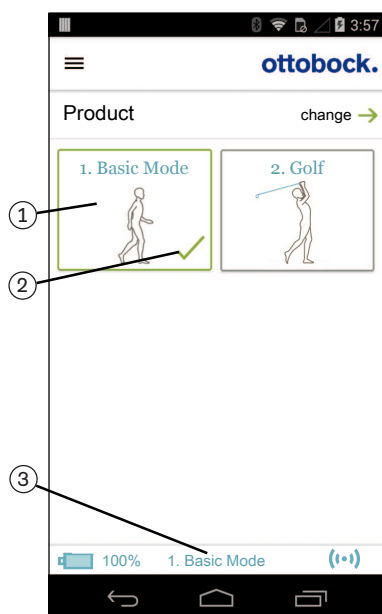
Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.

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 70).

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 68).

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).

9.3.2 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 68).

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.

9.3.3 Switching on ankle lock

Information on switching

- The ankle lock must be activated as MyMode "Ankle lock" and 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 68).

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.

9.3.4 Switching from a MyMode back to basic mode

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 68).

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 further activities, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.



9.4 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.

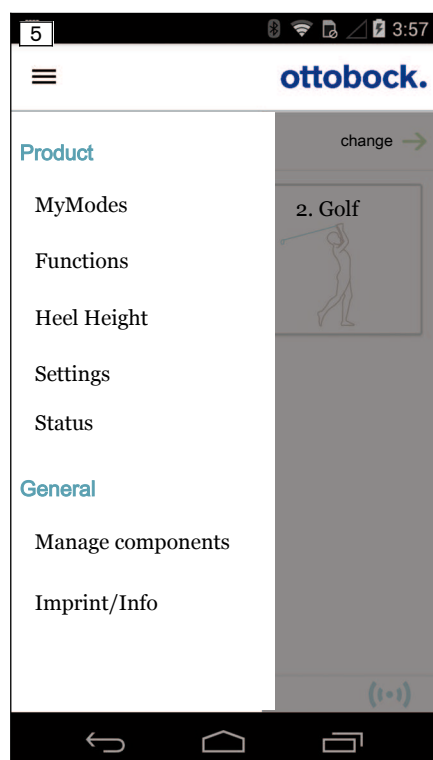
INFORMATION

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 patient can use the app to change the behaviour of the prosthesis to a certain extent during everyday use (e.g. while becoming accustomed to the prosthesis). The O&P professional can use the adjustment software to track these changes at the patient's next appointment.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

9.4.1 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.

9.4.2 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 77).
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.

9.4.3 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.

9.5 Switching off the product

⚠ 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.

If the prosthesis is not being worn, it switches to energy saving mode after some time (15 minutes). All sensors are turned off. Energy saving mode is deactivated again as soon as the prosthesis is moved.

In certain cases, e.g. for storage or transportation, the prosthesis can be purposely switched off. It can only be switched on by connecting to a live outlet, a power supply and a battery charger.

Switching off

- ▶ Connect/disconnect the battery charger to/from the product 3x. A wait time less than 3 seconds is required before disconnecting the battery charger again.
- After disconnecting 3 times, a descending sequence of 5 beeps is emitted and the product is then switched off.

Switching on

- 1) Connect the power supply with battery charger to the socket.
- 2) Connect the battery charger to the product.
 - The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see page 76 and see page 79).

9.6 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 70).


9.6.1 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.

9.7 Querying the prosthesis status

9.7.1 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**".

9.7.2 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

10 Additional operating states (modes)

10.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level drops to 0% (see page 77). 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.

10.2 Mode for charging the prosthesis

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

10.3 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 77).

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.

10.4 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.

11 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.

12 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 patient 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 76). 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 must always be sent in for maintenance and repairs:

The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be reused for sending back the components requiring inspection.

12.1 Identification of the product by the Service Center

The product may have been identified by an authorised Ottobock Service Center:



Factory setting

The patient-specific product settings have been reset to the state at delivery (factory setting).



User setting

The settings already configured using the adjustment software were not changed.

CAUTION

Use of the prosthesis with incorrect setting data

Falling due to unexpected prosthesis behaviour caused by triggering the swing phase at the wrong time.

- ▶ The prosthesis settings (parameters) have to be checked using the corresponding adjustment software and changed as needed.

13 Legal information

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 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'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

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.

14 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 submersion					
Range of Bluetooth connection	Max. 10 m					
Information on the product's ruleset and firmware 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			
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, π/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					

Prosthesis battery	
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

15 Appendices

15.1 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



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.

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



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



Article number



Medical device



Please note the instructions for use



Check the product settings using the corresponding adjustment software of the Ottobock Data Station.

15.2 Operating states/error signals

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

15.2.1 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 68).

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	Motion pattern recognised

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
		swing sideways three times to set heel height	
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.
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.

15.2.2 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 that safety mode is activated 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 authorised Ottobock Service Centre.
–	Continuous	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
○	🔌 ○ ○ ①	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.
●	🔌 ○ ○ ①	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.
●	🔌 ○ ● ①	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. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.
			If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.
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 74).	

15.2.3 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 70) • Hold the component with the sole of the foot facing up to make the component "visible" for 2 minutes. • Prosthesis switched on? (see page 70) • If multiple prostheses were stored, was the correct prosthesis selected?

15.2.4 Status signals

Battery charger is connected

LED on power supply	LED on battery charger	Event
●	🔌 ○ ● ①	Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Result
1 x short	1 x short	Self-test completed successfully. Product is operational.
3 x short	–	Maintenance note Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal sounds again, product maintenance should be carried out by an authorised Ottobock Service Center. The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.
–	–	Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If no beep/vibration signal is emitted after connecting/disconnecting the battery charger again, the product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

Battery charge level

Battery charger	
🔌 ● ● ①	Battery is being charged, battery charge level is less than 50%
🔌 ☀️ ● ①	Battery is being charged, battery charge level is over 50%
🔌 ○ ● ①	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. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.

15.3 Directives and manufacturer's declaration

15.3.1 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 51).

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 electro-magnetic 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
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 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0.3	28
1,845						
1,970	1,700 to 1,990	GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25;	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
		UMTS				
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11-a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Sommaire

FR

1	Avant-propos	85
2	Description du produit.....	85
2.1	Construction	85
2.2	Fonctionnement	85
2.3	Combinaisons possibles	86
3	Utilisation conforme	86
3.1	Usage prévu	86
3.2	Conditions d'utilisation	86
3.3	Indications	87
3.4	Contre-indications.....	87
3.5	Qualification	87
4	Sécurité	87
4.1	Signification des symboles de mise en garde.....	87
4.2	Structure des consignes de sécurité.....	87
4.3	Consignes générales de sécurité	87
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur	90
4.5	Remarques relatives au chargeur	90
4.6	Remarques relatives à l'alignement / au réglage	91
4.7	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	92
4.8	Consignes relatives à l'utilisation	93
4.9	Remarques relatives aux modes de sécurité	94
4.10	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit.....	94
5	Fournitures et accessoires	95
5.1	Contenu de la livraison	95
5.2	Accessoires	95
6	Charger l'accumulateur.....	95
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	96
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse	96
6.3	Affichage de l'état de charge actuel.....	96
7	Mise en service du produit.....	97
7.1	Poser / retirer l'enveloppe de pied	97
7.2	Alignement.....	98
7.2.1	Réglage à l'aide du logiciel de réglage « M-Soft »	98
7.2.1.1	Introduction.....	98
7.2.1.2	Transfert de données entre le produit et le PC	98
7.2.1.3	Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage.....	98
7.2.2	Alignement de base dans l'appareil d'alignement.....	98
7.2.3	Optimisation statique de l'alignement	99
7.2.4	Optimisation dynamique de l'alignement	99
7.2.5	Montage de la plaque terminale/plaque de raccordement/du recouvrement.....	99
7.2.5.1	Montage du recouvrement.....	99
7.2.5.2	Montage de la plaque terminale	100
7.2.5.3	Montage de la plaque de raccordement pour le Protector	100
7.2.5.4	Montage de la plaque de raccordement pour mousse esthétique	100
8	Application Cockpit	100
8.1	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	101
8.1.1	Premier démarrage de l'application Cockpit	101
8.2	Éléments de commande de l'application Cockpit	102
8.2.1	Menu de navigation de l'application Cockpit.....	102
8.3	Gestion des composants.....	102
8.3.1	Ajouter un composant	103
8.3.2	Supprimer un composant	103
8.3.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles.....	103

9	Utilisation.....	104
9.1	Régler la hauteur de talon.....	104
9.1.1	Régler la hauteur de talon à l'aide d'un modèle de mouvement.....	104
9.1.2	Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit.....	104
9.2	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1).....	105
9.2.1	Être debout.....	105
9.2.2	Marcher.....	105
9.2.3	S'asseoir / être assis.....	105
9.2.4	Se lever.....	105
9.2.5	Monter un escalier.....	106
9.2.6	Descendre un escalier.....	106
9.2.6.1	Fonction escaliers.....	106
9.2.7	Monter une pente.....	106
9.2.8	Descendre une pente.....	107
9.2.9	Marcher à reculons.....	107
9.2.10	Se tenir debout sur un sol incliné.....	107
9.2.11	Se mettre à genoux.....	107
9.2.12	Fonction de décharge.....	108
9.3	MyModes.....	108
9.3.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit.....	108
9.3.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement.....	109
9.3.3	Activation du verrou de la cheville.....	109
9.3.4	Retour au mode de base à partir d'un MyMode.....	110
9.4	Modification des réglages de la prothèse.....	110
9.4.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit.....	111
9.4.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base.....	111
9.4.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes.....	112
9.5	Mise à l'arrêt du produit.....	112
9.6	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse.....	113
9.6.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit.....	113
9.7	Interrogation de l'état de la prothèse.....	113
9.7.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit.....	113
9.7.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit.....	113
10	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	113
10.1	Mode accumulateur déchargé.....	113
10.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	113
10.3	Mode de sécurité.....	113
10.4	Mode de température trop élevée.....	114
11	Nettoyage.....	114
12	Maintenance.....	114
12.1	Marquage du produit par le SAV.....	114
13	Informations légales.....	115
13.1	Responsabilité.....	115
13.2	Marque.....	115
13.3	Conformité CE.....	115
13.4	Informations légales locales.....	115
14	Caractéristiques techniques.....	116
15	Annexes.....	118
15.1	Symboles utilisés.....	118
15.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	119
15.2.1	Signalisation des états de fonctionnement.....	119
15.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	120
15.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit.....	121
15.2.4	Signaux d'état.....	122
15.3	Directives et déclaration du fabricant.....	122
15.3.1	Environnement électromagnétique.....	122

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-25

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

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.

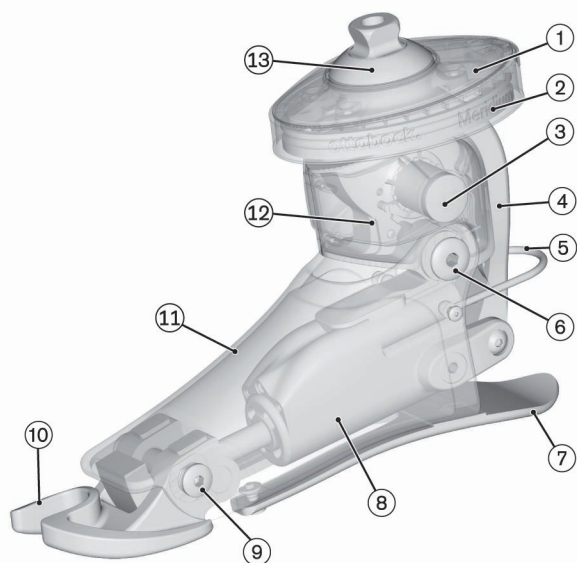
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

D'après le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'utilisateur du produit conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

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 de chaque patient.

Pour cela, le produit est réglé à l'aide du logiciel de réglage « M-Soft ».

Le produit dispose de MyModes pour des types de mouvement spécifiques (par ex. le golf...). Ils sont pré-réglés dans le logiciel de réglage et peuvent être activés au moyen de l'application Cockpit ou d'un modèle de mouvement particulier (consulter la page 108).

De plus, si cela a été configuré à l'aide du logiciel de réglage, il est possible de sélectionner un mode de verrouillage (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 113).

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 113).

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

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Articulations de genou

- Genium : 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3 : 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Articulation de genou C-Leg : 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg : 3C98-3, 3C88-3

Revêtement esthétique / Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Mousse esthétique 3S26

Enveloppes de pied

- Translucide : 2C7=[côté appareillé] [taille du pied]/1
- Beige : 2C7=[côté appareillé] [taille du pied]/4
- Marron : 2C7=[côté appareillé] [taille du pied]/15

[côté appareillé] : L=gauche, R=droit
[taille du pied] : 24, 25, 26, 27, 28, 29

Exemple de commande : enveloppe de pied pour pied prothétique gauche, taille du pied 25 et couleur beige
Référence : 2C7=L25/4

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

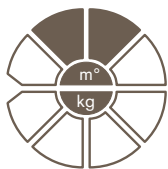
3.2 Conditions d'utilisation

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 116).

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 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une amputation fémorale unilatérale et une désarticulation du genou unilatérale
- Pour les utilisateurs ayant subi une amputation tibiale unilatérale ou bilatérale
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.4 Contre-indications

- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

3.5 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

<p>⚠ AVERTISSEMENT</p> <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 <p>▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.</p>

4.3 Consignes générales de sécurité

<p>⚠ AVERTISSEMENT</p> <p>Non-respect des consignes de sécurité</p> <p>Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <p>▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.</p>

<p>⚠ AVERTISSEMENT</p> <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 de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut et le réglage de l'amortissement modifié en conséquence.

⚠ 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, 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.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau salée, l'enveloppe de pied doit être immédiatement retirée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ Le produit n'est pas adapté pour 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 défauts 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 la sécurité du patient !
- ▶ 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 afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Sollicitation mécanique pendant le transport**

- > 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.
- ▶ Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ PRUDENCE**Signes d'usure sur les composants du produit**

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour la sécurité du patient 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 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 95) et « Accessoires » (consulter la page 95).

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.).

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 un SAV Ottobock agréé 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.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit retirer la prothèse avant de procéder à la charge.

⚠ 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 116).

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 à l'alignement / au réglage**⚠ PRUDENCE****Utilisation de composants prothétiques non adaptés**

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

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 86).

⚠ 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 « Combinaisons possibles » (consulter la page 86), « Contenu de la livraison » (consulter la page 95) et « Accessoires » (consulter la page 95).

⚠ PRUDENCE**Alignement ou montage incorrect**

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

⚠ PRUDENCE**Coupure ou établissement de la connexion pendant le réglage à l'aide du logiciel de réglage**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Au cours du réglage, le produit porté par le patient ne doit pas rester connecté au logiciel de réglage sans surveillance.
- ▶ Tenez compte de la portée maximale de la connexion Bluetooth.
- ▶ Pendant le transfert de données (du PC vers le produit), le patient doit se tenir debout ou assis sans bouger.
- ▶ L'orthoprothésiste est tenu d'informer immédiatement le patient et d'assurer sa sécurité en cas d'interruption involontaire de la connexion au cours du réglage.
- ▶ Une fois les réglages effectués, la connexion avec le produit doit toujours être coupée.

⚠ PRUDENCE**Erreur de manipulation au cours du réglage du logiciel de réglage**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du logiciel pourront être nécessaires.
- ▶ La saisie correcte des données du patient (p. ex. poids corporel) est primordiale pour assurer la qualité de l'appareillage.
- ▶ Indiquez toujours le poids dans l'unité configurée.
- ▶ Veillez à effectuer une sélection et une saisie correctes des mesures requises.
- ▶ Si le patient utilise des aides à la marche (par ex. des béquilles ou des cannes) au cours du réglage, un réajustement s'impose dès que ces aides à la marche ne sont plus nécessaires.

4.7 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 anti-vol, détecteurs de métaux)

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

- ▶ Pendant l'essayage, veillez à ce que le patient ne séjourne pas à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes anti-vol, détecteurs de métaux).
Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à ce que le patient marche ou se tienne debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ▶ 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.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ▶ Veillez à ce que le patient retire le produit avant de pénétrer une telle pièce ou zone et que le produit soit déposé 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 n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

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

- ▶ Pendant l'essayage, veillez à ce que le patient ne séjourne pas dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 116).

4.8 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Monter des escaliers

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

- ▶ Veillez à ce que le patient utilise toujours la rampe et pose la plus grande partie de la plante du pied sur la marche lorsqu'il monte des escaliers. Si seule la partie avant du pied est posée sur le bord de la marche, la plaque des orteils pourrait se relever.
- ▶ Signalez au patient qu'une prudence particulière est préconisée lorsqu'il 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.

- ▶ Veillez à ce que le patient utilise toujours la rampe et pose la plus grande partie de la surface du pied sur la marche lorsqu'il descend des escaliers. Un déroulement du pied sur le bord de la marche n'est pas nécessaire.
- ▶ Signalez au patient qu'une prudence particulière est préconisée lorsqu'il descend 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 ce que le patient se tienne debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faire attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, il convient de repasser en mode de base.
- ▶ Si nécessaire, décharger le produit et corriger la commutation.

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.

4.9 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 120) 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.

- ▶ Une utilisation du produit défectueux n'est pas autorisée.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

- ▶ S'il est impossible de désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, cela signifie qu'il y a un défaut permanent.
- ▶ Une utilisation du produit défectueux n'est pas autorisée.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

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.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 120) doivent être respectés.
- ▶ Une utilisation du produit n'est pas autorisée dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

4.10 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.

- ▶ À l'aide des instructions d'utilisation (utilisateur), apprenez au patient comment manipuler correctement le terminal mobile comprenant 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**Changement de mode effectué de manière incorrecte avec le terminal mobile**

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

- ▶ Veillez à ce que la position debout du patient soit stable à chaque changement de mode.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après le changement de mode, faire attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores et surveiller l'affichage sur le terminal mobile.
- ▶ Une fois les activités dans le MyMode terminées, il faut repasser au 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 (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1x enveloppe de pied 2C7 avec instructions d'utilisation
- 1x set de recouvrements 4G872=*
- 1x outil servant à changer l'enveloppe de pied 2C101

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.

- BionicLink PC 60X5
- 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.
- Outil de serrage 704G30

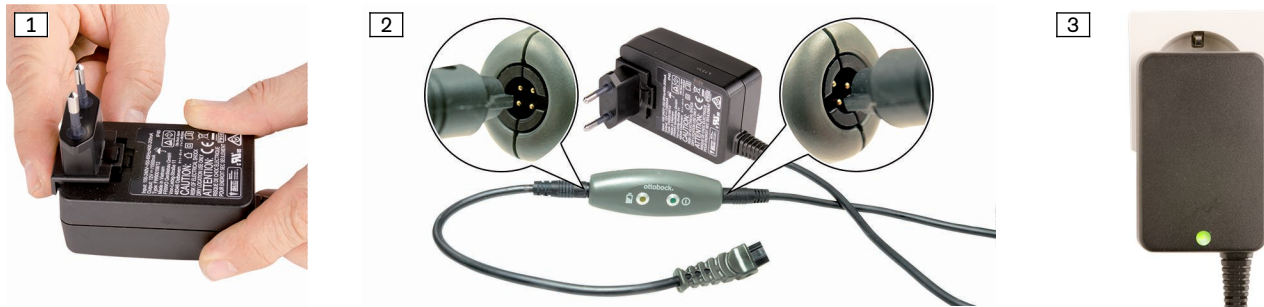
6 Charger l'accumulateur

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.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.

- 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 120).

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 confirmeront que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 122).
- 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 122).
- 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 110), 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 Mise en service du produit

7.1 Poser / retirer l'enveloppe de pied

Consulter les instructions d'utilisation jointes à l'enveloppe de pied pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied.

⚠ PRUDENCE

Mauvais montage/démontage et utilisation incorrecte de l'enveloppe de pied

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Utilisez le pied prothétique uniquement en association avec l'enveloppe de pied.
- ▶ Ne retirez l'enveloppe du pied prothétique que lorsque cela est nécessaire.
- ▶ Pour le montage/démontage, utilisez uniquement l'outil pour la pose et le retrait 2C101 et l'outil de serrage 704G30.
- ▶ Remplacez les enveloppes de pied usées. N'utilisez pas le pied prothétique avec une enveloppe de pied détériorée.

INFORMATION

Avant le raccordement du composant à l'adaptateur tubulaire, noter le numéro de série du composant. Il se trouve sur la calotte sphérique, à côté de la pyramide (consulter la page 85).

Le numéro de série est requis pour établir une connexion avec le logiciel de réglage et l'application Cockpit ainsi que pour être reporté dans le passeport de la prothèse.

7.2 Alignement

7.2.1 Réglage à l'aide du logiciel de réglage « M-Soft »

7.2.1.1 Introduction

Le logiciel de réglage « M-Soft » permet d'ajuster parfaitement le produit aux besoins du patient. Le logiciel de réglage vous guide pas à pas tout au long du réglage. Une fois le réglage réalisé, les données du réglage peuvent être enregistrées et imprimées pour leur consignation. Si nécessaire, ces données peuvent être de nouveau consultées et importées dans le produit.

De plus amples informations figurent dans l'aide en ligne intégrée au logiciel de réglage.

Mise à jour du logiciel de réglage M-Soft

- 1) Assurez-vous d'être connecté à Internet et cliquez sur « **Aide > Sur** » dans la barre de menu de la Datastation.
→ Une fenêtre s'ouvre. Elle indique les versions des programmes déjà installés ainsi que l'adresse du fabricant.
- 2) Cliquez sur le bouton « **Rechercher les mises à jour** » dans cette fenêtre.
→ Via Internet, des mises à jour des logiciels déjà installés et des composants sont recherchées.
- 3) Si des mises à jour sont disponibles, cliquez sur « **Download** » dans la colonne droite pour télécharger et sauvegarder la mise à jour.
- 4) Décompressez et exécutez le « fichier ZIP ».

INFORMATION

Cybersécurité

- ▶ Mettez à jour le système d'exploitation de votre PC et installez les mises à jour de sécurité disponibles.
- ▶ Protégez votre PC de tout accès non autorisé (par ex. avec un scanner anti-virus, la protection par un mot de passe, etc.).
- ▶ N'utilisez aucun réseau non sécurisé.
- ▶ En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.2.1.2 Transfert de données entre le produit et le PC

Seul un transfert de données via Bluetooth permet de procéder aux réglages du produit avec le logiciel de réglage. Pour cela, une connexion sans fil Bluetooth doit être établie entre le produit et le PC au moyen de l'adaptateur Bluetooth « BionicLink PC 60X5 ». Les instructions d'utilisation jointes à l'adaptateur indiquent comment utiliser et installer l'adaptateur « BionicLink PC 60X5 ».

7.2.1.3 Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage


En l'absence de signaux émis lors de la consultation de l'état de charge du produit (Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires), la batterie est vide ou le produit a été mis à l'arrêt.

Mise en marche du produit

- 1) Brancher le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
 - 2) Brancher le chargeur au produit.
 - 3) Attendre les signaux de confirmation.
 - 4) Débrancher le chargeur du produit.
- Le produit est en marche après avoir émis les signaux de retour (autocontrôle).

Activation de la fonction Bluetooth

À la livraison, la fonction Bluetooth de la prothèse est activée.

La fonction Bluetooth peut être désactivée avec l'application Cockpit ou le logiciel de réglage. La fonction Bluetooth désactivée s'active provisoirement pendant 2 minutes après le branchement/débranchement du chargeur. Au bout de ces 2 minutes, la fonction Bluetooth se désactive de nouveau automatiquement. En cas de connexion active avec un PC (le symbole  est allumé), la fonction Bluetooth ne se désactive pas automatiquement.

7.2.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

Un alignement de base correct, par exemple dans l'appareil d'alignement PROS.A. Assembly (743A200) permet de bénéficier de manière optimale des avantages du produit. Si l'appareil d'alignement L.A.S.A.R. Assembly (743L200) est disponible, il est également possible de l'utiliser.

L'alignement peut également être effectué à l'aide d'une ligne laser / ligne verticale.

Respectez les points suivants lors de l'alignement :

- Les recommandations d'alignement doivent être respectées pour le fonctionnement correct du pied prothétique.
- L'alignement statique réalisé dans l'**appareil d'alignement** doit toujours être effectué **sans chaussures** pour permettre un réglage correct.
- Un repère se trouve sur le côté extérieur distal de l'enveloppe de pied. Ce repère sert d'orientation pour le point d'alignement sur le pied.
- Avant de commencer l'alignement, le pied prothétique doit être mis en mode d'alignement à l'aide du logiciel de réglage (onglet « Alignement », rubrique « Recommandation d'alignement »). C'est seulement dans le mode d'alignement que le pied prothétique est bloqué en position neutre de manière à permettre un alignement statique correct.

Taille de pied (cm)	Milieu du pied avant la ligne d'alignement	Hauteur de talon
24 – 29	30 mm	0 mm

Alignement de base pour les prothèses de jambe transtibiales (TT) modulaires

Vous trouverez des informations sur l'alignement des prothèses de jambe TT modulaires dans le logiciel de réglage (voir également les prothèses de jambe TT modulaires : 646F336).

Alignement de base pour les prothèses de jambe transfémorales (TF) modulaires

Les recommandations d'alignement valables pour l'articulation de genou Ottobock correspondante doivent être respectées pour les prothèses de jambe TF modulaires (voir également prothèses de jambe TF modulaires : 646F219).

7.2.3 Optimisation statique de l'alignement

- Il convient d'adapter, si possible, la prothèse à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.
- Utilisez les recommandations d'alignement du fabricant (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219**, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336**).

7.2.4 Optimisation dynamique de l'alignement

Avant de commencer l'optimisation dynamique de l'alignement, veillez à ce que la hauteur de talon réglée soit correcte !

- Il n'est pas nécessaire d'effectuer une optimisation de l'alignement dynamique si l'alignement statique est satisfaisant. L'ajustement permettant d'assurer une pose correcte du talon, un déroulement facile du pied et un transfert optimal du poids sur le côté controlatéral s'effectue à l'aide du logiciel de réglage.
- Régler la prothèse dans le plan frontal (ML) par une modification angulaire ou une translation à l'aide des vis médiales et latérales (voir 646F336) afin de minimiser une éventuelle déviation du genou.

7.2.5 Montage de la plaque terminale/plaque de raccordement/du recouvrement

En fonction de l'habillage esthétique utilisé (mousse esthétique, Protector), il convient de sélectionner et de monter sur le produit l'élément approprié du kit de recouvrements.

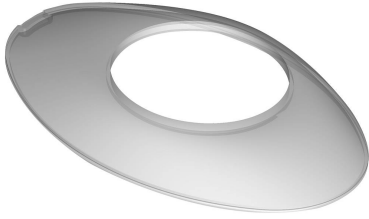
7.2.5.1 Montage du recouvrement

Le recouvrement se pose sur l'enveloppe du pied pour l'obturer.

- Monter le recouvrement en suivant les explications de la notice d'utilisation de l'enveloppe de pied.



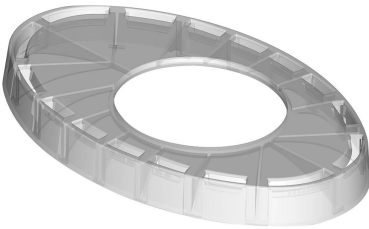
7.2.5.2 Montage de la plaque terminale



La plaque terminale est utilisée si aucun habillage cosmétique n'est posé (Protector, mousse esthétique).

- Emboîtez la plaque terminale dans le recouvrement déjà monté.

7.2.5.3 Montage de la plaque de raccordement pour le Protector

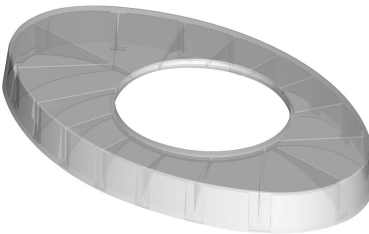


Cette plaque effectue la jonction entre le pied prothétique et le Protector.

- 1) Appliquez de la colle sur 4 emplacements (env. 15 mm de large chacun) du recouvrement.
- 2) Emboîtez la plaque de raccordement pour le Protector dans le recouvrement déjà monté.
- 3) Fixez les clips de la jambièrre à la plaque de raccordement du Protector.

INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montage de la plaque de raccordement pour mousse esthétique



Cette plaque effectue la jonction entre le pied prothétique et la mousse esthétique.

- 1) Emboîtez la plaque de raccordement pour mousse esthétique dans le recouvrement déjà monté.
- 2) Découpez la mousse esthétique en fonction de la plaque de raccordement pour mousse esthétique.
- 3) Appliquez de la colle de contact 636N9 sur les surfaces de contact de la mousse esthétique.
- 4) Posez la mousse esthétique sur la plaque de raccordement pour mousse esthétique.

8 Application Cockpit



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

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). Il est possible de suivre ces modifications à l'occasion de la prochaine visite du patient 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 qu'à l'aide du logiciel de réglage.
- En fonction de la version utilisée de l'application Cockpit, la langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit correspond à la langue du terminal mobile sur lequel l'application Cockpit est utilisée.
- 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 113).
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

8.1 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 113).
- 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 PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, le PIN du Bluetooth peut être obtenu par l'intermédiaire du logiciel de réglage.

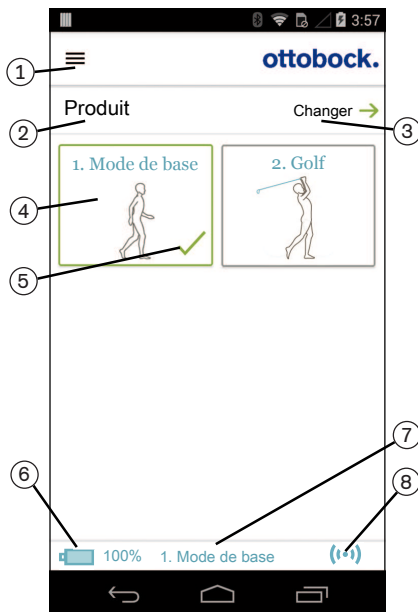
8.1.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 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

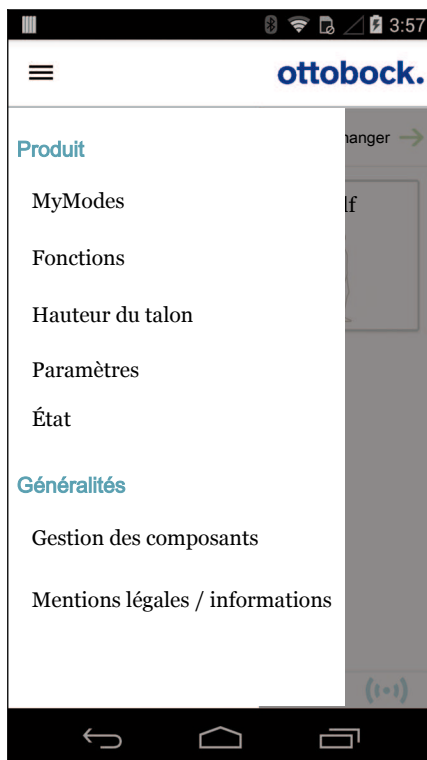
Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

8.2 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 102)
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 102).
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 composant
 L'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. (i.i) Connexion avec le composant établie
(i) Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
/ Aucune connexion établie avec le composant.

8.2.1 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 104)

Fonctions

Activer des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth) (consulter la page 113)

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 110)

État

Consulter l'état du composant connecté (consulter la page 113)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 102)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

8.3 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).

8.3.1 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.

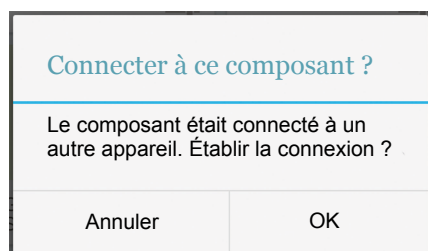
8.3.2 Supprimer un composant

- 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.

8.3.3 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.

9 Utilisation

9.1 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.

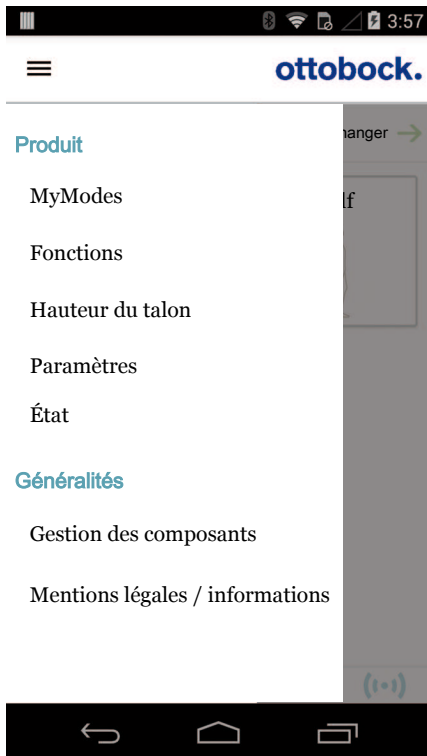
Des talons trop hauts sont susceptibles d'entraîner un fonctionnement incorrect de la commande du pied prothétique en raison d'un mouvement trop faible au niveau de l'articulation de la cheville. Ceci vaut tout spécialement pour les petits pieds, pour les talons décalés vers l'avant, pour la descente 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 116).

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

- 1) Mettre les chaussures avec la nouvelle hauteur de talon.
 - 2) Tendre 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.

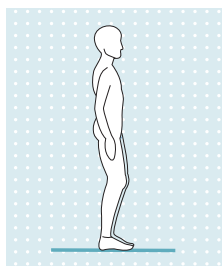
9.1.2 Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit



- 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.

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

9.2.1 Être debout



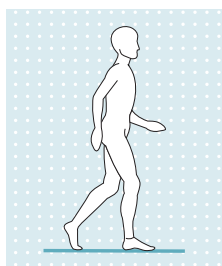
La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est immobilisée alors que l'utilisateur est debout. La position debout est stabilisée grâce à un amortissement élevé de la dorsiflexion lorsque la jambe est à la verticale. La flexion plantaire est peu amortie, ce qui permet à l'utilisateur de replacer la jambe sur la position neutre pour corriger la position debout.

En cas de déroulement vers l'avant ou de soulèvement de la prothèse, la fonction est désactivée.

Lors du passage de la marche à la position debout avec une immobilisation d'abord du côté appareillé, la position de la cheville peut entraîner un affaissement dans l'articulation de genou lors du déroulement. Pour rétablir une position verticale stable, replacer la jambe sous le corps et tendre la jambe ou transférer le poids du corps sur le talon.

La fonction de décharge peut être utilisée lors de la station debout (consulter la page 108).

9.2.2 Marcher



Les premiers pas avec le pied prothétique doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

Lors de la marche, les amortissements de la flexion dorsale et plantaire sont adaptés en fonction de la phase de marche actuelle, ce qui permet une marche physiologique.

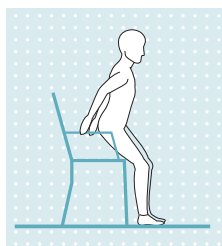
Pendant la pose du talon, l'amortissement de la flexion plantaire augmente pour favoriser une flexion du genou en phase d'appui.

En phase d'appui, le bas de la jambe adopte un angle de déroulement plus élevé grâce à un amortissement croissant de la flexion dorsale. Le comportement de déroulement s'adapte automatiquement à la vitesse de marche.

Lors de la transition vers la phase pendulaire, l'amortissement de la flexion plantaire augmente afin d'éviter que la pointe du pied ne retombe et pour maintenir le dégagement par rapport au sol.

Au cours de la phase pendulaire, l'amortissement de la flexion plantaire est adapté en permanence à la position actuelle du bas de la jambe. Ainsi, le contact avec le sol peut être réalisé de manière agréable et le levier du talon est adapté à la longueur de pas.

9.2.3 S'asseoir / être assis



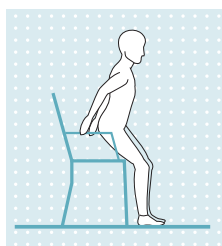
S'asseoir

- 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 108).

9.2.4 Se lever

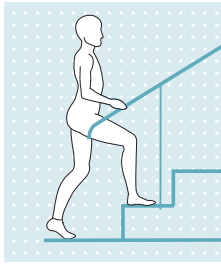


- 1) Poser les pieds à la même hauteur. Veiller à ce que le pied se trouve verticalement sous le genou ou soit poussé plus loin vers l'avant et à ce que le poids du corps soit réparti de manière égale sur les deux pieds.

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.

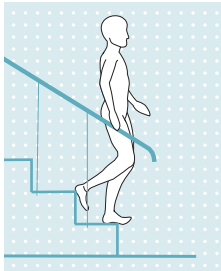
9.2.5 Monter un escalier



La position est stabilisée grâce à un amortissement élevé de la flexion dorsale lorsque le bas de la jambe est à la verticale. En fonction du type d'appareillage, monter des escaliers à pas alternés est possible.

Pour monter un escalier, il faut toujours se tenir à la rampe avec une main.

9.2.6 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.

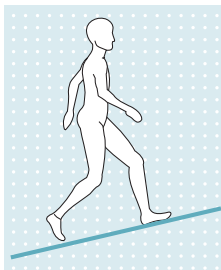
INFORMATION: Un déroulement du pied sur le bord de la marche n'est pas nécessaire.

- 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.

9.2.6.1 Fonction escaliers

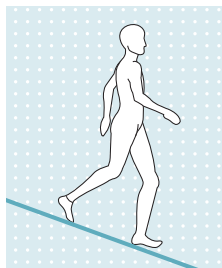
La fonction escaliers augmente l'angle de déroulement pour la descente d'escaliers. Cette fonction doit être activée pour la descente d'escaliers à pas alternés. Cette fonction peut être désactivée si la descente d'escaliers à pas alternés n'est pas souhaitée. Pour plus d'informations sur l'activation et la désactivation, consulter la page 111.

9.2.7 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.

9.2.8 Descendre une pente

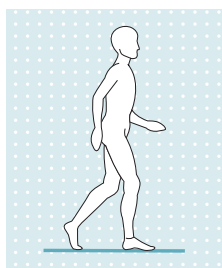


Dès le premier pas, le pied s'adapte à l'inclinaison de la pente, permettant une pose du talon avec une flexion plantaire étendue de manière à pouvoir poser toute la plante du pied lors du déroulement.

Une fois le pied posé sur la pente, il convient de permettre la flexion au niveau de l'articulation de genou lors de la pose du talon (yielding) et de ne pas s'y opposer avec le genou. Le pied peut ainsi reconnaître le mouvement de la marche et autoriser un déroulement plus étendu. Cela permet un abaissement guidé du centre de gravité du corps.

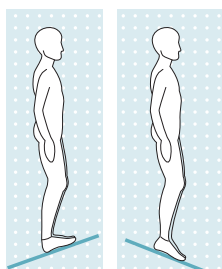
Pour la marche avec une articulation de genou prothétique (niveau d'amputation supérieur à une amputation tibiale), la flexion plantaire est limitée afin de favoriser la flexion au niveau de l'articulation de genou lors de la pose du talon (yielding).

9.2.9 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.

9.2.10 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 :

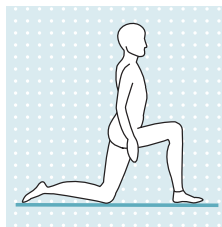
- Effectuer le premier pas avec le côté appareillé.
- Déclencher un mouvement de déroulement ciblé avec le côté appareillé.

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 108).

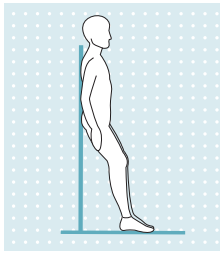
Le port de chaussures à talons limite l'étendue de l'inclinaison. Dans certains cas, il n'est donc pas possible de placer le bas de la jambe à la verticale.

9.2.11 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.

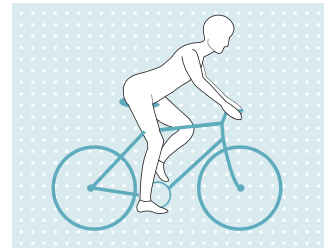
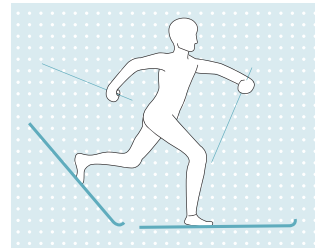
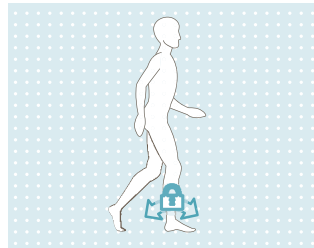
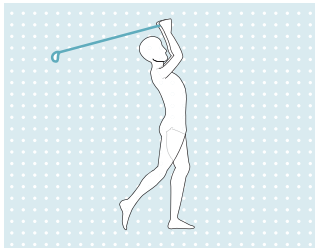
9.2.12 Fonction de décharge



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.

9.3 MyModes

Le logiciel de réglage permet d'activer et de configurer des MyModes en plus du mode de base (mode 1). Ces MyModes peuvent être utilisés par le patient à l'aide de l'application Cockpit ou de modèles de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée dans le logiciel de réglage.



Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour jouer au golf...). Le logiciel de réglage permet de consulter les préréglages pour ces types de mouvements et de postures et de les ajuster individuellement.

Le patient peut également effectuer des ajustements au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 112).

9.3.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

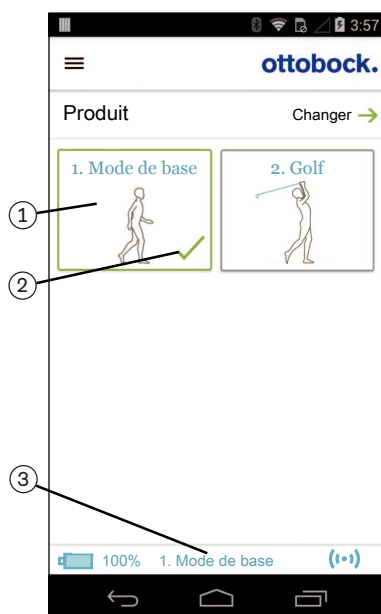
INFORMATION

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 113).

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 110), 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 My-Mode de votre choix (1).
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de My-Mode 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).

9.3.2 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 110), 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.

9.3.3 Activation du verrou de la cheville

Informations relatives à la commutation

- Le verrou de la cheville doit être activé comme MyMode « Verrou de la cheville » et le nombre de modèles de mouvement entraînant l'activation doit être paramétré 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 110), 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.

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

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 110), 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 toute autre activité, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

9.4 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

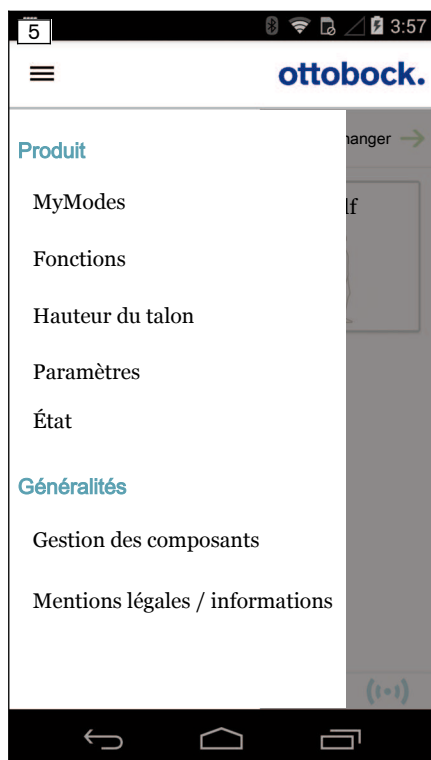
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes.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

9.4.1 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.

9.4.2 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 120).
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.

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Résis. déroulem.	110 – 170	± 10	Ce paramètre définit la facilité du déroulement.
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.

9.4.3 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).

9.5 Mise à l'arrêt du produit

PRUDENCE

Utilisation du produit désactivé

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

- ▶ Avant d'utiliser le produit, mettez-le en marche en branchant le bloc d'alimentation et en appliquant le chargeur.

Si la prothèse n'est pas portée, elle est placée en mode d'économie d'énergie au bout d'un certain laps de temps (15 minutes). Tous les capteurs sont alors désactivés. Si la prothèse est bougée, le mode d'économie d'énergie est désactivé.

Dans certains cas, notamment lors du stockage ou du transport, la prothèse peut être désactivée. La mise en marche n'est possible qu'en liaison avec une prise de courant sous tension, un bloc d'alimentation et un chargeur.

Mise à l'arrêt

- ▶ Brancher/débrancher 3 fois le chargeur sur le produit. Respecter un temps d'attente de moins de 3 secondes avant de débrancher le chargeur une nouvelle fois.
- Une fois le chargeur débranché 3 fois, une mélodie descendante composée de 5 sons est émise et le produit est ensuite désactivé.

Mise en marche

- 1) Branchez le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
- 2) Branchez le chargeur au produit.
 - Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 119 et consulter la page 122).

9.6 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 113).

9.6.1 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.

9.7 Interrogation de l'état de la prothèse

9.7.1 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.

9.7.2 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 « Réinitialiser ».
Total : 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

10 États de fonctionnement complémentaires (modes)

10.1 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 120). 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.

10.2 Mode pendant la charge de la prothèse

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

10.3 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 120).

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.

10.4 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.

11 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) Essayez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

12 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 la sécurité du patient, 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 119 ») 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 en vue des opérations de maintenance et des réparations : le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de la prothèse de secours préalablement reçue.

12.1 Marquage du produit par le SAV

Le produit peut avoir été marqué par un SAV Ottobock agréé :



Réglage d'usine

L'état à la livraison (réglages d'usine) a été restauré et remplace les réglages du produit spécifiques au patient.



Réglage utilisateur

Les réglages déjà effectués par l'intermédiaire du logiciel de réglage n'ont pas été modifiés.

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec des données de réglage erronées

Chute en raison d'un comportement inattendu de la prothèse suite à un déclenchement de la phase pendulaire à un moment inapproprié.

- Vérifiez les réglages (paramètres) de la prothèse à l'aide du logiciel de réglage correspondant et modifiez-les si nécessaire.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 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.

14 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

Produit						
Portée de la connexion Bluetooth	max. 10 m					
Informations sur le jeu de règles et la version du micro-logiciel 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					
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 \equiv					
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						

Chargeur	
	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 \equiv
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

15 Annexes

15.1 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



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.

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 »



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication



Référence de l'article



Dispositif médical



Respecter les instructions d'utilisation



Vérifiez les réglages du produit à l'aide du logiciel de réglage correspondant de la Data Station d'Ottobock.

15.2 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.

15.2.1 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)
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 110), 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		Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

Signal sonore	Signal vibra-toire	Action supplémentaire effec-tuée	Évènement
		Mise en charge de la jambe appa-reillée qui est maintenue immobile pendant 1 seconde	




15.2.2 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 sur-chauffe	Réduire l'activité.
–	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai.
–	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 so-nores 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 se-condes	Défaut grave/Signal in-diquant l'activation du mode de sécurité Par exemple un ou plu-sieurs capteurs ne sont pas opérationnels.	Marche possible avec des res-trictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce dé-faut 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 vérifié par un SAV Ottobock agréé.
–	en permanence	Défaillance complète La commande électro-nique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement in-déterminé du produit.	Essayer de supprimer ce dé-faut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimenta-tion	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
○	🔌 ○ ○ ①	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.
		Prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
○	 ○ ○ ①	Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	 ○ ○ ①	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.
●	 ○ ● ①	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 116).	

15.2.3 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 ».
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 113) • Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes.

Message d'erreur	Cause	Solution
		<ul style="list-style-type: none"> • Prothèse activée ? (consulter la page 112) • Si plusieurs prothèses ont été enregistrées, la bonne prothèse a-t-elle été sélectionnée ?

15.2.4 Signaux d'état

Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
●	☐ ○ ● ①	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.
3 x court	–	Notification de maintenance Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si le signal sonore est à nouveau émis, le produit doit faire l'objet d'une maintenance par un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis.
–	–	Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si aucun signal sonore et/ou vibratoire ne retentit après que le chargeur a de nouveau été branché/débranché, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
☐ ● ● ①	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
☐ ☀ ● ● ①	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
☐ ○ ● ● ①	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.

15.3 Directives et déclaration du fabricant

15.3.1 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 92).

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.
		–

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
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
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 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 ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
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						
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						

Indice

1	Introduzione	127
2	Descrizione del prodotto.....	127
2.1	Costruzione	127
2.2	Funzionamento	127
2.3	Possibilità di combinazione.....	128
3	Uso conforme	128
3.1	Uso previsto	128
3.2	Condizioni d'impiego	128
3.3	Indicazioni	129
3.4	Controindicazioni	129
3.5	Qualifica	129
4	Sicurezza	129
4.1	Significato dei simboli utilizzati	129
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza	129
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza.....	129
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria	131
4.5	Indicazioni sul caricabatteria.....	132
4.6	Indicazioni per l'allineamento e la regolazione.....	132
4.7	Indicazioni per la permanenza in determinate aree.....	133
4.8	Indicazioni per l'utilizzo	134
4.9	Indicazioni sulle modalità di sicurezza	135
4.10	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit	136
5	Fornitura e accessori.....	136
5.1	Fornitura	136
5.2	Accessori	137
6	Carica della batteria	137
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria.....	137
6.2	Carica della batteria della protesi	138
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale	138
7	Preparazione all'uso.....	139
7.1	Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico	139
7.2	Allineamento.....	139
7.2.1	Regolazione con il software di regolazione "M-Soft"	139
7.2.1.1	Introduzione	139
7.2.1.2	Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC	139
7.2.1.3	Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione.....	140
7.2.2	Allineamento di base nello strumento di allineamento.....	140
7.2.3	Ottimizzazione dell'allineamento statico.....	140
7.2.4	Ottimizzazione dell'allineamento dinamico	140
7.2.5	Montaggio della piastra terminale/piastra di collegamento/cappuccio di copertura	141
7.2.5.1	Montaggio del cappuccio di copertura	141
7.2.5.2	Montaggio della piastra terminale	141
7.2.5.3	Montaggio della piastra di collegamento del Protector	141
7.2.5.4	Montaggio della piastra di collegamento del rivestimento in espanso	141
8	Applicazione Cockpit	142
8.1	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente	142
8.1.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit	142
8.2	Comandi dell'applicazione Cockpit	143
8.2.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit	144
8.3	Gestione dei componenti	144
8.3.1	Aggiunta di un componente	144
8.3.2	Eliminazione di un componente	145
8.3.3	Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili	145

9	Utilizzo	145
9.1	Impostazione dell'altezza del tacco	145
9.1.1	Impostazione dell'altezza del tacco mediante schemi di movimento	145
9.1.2	Impostazione dell'altezza del tacco con l'applicazione Cockpit	146
9.2	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1).....	146
9.2.1	Stare in piedi	146
9.2.2	Camminare.....	146
9.2.3	Sedersi / stare seduto	147
9.2.4	Alzarsi in piedi	147
9.2.5	Salire le scale	147
9.2.6	Scendere le scale.....	147
9.2.6.1	Funzione scale.....	147
9.2.7	Salire una rampa	148
9.2.8	Scendere una rampa	148
9.2.9	Camminare all'indietro	148
9.2.10	Stare in piedi su terreni in pendenza	148
9.2.11	Inginocchiarsi	149
9.2.12	Funzione di scarico del peso	149
9.3	MyMode.....	149
9.3.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit	149
9.3.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento	150
9.3.3	Attivazione del blocco della caviglia	150
9.3.4	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base	151
9.4	Modifica delle impostazioni della protesi	151
9.4.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit	152
9.4.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base	152
9.4.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode	153
9.5	Spegnimento del prodotto	153
9.6	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi	154
9.6.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit	154
9.7	Richiesta dello stato della protesi	154
9.7.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit.....	154
9.7.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit.....	154
10	Stati operativi supplementari (modalità)	154
10.1	Modalità batteria scarica	154
10.2	Modalità durante il processo di carica.....	154
10.3	Modalità di sicurezza	154
10.4	Modalità sovratemperatura	155
11	Pulizia.....	155
12	Manutenzione.....	155
12.1	Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza	155
13	Note legali.....	156
13.1	Responsabilità	156
13.2	Marchi	156
13.3	Conformità CE.....	156
13.4	Note legali locali.....	156
14	Dati tecnici	156
15	Allegati	158
15.1	Simboli utilizzati	158
15.2	Stati operativi / Segnali di errore	159
15.2.1	Segnalazione degli stati operativi.....	159
15.2.2	Segnali di avvertimento e di errore.....	159
15.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit.....	161
15.2.4	Segnali di stato	161
15.3	Direttive e dichiarazione del produttore	162
15.3.1	Ambiente elettromagnetico	162

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-25

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

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.

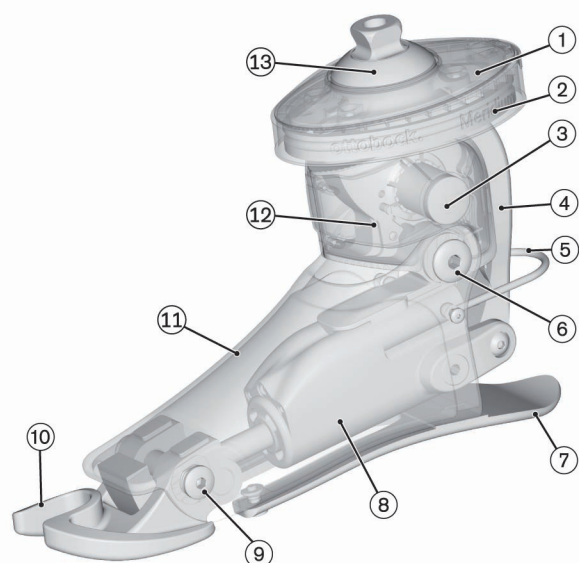
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

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 il software di regolazione "M-Soft".

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. golf, ...). Tali modalità sono preimpostate tramite il software di regolazione e possono essere attivate mediante l'applicazione Cockpit o uno schema di movimento dedicato (v. pagina 149).

Si può scegliere inoltre, se configurata tramite il software di regolazione, anche una cosiddetta modalità di arresto (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 154).

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 154).

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

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Articolazioni di ginocchio

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Articolazione di ginocchio C-Leg: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Rivestimento cosmetico/Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26

Rivestimenti cosmetici

- Translucido: 2C7=[lato protesì][misura piede]/1
- Beige: 2C7=[lato protesì][misura piede]/4
- Marrone: 2C7=[lato protesì][misura piede]/15

[Lato protesì]: L=sinistro, R=destra

[Misura piede]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Esempio di ordine: rivestimento cosmetico per piede protesico sinistro, misura piede 25, colore beige

Codice articolo: 2C7=L25/4

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

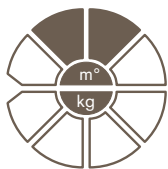
3.2 Condizioni d'impiego

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 156).

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 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio e amputazione transfemorale monolaterale
- Per utenti con amputazione transtibiale monolaterale o bilaterale
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni

- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

3.5 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	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

<p>AVVERTENZA</p> <p>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo <p>► Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.</p>
--

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

<p>AVVERTENZA</p> <p>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</p> <p>Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.</p> <p>► Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.</p>
<p>AVVERTENZA</p> <p>Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati</p> <p>Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 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 della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore e il relativo cambiamento 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, rimuovere il rivestimento cosmetico e lasciare asciugare entrambi. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
- ▶ Se dell'acqua salata dovesse penetrare nei componenti del sistema, rimuovere immediatamente il rivestimento. 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 utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ 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 sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Sollecitazione meccanica durante il trasporto**

- > 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.
- ▶ Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

⚠ CAUTELA**Segni di usura su componenti del prodotto**

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

⚠ 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 136) e "Accessori" (v. pagina 137).

AVVISO**Cura non appropriata del prodotto**

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma-Clean453H10=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.).

INFORMAZIONE

Durante l'utilizzo di componenti esopotesici il funzionamento dell'unità di controllo idraulica o movimenti del componente nel rivestimento cosmetico possono essere causa di rumori. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra 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.
- ▶ Informare il paziente che deve togliersi la protesi prima di caricare la batteria.

⚠ 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 156).

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 l'allineamento e la regolazione**⚠ CAUTELA****Utilizzo di componenti protesici non appropriati**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto o per rottura di componenti portanti.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 128).

⚠ 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 "Possibilità di combinazione" (v. pagina 128), "Fornitura" (v. pagina 136) e "Accessori" (v. pagina 137).

⚠ CAUTELA**Allineamento o montaggio errato**

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

⚠ CAUTELA**Separazione o instaurazione del collegamento durante la procedura di regolazione tramite il software di regolazione**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la procedura di regolazione il prodotto indossato dal paziente non deve rimanere collegato con il software di regolazione senza essere controllato.
- ▶ Tenere conto del raggio d'azione massimo del collegamento Bluetooth.
- ▶ Durante il trasferimento dati (dal PC al prodotto), il paziente deve rimanere fermo, in piedi o seduto.
- ▶ In caso di interruzione involontaria della connessione durante il processo di regolazione, il tecnico ortopedico deve avvertire e assicurare immediatamente il paziente.
- ▶ Al termine delle regolazioni, il collegamento con il prodotto deve essere sempre interrotto.

⚠ CAUTELA**Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È obbligatorio partecipare ad un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ La corretta immissione dei dati del paziente (p.es. peso corporeo) è un criterio fondamentale per la qualità del trattamento.
- ▶ Immettere il peso sempre nell'unità di misura impostata.
- ▶ Accertarsi di aver selezionato e immesso correttamente le misure richieste.
- ▶ Se durante la regolazione il paziente utilizza ausili per la deambulazione (p.es. stampelle o un bastone), si renderà necessaria una nuova regolazione non appena il paziente sarà in grado di fare a meno di tali ausili di deambulazione.

4.7 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 intense (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.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non stia in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici, ecc.).
Se non è possibile evitare tale permanenza, verificare quanto meno che il paziente cammini e stia in piedi in modo sicuro (ad es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ 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'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti a componenti magnetizzati.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Verificare che il paziente rimuova il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area di questo tipo e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di questa 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.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non permanga in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 156).

4.8 Indicazioni per l'utilizzo**⚠ CAUTELA****Salire le scale**

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino.

- ▶ Controllare che il paziente utilizzi sempre il corrimano quando sale le scale e che appoggi gran parte della pianta del piede sul gradino. Se appoggia solo la parte anteriore del piede sul gradino, la piastra delle dita del piede potrebbe piegarsi.
- ▶ Ricordare al paziente che occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA**Scendere le scale**

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Controllare che il paziente utilizzi sempre il corrimano quando scende le scale e che appoggi gran parte della pianta del piede sul gradino. Non è necessario far ruotare il piede sopra il bordo del gradino.
- ▶ Ricordare al paziente che occorre adottare particolare prudenza nel scendere le scale se si ha 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.

- ▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che dopo la commutazione è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode, tornare alla modalità di base.
- ▶ 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.

4.9 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 159).

⚠ 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 del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Modalità di sicurezza non disattivabile**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza anche dopo aver caricato la batteria, si è di fronte a un guasto permanente.
- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 159).
- ▶ Non è consentito utilizzare il prodotto dopo l'emissione di una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

4.10 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

CAUTELA

Utilizzo improprio del terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso a una modalità MyMode.

- ▶ Istruire il paziente sull'utilizzo appropriato del terminale mobile con l'applicazione Cockpit alla luce delle istruzioni per l'uso (per l'utente).

CAUTELA

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.

CAUTELA

Cambio di modalità con il dispositivo terminale mobile non eseguito correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Accertarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che dopo la commutazione è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il messaggio visualizzato sul dispositivo terminale mobile.
- ▶ Dopo aver terminato le attività nella MyMode, si deve tornare di nuovo alla modalità di base.

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 d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 rivestimento cosmetico 2C7 incl. istruzioni per l'uso
- 1 set di cappucci di copertura 4G872=*
- 1 utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C101

App Cockpit scaricabile dal sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

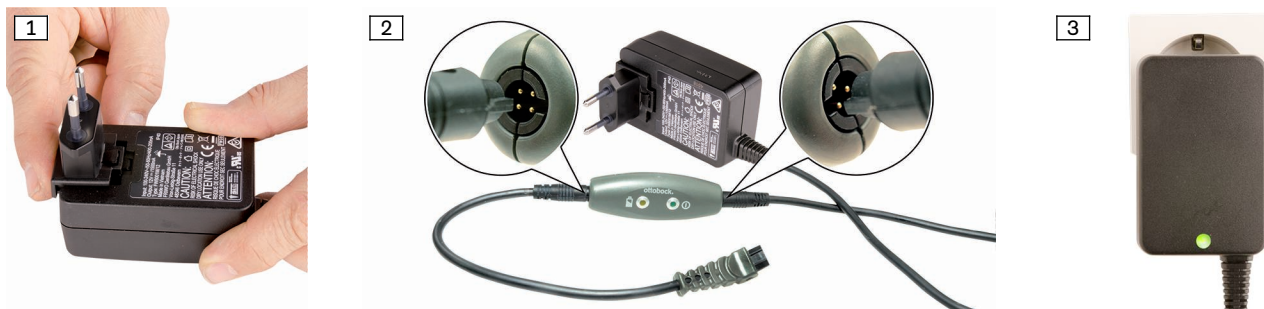
- BionicLink PC 60X5
- 1 cavo adattatore a Y 757P48
Il cavo adattatore serve per caricare contemporaneamente diversi prodotti (ad es. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) con l'alimentatore 757L16-4.
- Utensile di bloccaggio 704G30

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.
- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- 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 159).

6.2 Carica della batteria della protesi

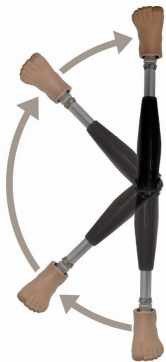


- 1) Aprire il rivestimento della presa di carica.
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
 → Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 161).
- 3) 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 161).
- 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 151).

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 Preparazione all'uso

7.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Per l'applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico, consultare le istruzioni per l'uso fornite insieme al rivestimento.

⚠ CAUTELA

Montaggio/smontaggio errato e uso improprio del rivestimento cosmetico

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Utilizzare il piede protesico solo in combinazione con il rivestimento cosmetico.
- ▶ Rimuovere il rivestimento cosmetico dal piede protesico solo se necessario.
- ▶ Per il montaggio/smontaggio utilizzare esclusivamente l'utensile di sostituzione 2C101 e l'utensile di bloccaggio 704G30.
- ▶ Sostituire i rivestimenti cosmetici usurati. Non utilizzare il piede protesico con un rivestimento cosmetico danneggiato.

INFORMAZIONE

Prima di montare il componente sul tubo modulare, prendere nota del suo numero di serie. Questo è riportato sulla calotta sferica, accanto alla piramide di registrazione (v. pagina 127).

Il numero di serie è necessario per l'instaurazione del collegamento con il software di regolazione e con l'applicazione Cockpit e viene riportato nel libretto d'identificazione della protesi.

7.2 Allineamento

7.2.1 Regolazione con il software di regolazione "M-Soft"

7.2.1.1 Introduzione

Il software di regolazione "M-Soft" offre la possibilità di adattare il prodotto in modo ottimale alle esigenze del paziente. Il software di regolazione guida passo dopo passo attraverso il processo di regolazione. Raggiunta la regolazione desiderata, i dati di regolazione possono essere memorizzati e stampati a titolo di documentazione. All'occorrenza, è possibile richiamare tali dati e visualizzarli nel prodotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella guida online integrata del software di regolazione.

Aggiornamento del software di regolazione M-Soft

- 1) Una volta stabilito il collegamento a Internet, nella barra del menu della Datastation fare clic su "**Guide > Informazioni**".
 - Si apre la finestra con le versioni dei programmi già installati e con gli indirizzi dei produttori.
- 2) In questa finestra fare clic sul pulsante "**Controllare la disponibilità di aggiornamenti**".
 - Si avvia la ricerca in Internet degli aggiornamenti dei prodotti software già installati e dei componenti.
- 3) In caso di aggiornamenti disponibili, nella colonna di destra fare clic su "**Download**" per scaricare e memorizzare l'aggiornamento.
- 4) Decomprimere ed eseguire il file con estensione ZIP.

INFORMAZIONE

Sicurezza cibernetica

- ▶ Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio PC e installare gli aggiornamenti relativi alla sicurezza disponibili.
- ▶ Proteggere il PC da accessi non autorizzati (ad es. tramite antivirus, protezione con password, ...).
- ▶ Non utilizzare reti non sicure.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.2.1.2 Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC

Le regolazioni sul prodotto con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra il prodotto e il PC attraverso l'adattatore Bluetooth "BionicLink" PC 60X5". L'utilizzo e l'installazione dell'adattatore "BionicLink PC 60X5" sono descritti nelle istruzioni per l'uso allegate all'adattatore.

7.2.1.3 Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione


Se durante il controllo dello stato di carica della batteria (Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari) il prodotto non dovesse emettere alcun segnale, la batteria potrebbe essere scarica o il prodotto non essere acceso.

Accensione del prodotto

- 1) Collegare l'alimentatore con il caricabatteria alla presa di corrente.
 - 2) Collegare il caricabatteria al prodotto.
 - 3) Attendere i segnali di risposta.
 - 4) Scollegare il caricabatteria dal prodotto.
- Il prodotto è acceso dopo che sono stati emessi dei segnali di risposta (autodiagnosi).

Accensione Bluetooth

La protesi viene fornita con la funzione Bluetooth attivata.

La funzione Bluetooth può essere disattivata tramite l'applicazione Cockpit o tramite il software di regolazione. Se la funzione Bluetooth è disattivata, essa viene attivata temporaneamente per 2 minuti dopo che il caricabatteria è stato collegato/scollegato, e viene poi disattivata di nuovo automaticamente. Se il collegamento con il PC è attivo (l'icona  è illuminata), la funzione Bluetooth non viene disattivata automaticamente.

7.2.2 Allineamento di base nello strumento di allineamento

Se l'allineamento di base è stato eseguito correttamente, ad es. con lo strumento di allineamento PROS.A. Assembly (743A200), sarà possibile sfruttare in modo ottimale i vantaggi del prodotto. Si può utilizzare anche lo strumento di allineamento L.A.S.A.R. Assembly (743L200), se disponibile.

L'allineamento può essere eseguito anche mediante LaserLine/linea di piombo.

Durante l'allineamento, tenere presente i seguenti punti:

- Per il corretto funzionamento del piede protesico, si devono osservare le raccomandazioni per l'allineamento.
- L'allineamento statico nello **strumento di allineamento** deve avvenire sempre **senza scarpa**, altrimenti non sarà possibile eseguire una corretta impostazione.
- Sul lato esterno distale del rivestimento cosmetico si trova una marcatura. La marcatura è un riferimento per determinare il punto di allineamento sul piede.
- Prima di procedere con l'allineamento il piede protesico deve essere commutato alla modalità Allineamento tramite il software di regolazione (scheda "Allineamento", scheda "Indicazioni per l'allineamento"). Solo nella modalità Allineamento il piede protesico viene bloccato nella posizione neutra per consentire un corretto allineamento statico.

Misura piede (cm)	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di allineamento	Altezza tacco
24 – 29	30 mm	0 mm

Allineamento di base per protesi modulari transtibiali (TT)

In caso di protesi modulari TT consultare le informazioni per l'allineamento del software di regolazione (vedere anche protesi modulari transtibiali (TT): 646F336).

Allineamento di base per protesi modulari transfemorali (TF)

In presenza di protesi modulari TF, si devono osservare le indicazioni per l'allineamento della relativa articolazione di ginocchio Ottobock (vedere anche protesi modulari transfemorali (TF): 646F219).

7.2.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- Se disponibile, adattare la protesi con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture.
- Utilizzare le indicazioni per l'allineamento del produttore (protesi modulari transfemorali: **646F219**, protesi modulari transtibiali: **646F336**).

7.2.4 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Prima di procedere con l'ottimizzazione dell'allineamento dinamico verificare che l'altezza del tacco impostata sia corretta!

- Non è necessario eseguire l'ottimizzazione dell'allineamento dinamico se la situazione statica è soddisfacente. Eseguire l'adeguamento tramite il software di regolazione per garantire un corretto contatto del tallone, un fluido rollover e uno spostamento del peso ottimale sull'arto controlaterale.
- Impostare la protesi sul piano frontale (ML) modificando l'angolazione o spostandola mediante le viti centrali e laterali (vedere 646F336) al fine di ridurre al minimo il rischio di svergolamento nel ginocchio.

7.2.5 Montaggio della piastra terminale/piastra di collegamento/cappuccio di copertura

Scegliere nel set di cappucci di copertura l'elemento adeguato, a seconda del rivestimento cosmetico utilizzato (rivestimento in espanso, Protector), e montarlo sul prodotto.

7.2.5.1 Montaggio del cappuccio di copertura



Il cappuccio di copertura rappresenta l'elemento di finitura del rivestimento cosmetico.

- ▶ Montare il cappuccio di copertura in base alle istruzioni per l'uso del rivestimento cosmetico.

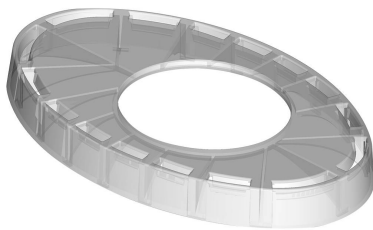
7.2.5.2 Montaggio della piastra terminale



La piastra terminale viene utilizzata se non viene utilizzato alcun rivestimento cosmetico (Protector, rivestimento in espanso).

- ▶ Inserire la piastra terminale sul cappuccio già montato.

7.2.5.3 Montaggio della piastra di collegamento del Protector

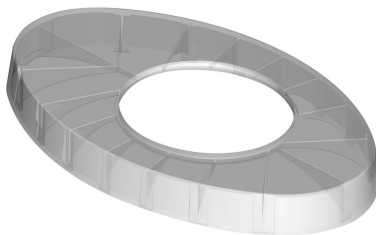


La piastra di collegamento del Protector è l'elemento di collegamento tra il piede protesico e il Protector.

- 1) Applicare uno strato di collante su 4 punti del cappuccio di copertura (punti di incollaggio con una lunghezza di circa 15 mm).
- 2) Inserire la piastra di collegamento del Protector sul cappuccio di copertura già montato.
- 3) Fissare le clip del manicotto del piede alla piastra di collegamento del Protector.

INFORMAZIONE: Osservare le istruzioni per l'uso 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montaggio della piastra di collegamento del rivestimento in espanso



La piastra di collegamento del rivestimento in espanso è l'elemento di collegamento tra il piede protesico e il rivestimento in espanso.

- 1) Inserire la piastra di collegamento del rivestimento in espanso sul cappuccio di copertura già montato.
- 2) Tagliare il rivestimento in espanso in misura con la relativa piastra di collegamento.
- 3) Applicare sulle superfici di contatto del rivestimento cosmetico la colla a contatto 636N9.
- 4) Collocare il rivestimento in espanso sull'apposita piastra di collegamento.

8 Applicazione Cockpit



Mediante l'applicazione Cockpit è possibile eseguire la commutazione dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite l'applicazione è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto in una determinata misura (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, tramite il software di regolazione sarà possibile rintracciare la modifica eseguita.

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 solo mediante il software di regolazione.
- A seconda della versione della app Cockpit utilizzata, la lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit corrisponde alla lingua del dispositivo mobile con cui si utilizza la app Cockpit.
- 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 154).
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

8.1 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 154).
- 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, è possibile determinare il codice PIN Bluetooth attraverso il software di registrazione.

8.1.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

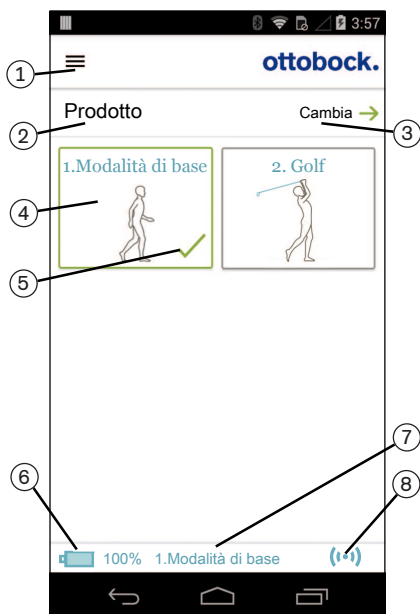
- 1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit (📱).
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
- 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere 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

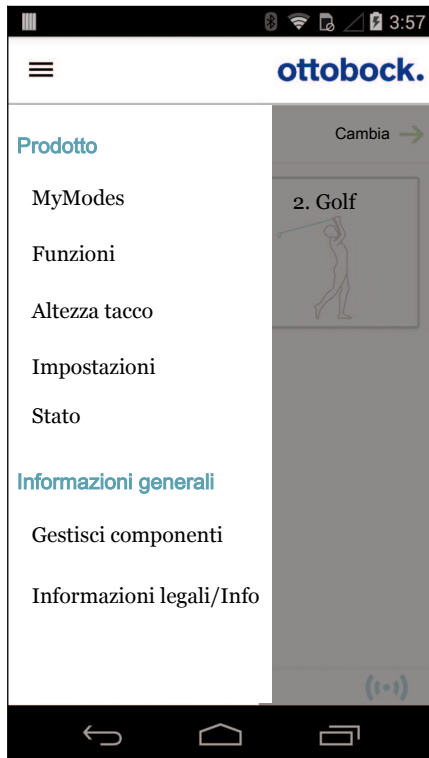
Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

8.2 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 144)
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 144).
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.

8.2.1 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 MyMode

Altezza tacco

Impostazione dell'altezza del tacco (v. pagina 146)

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del dispositivo Bluetooth (v. pagina 154))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 151)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 154)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 144)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

8.3 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 142).

8.3.1 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.

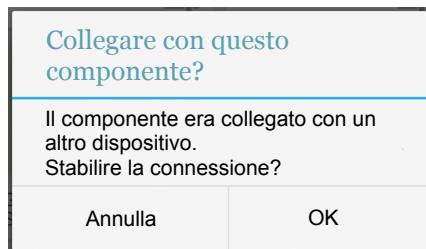
8.3.2 Eliminazione di un componente

- 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.

8.3.3 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.

9 Utilizzo**9.1 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 malleolare 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 156).

9.1.1 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.

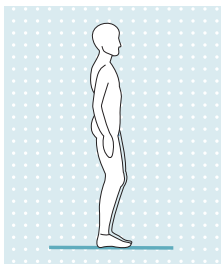
9.1.2 Impostazione dell'altezza del tacco con l'applicazione Cockpit



- 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.

9.2 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

9.2.1 Stare in piedi



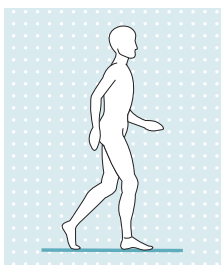
La funzione statica intuitiva riconosce le situazioni nelle quali la protesi viene mantenuta ferma quando si sosta in posizione eretta. La posizione eretta è assicurata da un'ammortizzazione elevata della flessione dorsale con gamba in posizione verticale. La flessione plantare viene ammortizzata solo leggermente per poter riportare la gamba in posizione neutra e correggere quindi la posizione eretta.

La funzione viene disattivata quando si ruota il piede in avanti o si solleva la protesi dal suolo.

Arrestando il movimento di deambulazione sul lato della protesi, può verificarsi un notevole abbassamento nell'articolazione di ginocchio, a causa della posizione della caviglia durante il rollover. Per ripristinare la stabilità in posizione eretta, posizionare nuovamente la gamba sotto il corpo, stenderla e caricare il tallone.

Sostando in posizione eretta si può utilizzare la funzione di scarico del peso (v. pagina 149).

9.2.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con il piede protesico richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

Durante la deambulazione le ammortizzazioni della flessione dorsale e plantare vengono adeguate alla fase di deambulazione attuale consentendo così un passo fisiologico.

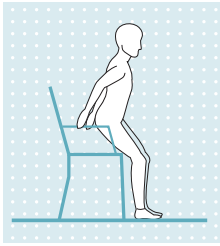
Durante il contatto del tallone l'ammortizzazione della flessione plantare aumenta per assecondare una flessione nella fase statica nel ginocchio.

Nella fase statica la gamba viene portata in un angolo di rollover più ampio mediante una crescente ammortizzazione della flessione dorsale. Il comportamento di rollover si adegua automaticamente alla velocità di deambulazione.

Durante il passaggio alla fase dinamica, l'ammortizzazione della flessione plantare aumenta per evitare un abbassamento della punta del piede e mantenere la distanza da terra.

Nella fase dinamica l'ammortizzazione della flessione plantare viene adeguata in ogni momento alla posizione attuale della gamba. Ciò consente un appoggio confortevole del piede al suolo con una leva del tallone adeguata alla relativa lunghezza del passo.

9.2.3 Sedersi / stare seduto



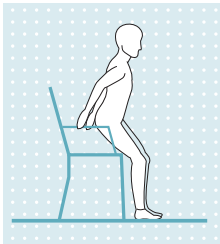
Sedersi

- 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 149).

9.2.4 Alzarsi in piedi

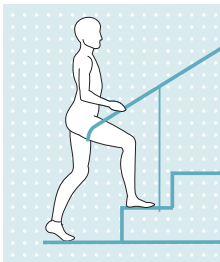


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza. Far attenzione a spingere il piede verticalmente sotto al ginocchio o ancora più avanti e a caricare il peso sui piedi in modo uniforme.

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.

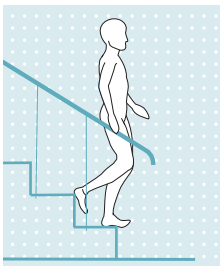
9.2.5 Salire le scale



La posizione è assicurata da un'ammortizzazione elevata della flessione dorsale con la gamba in posizione verticale. A seconda del tipo di protesizzazione è possibile salire le scale con passo alternato.

Tenersi sempre con una mano al corrimano quando si salgono le scale.

9.2.6 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.

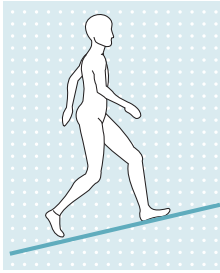
INFORMAZIONE: Non è necessario ruotare il piede sopra il bordo del gradino.

- 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.

9.2.6.1 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 152.

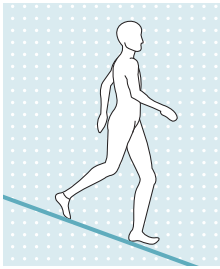
9.2.7 Salire una rampa



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.

9.2.8 Scendere una rampa

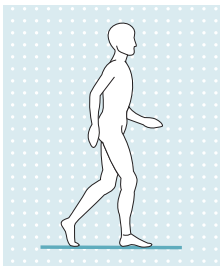


Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un appoggio del tallone con flessione plantare più ampia, affinché il piede poggi completamente durante il rollover.

Dopo aver appoggiato il piede sulla rampa non si dovrebbe contrastare il movimento con il ginocchio, bensì permettere la flessione nell'articolazione di ginocchio al contatto del tallone con il suolo (yielding). Solo in questo modo il piede potrà riconoscere il movimento di deambulazione consentendo un rollover più ampio. Questo permette un abbassamento guidato del baricentro del corpo.

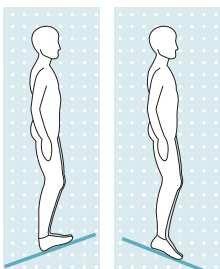
Per la deambulazione con un ginocchio protesico (livello di amputazione al di sopra dell'amputazione transtibiale) la flessione plantare è limitata, al fine di coadiuvare la flessione del ginocchio durante l'appoggio del tallone (yielding).

9.2.9 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.

9.2.10 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 149).

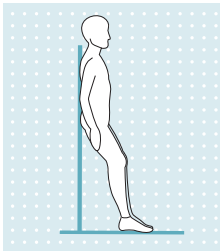
Se si indossano scarpe con il tacco il campo di inclinazione è limitato, e ciò potrebbe ostacolare il raggiungimento di una posizione completamente verticale della gamba.

9.2.11 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.

9.2.12 Funzione di scarico del peso

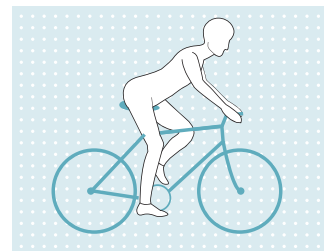
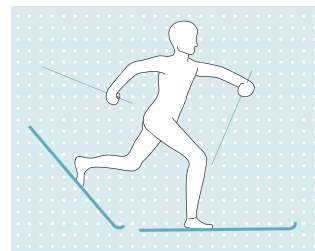
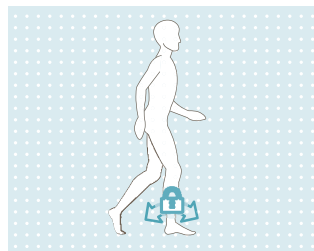
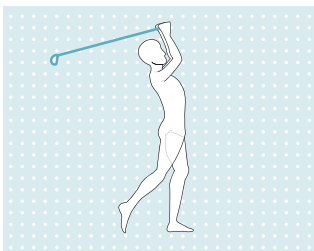


Caricando in modo omogeneo entrambi i talloni, senza alcun movimento per oltre 2 secondi, la punta del piede si abbassa per ottenere una posizione più naturale dei piedi.

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.

9.3 MyMode

Tramite il software di regolazione si possono attivare e configurare, oltre alla modalità di base (modalità 1), anche le modalità aggiuntive MyModes, che il paziente può richiamare mediante l'applicazione Cockpit o uno schema di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. giocare a golf, ...). Tramite il software di regolazione è possibile configurare le preimpostazioni per questi tipi di movimento o di postura adeguandoli alle esigenze di ogni paziente.

Il paziente può inoltre eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 153).

9.3.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

INFORMAZIONE

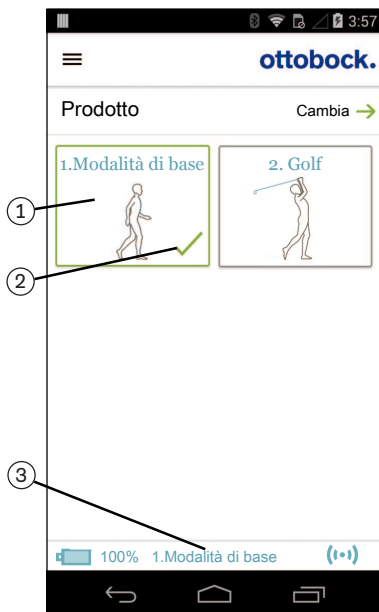
Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi.

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 154).

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 151).

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).

9.3.2 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 151).

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.

9.3.3 Attivazione del blocco della caviglia

Informazioni sulla commutazione

- Il blocco della caviglia deve essere attivato nel software di regolazione come MyMode "Blocco caviglia" insieme al numero di schemi di movimento con cui viene attivato.
- 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 151).

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'avvenuta 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.

9.3.4 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

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 151).

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 eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.



9.4 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.

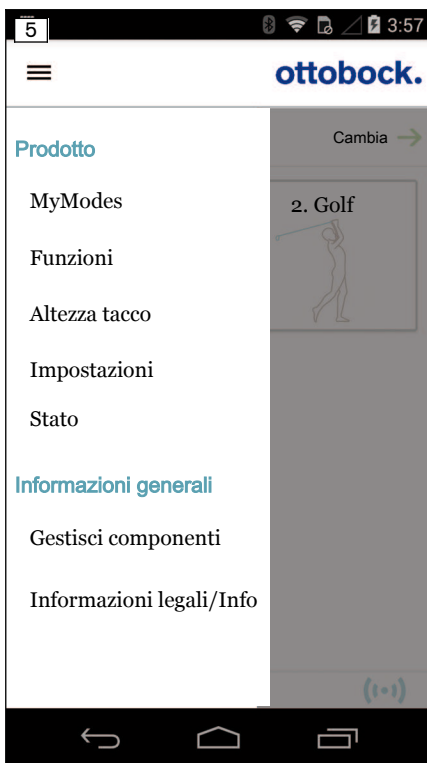
INFORMAZIONE

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 il paziente può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo in cui il paziente si sta abituando 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.

9.4.1 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".

9.4.2 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 alla 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 avverti-

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
			mento in presenza di errori vengono comunque emessi (v. pagina 159).
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.
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.

9.4.3 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 dall'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).

9.5 Spegnimento del prodotto

CAUTELA

Utilizzo del prodotto spento

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- Prima dell'utilizzo accendere il prodotto collegando l'alimentatore e il caricabatteria.

Se il paziente non indossa la protesi, nell'arco di breve tempo (15 minuti) la protesi viene commutata nella modalità di risparmio energetico. Tutti i sensori vengono disattivati. Se il paziente muove la protesi la modalità di risparmio energetico viene nuovamente disattivata.

In determinati casi, ad es. durante lo stoccaggio o il trasporto, la protesi può essere spenta intenzionalmente. L'accensione è possibile solo in collegamento con una presa in corrente, un alimentatore e un caricabatteria.

Spegnimento

- Collegare/scollegare il caricabatteria al/dal prodotto 3 volte. Prima di staccare nuovamente il caricabatteria è necessario attendere meno di 3 secondi.
- Dopo il terzo scollegamento viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici di 5 toni e, successivamente, il prodotto viene spento.

Accensione

- 1) Collegare l'alimentatore con il caricabatteria alla presa di corrente.

- 2) Collegare il caricabatteria al prodotto.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 159 e v. pagina 161).

9.6 Accensione/spegnimento 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 154).

9.6.1 Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spegnimento 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 (••).

9.7 Richiesta dello stato della protesi

9.7.1 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**".

9.7.2 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

10 Stati operativi supplementari (modalità)

10.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria scende a 0%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 159). 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).

10.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica, l'articolazione malleolare del piede protesico è bloccata.

10.3 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 159).

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.

10.4 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.

11 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.

12 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 159"). 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 inviare sempre i seguenti componenti:

il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

12.1 Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza

Il prodotto può essere identificato da un centro assistenza Ottobock autorizzato:



Impostazione di fabbrica

Le regolazioni del prodotto specifiche per il paziente sono state ripristinate allo stato alla consegna (impostazioni di fabbrica).



Impostazione utente

Le regolazioni già eseguite tramite il software di regolazione non vengono modificate.

⚠ CAUTELA**Utilizzo della protesi con dati di regolazione errati**

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi a seguito di attivazione della fase dinamica in un momento non appropriato.

- Le regolazioni (parametri) della protesi devono essere verificate con l'apposito software di regolazione e adeguate, se necessario.

13 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 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.

14 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

Prodotto						
Colori del rivestimento cosmetico	traslucido, 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					
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 \equiv					

Caricabatteria	
Codice	4E50-2
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 \equiv
Durata	8 anni
App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-IO=* / 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

15 Allegati

15.1 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



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.

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"



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



Codice articolo



Dispositivo medico



Osservare le istruzioni per l'uso



Controllare le regolazioni del prodotto con l'apposito software di regolazione della Data Station Ottobock.

15.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

15.2.1 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 151).

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
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 MyMode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità MyMode 2 (modalità 3) eseguita.

15.2.2 Segnali di avvertimento e di errore



Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
–			Ridurre l'attività.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	1 segnale lungo entro circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	
-	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 caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
-	permanente	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.


Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○	🔋 ○ ○ ①	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.
●	🔋 ○ ○ ①	Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
●	🔋 ○ ○ ①	Caricabatteria difettoso	

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
			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 batteria è completamente carica.</p> <p>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 156).

15.2.3 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	Verificare i seguenti punti: <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 154) • Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti. • Protesi accesa? (v. pagina 153) • Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?

15.2.4 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.
3 segnali brevi	–	Aviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene che il prodotto venga esaminato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.
–	–	Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se dopo aver collegato/scollegato nuovamente il caricabatteria non viene emesso alcun segnale acustico e/o a vibrazione, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

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.

15.3 Direttive e dichiarazione del produttore**15.3.1 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 133).

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 improbabile 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,

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
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
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710 745 780	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	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
1720 1845 1970	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
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n,	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
		RFID 2450 Banda LTE 7				
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11- a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Índice

ES

1	Introducción.....	167
2	Descripción del producto.....	167
2.1	Construcción.....	167
2.2	Función.....	167
2.3	Posibilidades de combinación.....	168
3	Uso previsto.....	168
3.1	Uso previsto.....	168
3.2	Condiciones de aplicación.....	168
3.3	Indicaciones.....	169
3.4	Contraindicaciones.....	169
3.5	Cualificación.....	169
4	Seguridad.....	169
4.1	Significado de los símbolos de advertencia.....	169
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad.....	169
4.3	Indicaciones generales de seguridad.....	169
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería.....	172
4.5	Indicaciones sobre el cargador.....	172
4.6	Indicaciones sobre el montaje / ajuste.....	172
4.7	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas.....	173
4.8	Indicaciones sobre el uso.....	174
4.9	Indicaciones sobre los modos de seguridad.....	175
4.10	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit.....	176
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios.....	177
5.1	Componentes incluidos en el suministro.....	177
5.2	Accesorios.....	177
6	Cargar la batería.....	177
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador.....	177
6.2	Cargar la batería de la prótesis.....	178
6.3	Indicación del nivel actual de carga.....	178
7	Preparación para el uso.....	179
7.1	Ponerse/quitar la funda de pie.....	179
7.2	Alineamiento.....	179
7.2.1	Ajuste con el software de configuración "M-Soft".....	179
7.2.1.1	Introducción.....	179
7.2.1.2	Transferencia de datos entre el producto y el PC.....	180
7.2.1.3	Preparar el producto para la conexión al software de configuración.....	180
7.2.2	Alineamiento básico en el alineador.....	180
7.2.3	Optimización estática del alineamiento.....	181
7.2.4	Optimización dinámica del alineamiento.....	181
7.2.5	Montar la placa de cierre/placa de conexión/tapa.....	181
7.2.5.1	Montar la tapa.....	181
7.2.5.2	Montar la placa de cierre.....	181
7.2.5.3	Montar la placa de conexión para el protector.....	181
7.2.5.4	Montar la placa de conexión para la funda cosmética.....	182
8	Aplicación Cockpit.....	182
8.1	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente.....	182
8.1.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez.....	183
8.2	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit.....	183
8.2.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit.....	184
8.3	Gestión de componentes.....	184
8.3.1	Agregar componente.....	184
8.3.2	Eliminar componente.....	185
8.3.3	Conectar un componente con varios terminales móviles.....	185

9	Uso	185
9.1	Ajustar la altura de tacón	185
9.1.1	Ajustar la altura de tacón mediante un patrón de movimiento	185
9.1.2	Ajustar la altura de tacón con la aplicación Cockpit	186
9.2	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1).....	186
9.2.1	Estar de pie	186
9.2.2	Caminar.....	186
9.2.3	Sentarse/estar sentado	187
9.2.4	Levantarse.....	187
9.2.5	Subir una escalera	187
9.2.6	Bajar una escalera.....	187
9.2.6.1	Función de escaleras.....	187
9.2.7	Subir por una pendiente.....	188
9.2.8	Bajar por una pendiente	188
9.2.9	Caminar hacia atrás.....	188
9.2.10	Estar de pie sobre un suelo inclinado.....	188
9.2.11	Arrodillarse.....	189
9.2.12	Función de descarga	189
9.3	MyModes	189
9.3.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit	189
9.3.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento.....	190
9.3.3	Activar el bloqueo del tobillo	190
9.3.4	Volver de un MyMode al modo básico.....	191
9.4	Modificar los ajustes de la prótesis	191
9.4.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit	192
9.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	192
9.4.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	193
9.5	Apagar el producto.....	193
9.6	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis	194
9.6.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit.....	194
9.7	Consultar el estado de la prótesis	194
9.7.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit.....	194
9.7.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit	194
10	Otros estados de funcionamiento (modos)	194
10.1	Modo de batería vacía.....	194
10.2	Modo al cargar la prótesis	194
10.3	Modo de seguridad	194
10.4	Modo de sobrecalentamiento.....	195
11	Limpieza	195
12	Mantenimiento	195
12.1	Identificación del producto por el servicio técnico	195
13	Aviso legal	196
13.1	Responsabilidad	196
13.2	Marcas	196
13.3	Conformidad CE.....	196
13.4	Avisos legales locales	196
14	Datos técnicos	196
15	Anexos	198
15.1	Símbolos utilizados.....	198
15.2	Estados de funcionamiento / señales de error.....	199
15.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	199
15.2.2	Señales de advertencia/error	199
15.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit.....	201
15.2.4	Señales de estado.....	201
15.3	Directrices y explicación del fabricante	202
15.3.1	Entorno electromagnético.....	202

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-25

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

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.

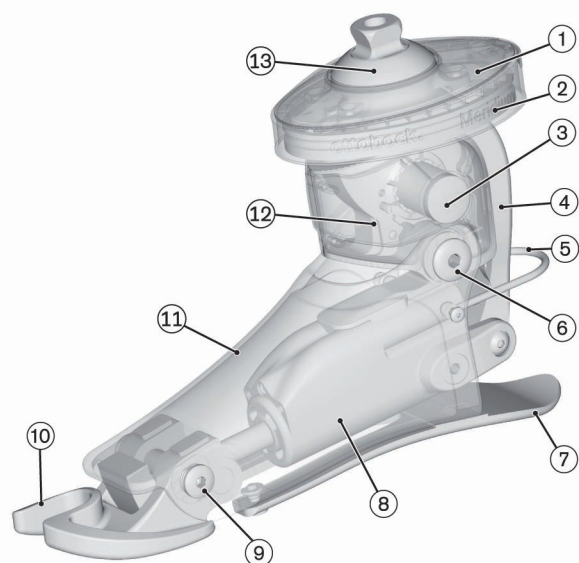
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

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 del paciente gracias a la amortiguación controlada por microprocesador de la flexión plantar y de la flexión dorsal.

Para ello, el producto se ajusta con el software de configuración "M-Soft".

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., jugar al golf,...). Estos modos se ajustan previamente con el software de configuración para poder seleccionarlos posteriormente con la aplicación Cockpit o mediante un patrón de movimiento concreto (véase la página 189).

Además, si se configura a través del software de configuración, se puede seleccionar lo que se llama un modo de bloqueo (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 194).

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 194).

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

2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

Articulaciones de rodilla

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Articulación de rodilla C-Leg: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Funda cosmética / Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Funda cosmética de espuma 3S26

Fundas de pie

- Translúcida: 2C7=[lado de la prótesis][tamaño del pie]/1
- Beige: 2C7=[lado de la prótesis][tamaño del pie]/4
- Marrón: 2C7=[lado de la prótesis][tamaño del pie]/15

[Lado de la prótesis]: L=izquierdo, R=derecho

[Tamaño del pie]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Ejemplo de pedido: funda para el pie protésico izquierdo en tamaño 25 y color beige

Número de artículo: 2C7=L25/4

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

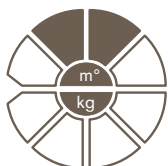
3.2 Condiciones de aplicación

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 196).

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 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación unilateral de rodilla y amputación transfemoral unilateral.
- Para usuarios con amputación transtibial unilateral o bilateral.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones




- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

3.5 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 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 de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
▶ Preste atención a las señales de advertencia/error 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, retire la funda de pie y deje que ambos se sequen. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- ▶ En caso de que penetre agua salada, habrá que retirar la funda de pie de inmediato. 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 la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN**Carga mecánica durante el transporte**

- > 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.
- ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

⚠ PRECAUCIÓN**Signos de desgaste en los componentes del producto**

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

⚠ 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 177) y "Accesorios" (véase la página 177).

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 DermaClean 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.).

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 a un servicio 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.
- ▶ Advierta al paciente de que hay que quitarse la prótesis antes de cargarla.

⚠ 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 196).

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 el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto o a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 168).

⚠ 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 "Posibilidades de combinación" (véase la página 168), "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 177) y "Accesorios" (véase la página 177).

⚠ PRECAUCIÓN**Alineamiento o montaje incorrecto**

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN**Interrupción o establecimiento de la conexión durante el proceso de configuración con el software de configuración**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Al configurar el producto, este no debe permanecer conectado con el software de configuración sin supervisión mientras el paciente lo lleve puesto.
- ▶ Tenga en cuenta el alcance máximo de la conexión Bluetooth.
- ▶ El paciente ha de estar quieto sentado o de pie durante la transmisión de datos (del PC al producto).
- ▶ Si se produce una interrupción involuntaria de la conexión durante el proceso de configuración, el técnico ortopédico tiene que advertir de ello inmediatamente al paciente y ponerlo en seguro.
- ▶ Hay que desconectar siempre la conexión con el producto cuando se acabe la configuración.

⚠ PRECAUCIÓN**Error de manejo durante el proceso de ajuste con el software de configuración**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ Es importante introducir correctamente los datos del paciente (p. ej., el peso corporal) para garantizar la calidad de la protetización.
- ▶ Introduzca siempre el peso en la unidad indicada.
- ▶ Cerciórese de que las medidas requeridas se han seleccionado e introducido correctamente.
- ▶ Si el paciente utilizase medios auxiliares durante el ajuste (p. ej., muletas o bastones), será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitarlos.

4.7 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.

- ▶ Procure que el paciente no se encuentre cerca de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales, etc.) durante la prueba.
Si no fuese posible evitarlo, tenga al menos la precaución de que el paciente camine o esté de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ 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.
- ▶ Procure que el paciente se quite el producto antes de entrar en una habitación o zona de este tipo, y que lo guarde 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**Estancia 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.

- ▶ Procure que el paciente no se encuentre en zonas fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 196) durante la prueba.

4.8 Indicaciones sobre el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Subir escaleras**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón.

- ▶ Asegúrese de que el paciente utiliza el pasamanos siempre que suba escaleras y de que apoya 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.
- ▶ Adviértale al paciente de que debe tener especial precaución al subir escaleras si lleva niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN**Bajar escaleras**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Asegúrese de que el paciente utiliza el pasamanos siempre que baje escaleras y de que apoya la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón. No es necesario que mueva el pie por el borde del escalón.
- ▶ Adviértale al paciente de que debe tener especial precaución al bajar escaleras si lleva 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 que el paciente esté de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Informe al paciente de que hay que revisar el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y prestar atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Hay que cambiar al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en el MyMode.
- ▶ En caso necesario habrá que dejar de someter el producto a una carga y corregir el cambio.

⚠ 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.

4.9 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 199).

⚠ 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 está permitido usar el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ 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 se pudiese desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No está permitido usar el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN**Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)**

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 199).
- ▶ No se permite seguir utilizando el producto una vez que aparezca el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

4.10 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.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del terminal móvil con la aplicación Cockpit según las instrucciones de uso (usuario).

⚠ 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 móvil**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure que el paciente esté de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Informe al paciente de que hay que revisar el ajuste alterado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y de que debe prestar atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal móvil.
- ▶ Ha de cambiarse de nuevo al modo básico cuando se hayan finalizado las 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
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 funda de pie 2C7, instrucciones de uso incluidas
- 1 juego de tapas 4G872=*
- 1 herramienta para cambiar la funda de pie 2C101

Descarga de la aplicación Cockpit disponible en la página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- 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:

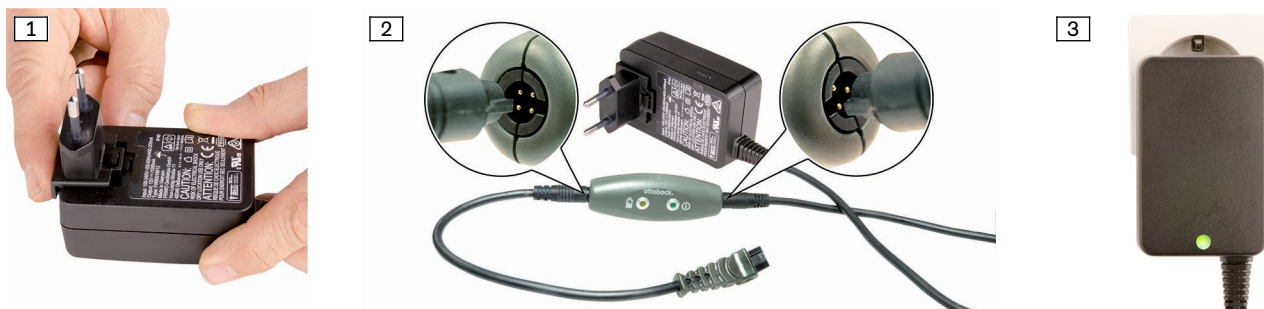
- BionicLink PC 60X5
- 1 cable de adaptación en forma de Y 757P48
Sirve para cargar al mismo tiempo varios productos (p. ej., 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) con la fuente de alimentación 757L16-4.
- Herramienta de sujeción 704G30

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 a diario para que el paciente pueda 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 199).

6.2 Cargar la batería de la prótesis

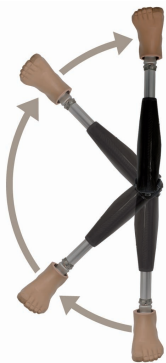


- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación.
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 201).
- 3) 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 autocombprobación que se confirma mediante avisos de confirmación (véase la página 201).
- 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 191).

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 Preparación para el uso

7.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

Encontrará información sobre cómo ponerse/quitarse la funda de pie en las instrucciones de uso que se incluyen con la misma.

PRECAUCIÓN

Montaje/desmontaje incorrectos y uso indebido de la funda de pie

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Utilice el pie protésico solo junto con su funda.
- ▶ Quite la funda del pie protésico únicamente cuando sea necesario.
- ▶ Para el montaje/desmontaje utilice únicamente la herramienta para cambiar la funda de pie 2C101 y la herramienta de sujeción 704G30.
- ▶ Sustituya las fundas desgastadas. No utilice el pie protésico con una funda deteriorada.

INFORMACIÓN

Anote el número de serie del componente antes de montarlo en el adaptador tubular. Se encuentra junto al núcleo de ajuste en el casquete esférico (véase la página 167).

Se necesita el número de serie para establecer la conexión con el software de configuración y con la aplicación Cockpit y para anotarlo en el carné de la prótesis.

7.2 Alineamiento

7.2.1 Ajuste con el software de configuración "M-Soft"

7.2.1.1 Introducción

El software de configuración "M-Soft" ofrece la posibilidad de ajustar el producto de forma óptima a un paciente. El software de configuración le guiará paso a paso durante el proceso de configuración. Después de haber realizado la configuración, los datos de la misma se pueden guardar e imprimir para documentarlos. En caso necesario, se pueden consultar estos datos de nuevo e importarlos en el producto.

Encontrará más información en la sección de ayuda en línea integrada del software de configuración.

Actualización del software de configuración M-Soft

- 1) Pulse "**Ayuda > Acerca de**" en la barra de menús de la Datastation si hay activa una conexión a internet.
 - Se abrirá la ventana con las versiones de los programas ya instalados y la dirección del fabricante.
- 2) Pulse el botón "**Comprobar actualizaciones**" en esta ventana.
 - A través de internet se buscará si hay actualizaciones de los productos de software y componentes ya instalados.
- 3) Si hubiera actualizaciones disponibles, pulse "**Descargas**" en la columna derecha para descargar y guardar la actualización.
- 4) Descomprima y ejecute el archivo ZIP descargado.

INFORMACIÓN**Ciberseguridad**

- ▶ Asegúrese de que el sistema operativo de su ordenador esté actualizado e instale las actualizaciones de seguridad disponibles.
- ▶ Proteja su ordenador de accesos no autorizados (p. ej., con programas antivirus, protección con contraseña, etc.).
- ▶ No use redes no seguras.
- ▶ Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.2.1.2 Transferencia de datos entre el producto y el PC

El producto solo se puede configurar con el software de configuración mediante transferencia de datos por Bluetooth. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica por Bluetooth entre el producto y el ordenador mediante el adaptador de Bluetooth "BionicLink PC 60X5". El uso y la instalación del adaptador "BionicLink PC 60X5" se describen en las instrucciones de uso suministradas junto con el adaptador.

7.2.1.3 Preparar el producto para la conexión al software de configuración


Si el producto no emitiera señal alguna al consultar el nivel de carga (Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales), es posible que la batería esté vacía o que el producto esté apagado.

Encender el producto

- 1) Enchufe el bloque de alimentación con el cargador a la base de enchufe.
 - 2) Conecte el cargador al producto.
 - 3) Espere las señales de respuesta.
 - 4) Desconecte el cargador del producto.
- El producto se enciende después de emitirse las señales de respuesta (autocomprobación).

Activar la función de Bluetooth

En la configuración de fábrica, la función de Bluetooth de la prótesis está activada.

La función de Bluetooth se puede desactivar desde la aplicación Cockpit o a través del software de configuración. Si la función de Bluetooth está desactivada, se activa temporalmente durante 2 minutos cuando se enchufa/desenchufa el cargador y luego se vuelve a desactivar automáticamente. Si hubiese activa una conexión con el PC (el símbolo  está iluminado), la función de Bluetooth no se desactivará automáticamente.

7.2.2 Alineamiento básico en el alineador

Las ventajas del producto se aprovechan al máximo si el alineamiento básico se realiza correctamente, p. ej., en el alineador PRO.S.A. Assembly (743A200). Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Si se dispone del alineador L.A.S.A.R. Assembly (743L200), también puede usarse.

El alineamiento también se puede realizar empleando líneas de láser/líneas de plomada.

A la hora de realizar el alineamiento hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- Hay que tener en cuenta las recomendaciones de alineamiento para que el pie protésico funcione correctamente.
- El alineamiento estático en el **alineador** debe realizarse siempre **sin calzado**, de otro modo no sería posible obtener un ajuste correcto.
- Hay una marca en la zona distal de la cara exterior de la funda de pie. Esta marca sirve de orientación para el punto de alineamiento en el pie.
- Antes de iniciar el alineamiento hay que cambiar el pie protésico al modo de alineamiento con el software de configuración (pestaña "Alineamiento", apartado "Recomendación de alineamiento"). Solo en el modo de alineamiento se puede bloquear el pie protésico en posición neutra para poder realizar un alineamiento estático correcto.

Tamaño del pie (en cm)	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura de tacón
24 – 29	30 mm	0 mm

Alineamiento básico de prótesis de pierna transtibiales (TT) modulares

Para el alineamiento de prótesis de pierna transtibiales modulares hay que consultar el software de configuración (véase también: Prótesis de pierna transtibiales modulares; 646F336).

Alineamiento básico de prótesis de pierna transfemorales (TF) modulares

Siga las recomendaciones de alineamiento de prótesis de pierna transfemorales modulares para la articulación de rodilla de Ottobock correspondiente (véase también: Prótesis de pierna transfemorales modulares; 646F219).

7.2.3 Optimización estática del alineamiento

- Adapte la prótesis con ayuda del alineador L.A.S.A.R. Posture, en caso de que disponga de uno.
- Siga las recomendaciones de montaje del fabricante (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219**, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336**).

7.2.4 Optimización dinámica del alineamiento

Preste atención a que la altura ajustada del tacón sea la correcta antes de comenzar con la optimización dinámica del alineamiento.

- No es necesario realizar la optimización dinámica del alineamiento en caso de que la situación estática sea satisfactoria. Mediante el software de configuración se adaptan los parámetros para garantizar un contacto de tacón correcto, un movimiento hacia delante suave y la distribución óptima del peso sobre el lado contralateral.
- Ajuste la prótesis en el plano frontal (ML) empleando los tornillos mediales-laterales modificando su ángulo o desplazándola (véase 646F336) para minimizar la posibilidad de que la rodilla se ladee.

7.2.5 Montar la placa de cierre/placa de conexión/tapa

Dependiendo de la funda cosmética empleada (funda cosmética de espuma, protector), hay que seleccionar del juego de tapas el elemento adecuado y montarlo en el producto.

7.2.5.1 Montar la tapa

La tapa constituye el remate de la funda de pie.

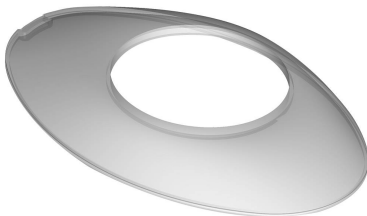
- Monte la tapa de acuerdo con las instrucciones de uso de la funda de pie.



7.2.5.2 Montar la placa de cierre

La placa de cierre se usa en caso de no emplear ninguna funda cosmética (protector, funda cosmética de espuma).

- Coloque la placa de cierre sobre la tapa ya montada.

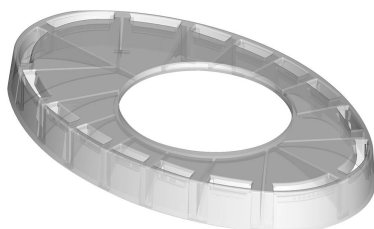


7.2.5.3 Montar la placa de conexión para el protector

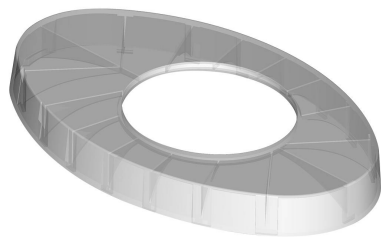
La placa de conexión para el Protector es la pieza de unión entre el pie protésico y el Protector.

- 1) Aplique pegamento en 4 puntos de la tapa (puntos de adhesión de aprox. 15 mm de longitud).
- 2) Coloque la placa de conexión para el Protector sobre la tapa ya montada.
- 3) Fije los clips de la tobillera de unión en la placa de conexión para el Protector.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de uso **647G1113/647G942**.



7.2.5.4 Montar la placa de conexión para la funda cosmética



La placa de conexión para la funda cosmética es la pieza de unión entre el pie protésico y la funda cosmética.

- 1) Coloque la placa de conexión para la funda cosmética sobre la tapa ya montada.
- 2) Recorte la funda cosmética para que se ajuste a la placa de conexión para la misma.
- 3) Aplique pegamento de contacto 636N9 en las superficies de contacto de la funda cosmética.
- 4) Coloque la funda cosmética sobre la placa de conexión para la misma.

8 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). Podrá ver las modificaciones mediante el software de configuración en la siguiente visita del paciente.

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).
- El idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit solo se puede modificar mediante el software de configuración.
- Dependiendo de la versión utilizada de la aplicación Cockpit, el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit se corresponderá con el idioma del terminal móvil en el que se esté usando la aplicación Cockpit.
- 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 194).
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

8.1 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 194).
- 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

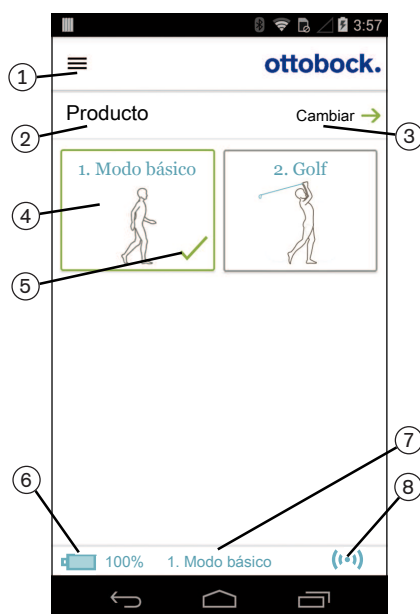
En caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth en la que figuran el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente, el PIN de Bluetooth puede averiguarse a través del software de configuración.








8.1.1 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.

8.2 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit

1.  Abrir el menú de navegación (véase la página 184)
2. Producto
El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
3. Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar**(véase la página 184).
4. MyModes configurados con el software de configuración.
Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón "OK".
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
 -  Batería del componente totalmente cargada
 -  Batería del componente agotada
 -  La batería del componente se está cargando
 Además se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8.  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.

8.2.1 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 186)

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 194)

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 191)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 194)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 184)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

8.3 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 182).

8.3.1 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.

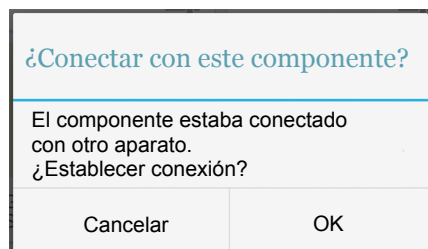
8.3.2 Eliminar componente

- 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.

8.3.3 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.

9 Uso**9.1 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 196).

9.1.1 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.**

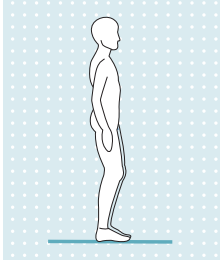
9.1.2 Ajustar la altura de tacón con la aplicación Cockpit



- 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.

9.2 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

9.2.1 Estar de pie



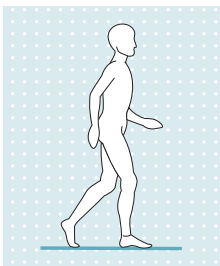
La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis se mantiene quieta estando de pie. La postura de estar de pie se afianza mediante una gran amortiguación de la flexión dorsal con la pierna en posición vertical. La flexión plantar solo se amortigua un poco para poder retroceder la pierna a la posición neutra cuando se vaya a corregir la postura de estar de pie.

Al realizar la flexión plantar hacia delante o despegar la prótesis del suelo, esta función se desactiva.

Si al estar caminando se queda parado de pie con el lado protésico, la postura del tobillo durante la flexión plantar podría provocar un hundimiento en la articulación de rodilla. Para restablecer la postura estable de estar de pie hay que situar la pierna de nuevo bajo el cuerpo y extender la pierna, es decir, ejercer carga sobre el talón.

Estando de pie se puede utilizar la función de descarga (véase la página 189).

9.2.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con el pie protésico deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente.

Al caminar se adaptan las amortiguaciones de la flexión dorsal y de la flexión plantar a la fase de marcha actual, permitiendo así caminar de forma fisiológica.

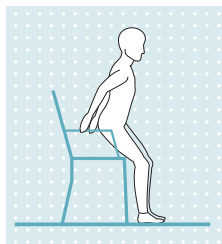
Mientras el talón está apoyado en el suelo, la amortiguación de la flexión plantar aumenta para facilitar la flexión de la rodilla en la fase de apoyo.

En la fase de apoyo, la amortiguación creciente de la flexión dorsal lleva la parte inferior de la pierna hacia un ángulo ampliado de movimiento hacia delante. La forma de moverse hacia delante se adapta automáticamente a la velocidad con que se camina.

La amortiguación de la flexión plantar aumenta al cambiar a la fase de balanceo para evitar que la punta del pie baje y mantener así la distancia del suelo.

En la fase de balanceo, la amortiguación de la flexión plantar se adapta en todo momento a la postura actual de la parte inferior de la pierna. Así se permite pisar de forma agradable permitiendo una palanca de talón adecuada para cada longitud de paso.

9.2.3 Sentarse/estar sentado



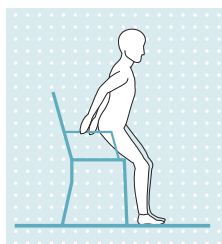
Sentarse

- 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 189).

9.2.4 Levantarse

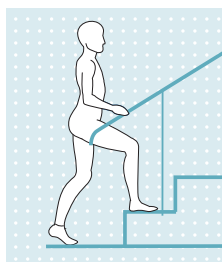


- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura. Tenga cuidado de que el pie esté situado en perpendicular bajo la rodilla o algo más hacia adelante y que ambos pies estén sometidos a carga por igual.

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.

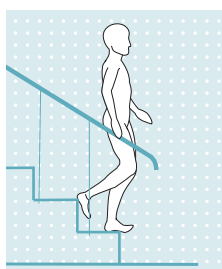
9.2.5 Subir una escalera



La posición se afianza mediante una gran amortiguación de la flexión dorsal con la parte inferior de la pierna en vertical. Dependiendo del tipo de protetización se pueden subir escaleras alternando las piernas.

Sujétese con una mano al pasamanos siempre que suba escaleras.

9.2.6 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.

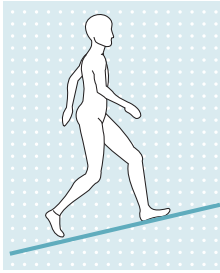
INFORMACIÓN: No es necesario mover el pie por el borde del escalón.

- 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.

9.2.6.1 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 192.

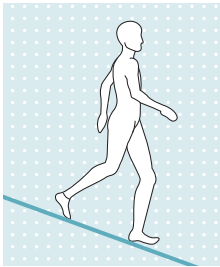
9.2.7 Subir por una pendiente



Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite moverse hacia adelante 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.

9.2.8 Bajar por una pendiente

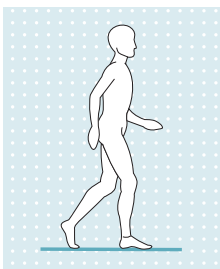


Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite pisar con el talón con flexión plantar ampliada, de modo que toda la superficie del pie está apoyada durante el movimiento hacia adelante.

Una vez se apoye el pie en el suelo inclinado no se debería ejercer resistencia con la rodilla, sino permitir la flexión de la articulación de rodilla ("Yielding"). Solo así podrá reconocer el pie que se está caminando y permitir un movimiento ampliado hacia adelante. Esto permite descender el centro de gravedad del cuerpo de forma controlada.

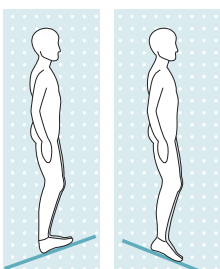
Para caminar con una articulación de rodilla protésica (nivel de amputación más alto que una amputación transtibial), la flexión plantar está limitada para favorecer la flexión de la articulación de rodilla ("Yielding") cuando se apoye el pie en el suelo.

9.2.9 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.

9.2.10 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 antepié (p. ej., al estar de pie hacia abajo) hay que someter a carga el talón.

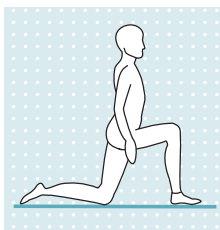
Ejecute uno de los movimientos siguientes para cambiar de estar de pie a seguir caminando por un suelo inclinado hacia abajo:

- Comience dando el primer paso con el lado de la prótesis.
- Provoque intencionadamente un movimiento hacia adelante 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 189).

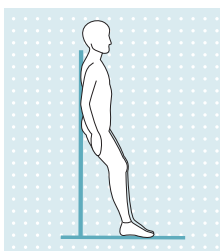
Si se llevan puesto zapatos de tacón, el margen de inclinación se ve limitado, por lo que es posible que no se pueda colocar la parte inferior de la pierna en vertical.

9.2.11 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.

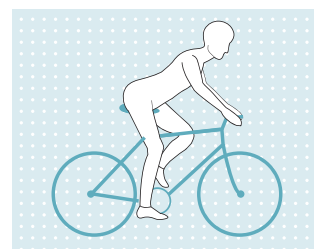
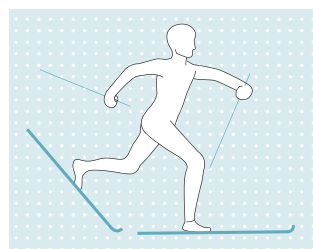
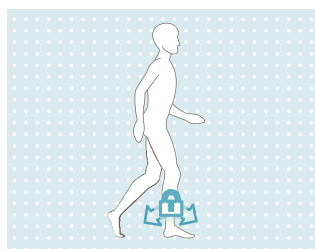
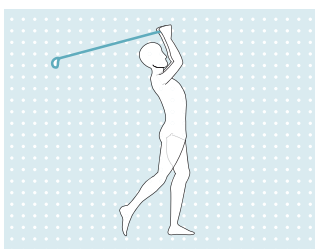
9.2.12 Función de descarga



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.

9.3 MyModes

Con el software de configuración, además del modo básico (modo 1) se pueden activar y configurar MyModes, que el paciente podrá seleccionar posteriormente con la aplicación Cockpit o mediante un patrón de movimiento concreto. La función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento debe activarse en el software de configuración.



Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., jugar al golf, etc.). Con el software de configuración se pueden consultar los ajustes predefinidos para estos tipos de movimiento o de postura y adaptarlos individualmente.

Además, el paciente puede realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 193).

9.3.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

INFORMACIÓN

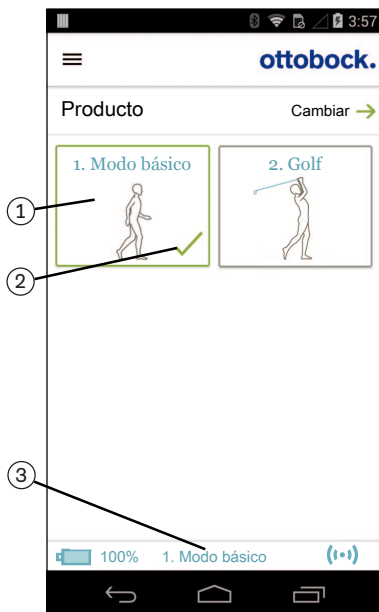
Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis.

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 194).

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 191).

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).

9.3.2 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 191).

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) Inclina 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.

9.3.3 Activar el bloqueo del tobillo

Información sobre el cambio

- En el software de configuración debe haberse configurado el bloqueo del tobillo como MyMode "Bloqueo de tobillo" y especificado el número de patrones de movimiento necesarios para activarlo.
- 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 191).

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) Inclina 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.

9.3.4 Volver de un MyMode al modo básico**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 191).

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) Inclina 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 realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.



9.4 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 el paciente puede modificar hasta cierto grado el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana (p. ej., por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración cuando el paciente lo visite la vez siguiente.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

9.4.1 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".

9.4.2 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 199).

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
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.
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.

9.4.3 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).

9.5 Apagar el producto

PRECAUCIÓN

Usar el producto estando apagado

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

► Encienda el producto antes de usarlo conectando la fuente de alimentación y el cargador.

Si no se lleva puesta la prótesis, al cabo de un tiempo (15 minutos) esta pasa al modo de ahorro de energía. En este caso, también se desactivan todos los sensores. Si la prótesis se mueve, el modo de ahorro de energía vuelve a desactivarse.

En determinados casos se permite apagar la prótesis intencionadamente como, p. ej., durante el almacenamiento o el transporte. Solo se puede encender empleando un enchufe con corriente, la fuente de alimentación y el cargador.

Apagar

- Conecte/desconecte el cargador del producto 3 veces. Debe esperar menos de 3 segundos antes de desconectar el cargador de nuevo.
- Después de haberlo desconectado por tercera vez sonará una serie decreciente de 5 señales acústicas y, a continuación, el producto se apagará.

Encender

- 1) Conecte la fuente de alimentación con el cargador al enchufe.
- 2) Conecte el cargador al producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 199 y véase la página 201).

9.6 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 194).

9.6.1 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.

9.7 Consultar el estado de la prótesis

9.7.1 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.

9.7.2 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

10 Otros estados de funcionamiento (modos)

10.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería descendiese al 0 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 199). 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.

10.2 Modo al cargar la prótesis

La articulación de tobillo del pie protésico está bloqueada durante el proceso de carga.

10.3 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 199).

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.

10.4 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.

11 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.

12 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 la seguridad del paciente, 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 199"). 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 enviar siempre los siguientes componentes:

El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

12.1 Identificación del producto por el servicio técnico

Puede que un servicio técnico haya identificado el producto:



Ajuste de fábrica

Los ajustes del producto específicos del paciente se han restablecido al estado de suministro (ajuste de fábrica).



Ajuste del usuario

No se han modificado los ajustes ya efectuados a través del software de configuración.

PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con datos de ajuste incorrectos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis como consecuencia de la activación de la fase de balanceo en el momento incorrecto.

- Los ajustes (parámetros) de la prótesis deben comprobarse con el software de configuración correspondiente y, dado el caso, adaptarse.

13 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 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.

14 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

Producto						
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	
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 \equiv					
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					
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación					

Cargador	
Tensión de entrada	12 V \equiv
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

15 Anexos

15.1 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



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 deshechos.

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"



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

REF

Número de artículo



Producto sanitario



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



Compruebe los ajustes del producto con el software de configuración correspondiente de la Ottobock Data Station.

15.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

15.2.1 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 191).

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
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).

15.2.2 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.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
–	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 vacía 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/desenchufando 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. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
–	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. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.


Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
○	🔌 ○ ○ ①	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.
●	🔌 ○ ○ ①	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.

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>Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación.</p> <p>Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria.</p> <p>Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se emitiese señal alguna, 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 196).

15.2.3 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 194) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Está la prótesis encendida? (véase la página 193) • ¿Se ha seleccionado la prótesis correcta de entre varias prótesis memorizadas?

15.2.4 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	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.
3 señales cortas	–	Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si vuelve a sonar la señal acústica, el producto debería ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.
–	–	Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si no se emitiese la señal acústica y/o vibratoria tras enchufar/desenchufar de nuevo el cargador, el producto tendrá que ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

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.

15.3 Directrices y explicación del fabricante**15.3.1 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 173).

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.
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,
	IEC 61000-4-3	10 V/m

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Campos electromagnéticos de alta frecuencia		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	± 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 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, 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		2	0,3	28

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
		Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz			
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Índice

PT

1	Prefácio	207
2	Descrição do produto	207
2.1	Estrutura	207
2.2	Funcionamento	207
2.3	Possibilidades de combinação	208
3	Uso previsto	208
3.1	Finalidade	208
3.2	Condições de uso	208
3.3	Indicações.....	209
3.4	Contraindicações	209
3.5	Qualificação	209
4	Segurança	209
4.1	Significado dos símbolos de advertência.....	209
4.2	Estrutura das indicações de segurança.....	209
4.3	Indicações gerais de segurança.....	209
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria.....	211
4.5	Indicações relativas ao carregador	212
4.6	Indicações para o alinhamento / ajuste	212
4.7	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas.....	213
4.8	Informações sobre o uso	214
4.9	Indicações relativas aos modos de segurança	215
4.10	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit.....	216
5	Material fornecido e acessórios	217
5.1	Material fornecido	217
5.2	Acessórios	217
6	Carregar a bateria	217
6.1	Conectar o transformador e o carregador.....	217
6.2	Carregar a bateria da prótese	218
6.3	Indicação do estado de carga atual	218
7	Estabelecer a operacionalidade	219
7.1	Colocação/remoção da capa de pé	219
7.2	Alinhamento	219
7.2.1	Configuração com o software de configuração "M-Soft"	219
7.2.1.1	Introdução.....	219
7.2.1.2	Transferência de dados entre o produto e o PC	220
7.2.1.3	Preparar o produto para a conexão com o software de configuração	220
7.2.2	Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento	220
7.2.3	Otimização estática do alinhamento.....	221
7.2.4	Otimização dinâmica do alinhamento	221
7.2.5	Montar a placa terminal/de conexão/tampa de cobertura.....	221
7.2.5.1	Montar a tampa de cobertura.....	221
7.2.5.2	Montar a placa terminal.....	221
7.2.5.3	Montar a placa de conexão do protetor	221
7.2.5.4	Montar a placa de conexão da cobertura cosmética de espuma	222
8	App Cockpit	222
8.1	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo	222
8.1.1	Primeiro início do app Cockpit.....	223
8.2	Elementos de comando do app Cockpit.....	223
8.2.1	Menu de navegação do app Cockpit.....	224
8.3	Gestão de módulos	224
8.3.1	Adicionar um módulo	224
8.3.2	Excluir um módulo	225
8.3.3	Conectar um módulo com vários terminais móveis.....	225

9	Uso.....	225
9.1	Ajustar a altura do salto.....	225
9.1.1	Ajustar a altura do salto através de padrão de movimento.....	225
9.1.2	Ajustar a altura do salto com o app Cockpit.....	226
9.2	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	226
9.2.1	Bipedestação.....	226
9.2.2	Andar.....	226
9.2.3	Sentar/Em sedestação.....	227
9.2.4	Levantar.....	227
9.2.5	Subir escadas.....	227
9.2.6	Descer escadas.....	227
9.2.6.1	Função de escadas.....	227
9.2.7	Subir rampas.....	228
9.2.8	Descer rampas.....	228
9.2.9	Andar para trás.....	228
9.2.10	Bipedestação sobre um piso inclinado.....	228
9.2.11	Ajoelhar.....	229
9.2.12	Função de alívio de carga.....	229
9.3	MyModes.....	229
9.3.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit.....	229
9.3.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	230
9.3.3	Ligação do bloqueio do tornozelo.....	230
9.3.4	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico.....	231
9.4	Alteração das configurações da prótese.....	231
9.4.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit.....	232
9.4.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico.....	232
9.4.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes.....	233
9.5	Desligar o produto.....	233
9.6	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese.....	234
9.6.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit.....	234
9.7	Consulta do estado da prótese.....	234
9.7.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	234
9.7.2	Indicação do estado no app Cockpit.....	234
10	Estados operacionais adicionais (Modos).....	234
10.1	Modo de bateria vazia.....	234
10.2	Modo ao carregar a prótese.....	234
10.3	Modo de segurança.....	234
10.4	Modo de temperatura excessiva.....	235
11	Limpeza.....	235
12	Manutenção.....	235
12.1	Identificação do produto pela assistência técnica.....	235
13	Notas legais.....	236
13.1	Responsabilidade.....	236
13.2	Marcas registradas.....	236
13.3	Conformidade CE.....	236
13.4	Notas legais locais.....	236
14	Dados técnicos.....	236
15	Anexos.....	238
15.1	Símbolos utilizados.....	238
15.2	Estados operacionais/Sinais de erro.....	239
15.2.1	Sinalização dos estados operacionais.....	239
15.2.2	Sinais de aviso/erro.....	240
15.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	241
15.2.4	Sinais do estado.....	241
15.3	Diretrizes e declaração do fabricante.....	242
15.3.1	Ambiente eletromagnético.....	242

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-25

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

O 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.

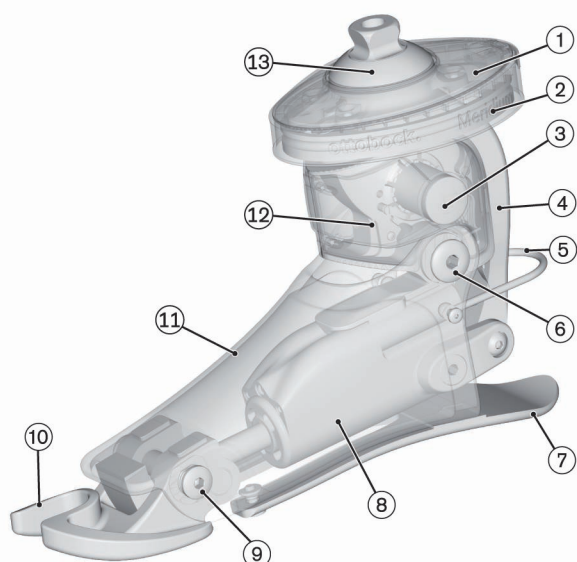
Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

Conforme o fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), o paciente é o operador do produto de acordo com a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

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 do paciente.

Para isso, o produto é ajustado através do software de configuração "M-Soft".

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., golfe, ...). Estes são pré-ajustados através do software de configuração e podem ser acessados através do aplicativo Cockpit ou de um padrão de movimento especial (consulte a página 229).

Caso configurado através do software de configuração, também é possível selecionar um modo de bloqueio (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 234).

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 234).

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

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Articulações de joelho

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Articulação de joelho C-Leg: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Cobertura cosmética/Protetor

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Cobertura cosmética de espuma 3S26

Capas de pé

- Translúcida: 2C7=[lado da prótese][tamanho do pé]/1
- Bege: 2C7=[lado da prótese][tamanho do pé]/4
- Marrom: 2C7=[lado da prótese][tamanho do pé]/15

[Lado da prótese]: L=esquerdo, R=direito

[Tamanho do pé]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Exemplo de encomenda: Capa de pé para pé protético esquerdo no tamanho 25 e na cor bege
Número de artigo: 2C7=L25/4

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

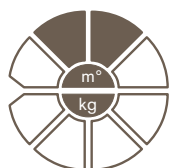
3.2 Condições de uso

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 236).

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 Indicações

- Para usuários com desarticulação de joelho e amputação transfemoral unilaterais
- Para usuários com amputação transtibial uni ou bilateral
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações


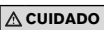

- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

3.5 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


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


4.2 Estrutura das indicações de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</p> <p>A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo <p>▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.</p>
--

4.3 Indicações gerais de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>Não observância das indicações de segurança</p> <p>Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.</p> <p>▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.</p>
--

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado</p> <p>Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador. ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas. ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

<p> CUIDADO</p> <p>Não observância dos sinais de aviso/erro</p> <p>Queda devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.</p> <p>▶ Observe os sinais de aviso/erro e o ajuste de amortecimento alterado correspondente.</p>
--

⚠ 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, retire a capa de pé para que ambos possam secar. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
- ▶ Se houver penetração de água salgada, a capa de pé deve ser retirada 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 segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Carga mecânica durante o transporte**

- > 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.
- ▶ Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

⚠ CUIDADO**Sinais de desgaste nos componentes do produto**

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

⚠ 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 217) e "Opcionais" (consulte a página 217).

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.).

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 pela assistência técnica autorizada 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.
- ▶ Informe ao paciente que a prótese deve ser retirada 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 236).

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 para o alinhamento / ajuste**⚠ CUIDADO****Uso de componentes protéticos inadequados**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto ou de quebra de peças de suporte.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 208).

⚠ CUIDADO**Utilização de acessórios 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 "Possibilidades de combinação" (consulte a página 208), "Material fornecido" (consulte a página 217) e "Opcionais" (consulte a página 217).

⚠ CUIDADO**Alinhamento ou montagem incorretos**

Queda devido a danos no componente de prótese.

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO**Interrupção ou estabelecimento da conexão durante o processo de ajuste com o software de configuração**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Durante o processo de ajuste, o produto utilizado pelo paciente não pode permanecer conectado sem vigilância com o software de configuração.
- ▶ Observe o alcance máximo da conexão Bluetooth.
- ▶ Durante a transmissão de dados (do PC ao produto), o paciente deve permanecer quieto em pé ou sentado.
- ▶ Se ocorrer uma desconexão acidental durante o processo de ajuste, o técnico ortopédico deve imediatamente advertir e fixar o paciente.
- ▶ Após a conclusão dos ajustes, a conexão com o produto deve ser sempre desligada.

⚠ CUIDADO**Erro de utilização durante o processo de ajuste com o software de configuração**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Antes da primeira protetização, é obrigatória a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ A introdução correta dos dados do paciente (p. ex., peso corporal) é um critério importante para a qualidade da protetização.
- ▶ Introduza o peso sempre na unidade definida.
- ▶ Verifique a seleção e a introdução corretas das dimensões solicitadas.
- ▶ Se o paciente estiver usando meios auxiliares (p. ex., muletas ou bengalas) durante o ajuste, um reajuste será necessário, assim que não precisar mais deles.

4.7 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.

- ▶ Certifique-se de que o paciente não se encontre na proximidade de fontes de interferências magnéticas e elétricas intensas (por ex., sistemas antifurto, detectores de metal ...), enquanto realiza a prova do produto. Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado para que o paciente esteja apoiado (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ 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.
- ▶ Certifique-se de que o paciente retire o produto antes de entrar nessa sala ou área e que 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.

- ▶ Certifique-se de que o paciente não permaneça em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 236), durante a prova do produto.

4.8 Informações sobre o uso**⚠ CUIDADO****Subida de escadas**

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada.

- ▶ Certifique-se de que o paciente use sempre o corrimão ao subir escadas 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.
- ▶ Instrua o paciente sobre a necessidade de 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.

- ▶ Certifique-se de que o paciente use sempre o corrimão ao descer escadas e coloque a maior parte da superfície do pé sobre a superfície do degrau. O rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.
- ▶ Instrua o paciente sobre a necessidade de 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 que o paciente esteja em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Instrua o paciente para verificar sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observar a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, é necessário retornar ao modo básico.
- ▶ Se necessário, aliviar a carga sobre o produto e corrigir 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.

4.9 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 se observados (consulte a página 240).

⚠ 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 é permitido continuar a utilização do produto apresentando defeito.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Modo de segurança não pode ser desativado**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se não for possível desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não é permitido continuar a utilização do produto apresentando defeito.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 240).
- ▶ Não é permitido continuar a utilizar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

4.10 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 em um My-Mode.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do terminal móvel com o app Cockpit com base no manual de utilização (usuário).

⚠ 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 móvel**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Instrua o paciente para verificar sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observar a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal móvel.
- ▶ Encerradas as atividades no MyMode, é necessário retornar 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 (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 capa de pé 2C7 incl. manual de utilização
- 1 conjunto de tampas de cobertura 4G872=*
- 1 ferramenta para substituir a capa de pé 2C101

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:

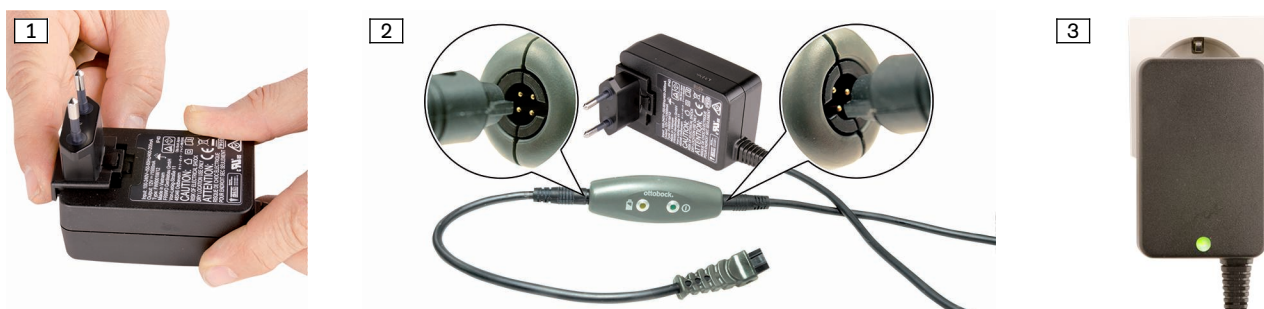
- BionicLink PC 60X5
- 1 cabo adaptador em Y 757P48
Este serve para o carregamento simultâneo de vários produtos (p. ex., 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) com o transformador 757L16-4.
- Ferramenta de fixação 704G30

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 pelo paciente, 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 240).

6.2 Carregar a bateria da prótese

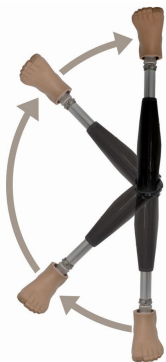


- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.
- 2) Inserir o plugue de carga do produto na tomada de carga.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
 → A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 241).
- 3) O processo de carga é iniciado.
 → Quando 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 241).
- 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.

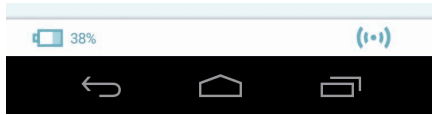
Sinal de bip	Sinal vibratório	Estado de carga da bateria
5 vezes curto	–	superior a 80%
4 vezes curto	–	66% a 80%
3 vezes curto	–	51% a 65%
2 vezes curto	–	36% a 50%
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 231).

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 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Colocação/remoção da capa de pé

Para colocar/remover a capa de pé, consultar o manual de utilização que a acompanha.

⚠ CUIDADO**Montagem/desmontagem incorreta e uso incorreto da capa de pé**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Utilize o pé protético somente em combinação com a capa de pé.
- ▶ Só retire a capa do pé protético quando for necessário.
- ▶ Para a montagem/desmontagem, utilize somente o auxiliar de substituição 2C101 e a ferramenta de fixação 704G30.
- ▶ Substitua as capas de pé desgastadas. Não utilize o pé protético com a capa de pé danificada.

INFORMAÇÃO

Anotar o número de série do módulo antes de montá-lo no adaptador tubular. Ele se encontra na calota da esfera ao lado do núcleo de ajuste (consulte a página 207).

O número de série é necessário para o estabelecimento da conexão com o software de configuração e com o app Cockpit, bem como para o registro no cartão de identificação da prótese.

7.2 Alinhamento

7.2.1 Configuração com o software de configuração "M-Soft"

7.2.1.1 Introdução

O software de configuração "M-Soft" oferece a possibilidade de ajustar o produto perfeitamente ao paciente. O software de configuração conduz passo a passo pelo processo de ajuste. Após a conclusão do ajuste, os respectivos dados podem ser salvos e impressos para fins de documentação. Se necessário, podem ser acessados novamente e transferidos para o produto.

Maiores informações podem ser obtidas na Ajuda online integrada ao software de configuração.

Atualização do software de configuração M-Soft

- 1) Com a conexão à internet já estabelecida, clicar na barra de menu da estação de dados "**Ajuda > Sobre**".
 - É aberta uma janela com as versões dos programas já instalados e o endereço do fabricante.
- 2) Nessa janela, clicar no botão "**Verificar se existem atualizações**".
 - Por meio da internet serão procuradas atualizações de produtos de software e componentes já instalados.
- 3) Se estiverem disponíveis atualizações, clicar na coluna "**download**" para baixar e salvar a atualização.
- 4) Descomprimir o "arquivo zip" e executar a instalação.

INFORMAÇÃO

Segurança cibernética

- ▶ Mantenha o sistema operacional de seu PC atualizado e instale atualizações de segurança disponíveis.
- ▶ Proteja seu PC contra o acesso não autorizado (por ex., através de scanner de vírus, proteção por senha, ...).
- ▶ Não utilize redes desprotegidas.
- ▶ Se você suspeitar de um problema relacionado com a segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

7.2.1.2 Transferência de dados entre o produto e o PC

Os ajustes no produto com o software de configuração somente podem ser realizados através da transferência de dados via Bluetooth. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão Bluetooth por ondas de rádio entre o produto e o computador através do adaptador Bluetooth "BionicLink PC 60X5". A utilização e instalação do adaptador "BionicLink PC 60X5" estão descritas no manual de utilização, fornecido junto com o adaptador.

7.2.1.3 Preparar o produto para a conexão com o software de configuração


Caso o produto não emita sinal algum durante a consulta do estado da carga (Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais), a bateria está vazia ou o produto está desligado.

Ligar o produto

- 1) Inserir o transformador com o carregador na tomada.
 - 2) Conectar o carregador ao produto.
 - 3) Aguardar os sinais de confirmação.
 - 4) Desconectar o carregador do produto.
- O produto está ligado após a emissão dos sinais de confirmação (autoteste).

Ligar Bluetooth

A função Bluetooth da prótese se encontra ligada no estado fornecido.

A função Bluetooth pode ser desligada através do app Cockpit ou do software de configuração. Com a função Bluetooth desligada, ela estará temporariamente disponível apenas após conectar/desconectar o carregador por 2 minutos e depois será desligada automaticamente. Caso exista uma conexão ativa com o PC (o símbolo  está aceso), a função Bluetooth não é desligada automaticamente.

7.2.2 Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento

Com um alinhamento básico correto no dispositivo de alinhamento PROS.A. Assembly (743A200), as vantagens do produto podem ser aproveitadas plenamente. Se estiver disponível, o dispositivo de alinhamento L.A.S.A.R. Assembly (743L200) também pode ser utilizado.

O alinhamento também pode ser efetuado através de LaserLine/fio de prumo.

Devem ser observados os seguintes pontos no alinhamento:

- Para o funcionamento correto do pé protético, devem ser observadas as recomendações de alinhamento.
- O alinhamento estático no **dispositivo de alinhamento** deve ser efetuado sempre **sem sapatos**, pois, do contrário, não será possível um ajuste correto.
- Na parte externa distal da capa de pé encontra-se uma marcação. A marcação serve como orientação para o ponto de alinhamento no pé.
- Antes de iniciar o alinhamento, o pé protético deve ser colocado no modo de alinhamento através do software de configuração (guia "Alignment", aba "Alignment Recommendation"). O pé protético só é bloqueado na posição neutra no modo de alinhamento, para permitir um alinhamento estático correto.

Tamanho do pé (cm)	Centro do pé à frente da linha de alinhamento	Altura do salto
24 – 29	30 mm	0 mm

Alinhamento básico para próteses de membro inferior transtibiais (TT) modulares

Para o alinhamento de próteses de membro inferior TT modulares, consultar as informações contidas no software de configuração (ver também próteses de membro inferior TT modulares: 646F336).

Alinhamento básico para próteses de membro inferior transfemorais (TF) modulares

Para as próteses de membro inferior TF modulares, devem ser observadas as recomendações de alinhamento para a respectiva articulação de joelho Ottobock (ver também próteses de membro inferior TF modulares: 646F219).

7.2.3 Otimização estática do alinhamento

- Adaptar a prótese com o L.A.S.A.R. Posture, caso disponível.
- Observar as recomendações de alinhamento do fabricante (próteses de perna TF modulares: **646F219**, próteses de perna TT modulares: **646F336**).

7.2.4 Otimização dinâmica do alinhamento

Antes de iniciar a otimização dinâmica do alinhamento, certificar-se de que a altura do salto está ajustada corretamente!

- Se a situação estática for satisfatória, uma otimização dinâmica do alinhamento não é necessária. A adaptação é efetuada através do software de configuração para assegurar um contato correto do calcanhar, um rolamento fácil e uma distribuição de peso ideal sobre o lado contralateral.
- Ajustar a prótese no plano frontal (ML) através da alteração de ângulo ou do deslocamento com os parafusos mediolaterais (ver 646F336), para minimizar uma eventual excentricidade lateral do joelho.

7.2.5 Montar a placa terminal/de conexão/tampa de cobertura

Conforme o revestimento cosmético utilizado (cobertura cosmética de espuma, protetor), deve ser escolhido um elemento adequado do conjunto de tampas de cobertura e montado no produto.

7.2.5.1 Montar a tampa de cobertura



A tampa de cobertura é o elemento terminal da capa de pé.

- ▶ Montar a tampa de cobertura de acordo com as instruções de utilização da capa de pé.

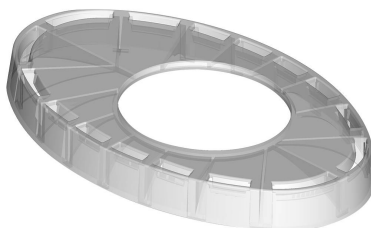
7.2.5.2 Montar a placa terminal



A placa terminal é utilizada, quando não houver um revestimento cosmético (protetor, cobertura cosmética de espuma) disponível.

- ▶ Conectar a placa terminal na tampa de cobertura já montada.

7.2.5.3 Montar a placa de conexão do protetor

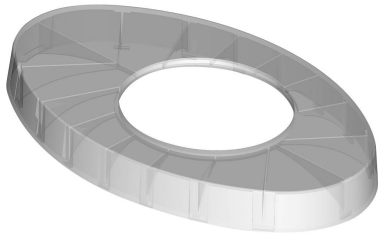


A placa de conexão do Protector constitui o elo de ligação entre o pé protético e o Protector.

- 1) Aplicar cola em 4 pontos da tampa de cobertura (pontos de cola de aprox. 15 mm de comprimento).
- 2) Conectar a placa de conexão do Protector na tampa de cobertura já montada.
- 3) Fixar os cliques da braçadeira de pé na placa de conexão do Protector.

INFORMAÇÃO: Observar o manual de utilização 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montar a placa de conexão da cobertura cosmética de espuma



A placa de conexão da cobertura cosmética de espuma constitui o elo de ligação entre o pé protético e a cobertura cosmética de espuma.

- 1) Conectar a placa de conexão da cobertura cosmética de espuma na tampa de cobertura já montada.
- 2) Recortar a cobertura cosmética de espuma de maneira adequada à placa de conexão da cobertura cosmética de espuma.
- 3) Aplicar a cola de contato 636N9 nas superfícies de contato da cobertura cosmética de espuma.
- 4) Colocar a cobertura cosmética de espuma sobre a placa de conexão da cobertura cosmética de espuma.

8 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 da carga da bateria, ...).

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do controle remoto (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite um acompanhamento da alteração na visita seguinte ao paciente.

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 somente pode ser alterado por meio do software de configuração.
- Dependendo da versão utilizada do app Cockpit, o idioma da interface de usuário do app Cockpit corresponde ao idioma do terminal móvel em que o app Cockpit é utilizado.
- 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 234).
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

8.1 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 234).
- 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 Bluetooth e o número de série do módulo, o código Bluetooth pode ser determinado através do software de configuração.

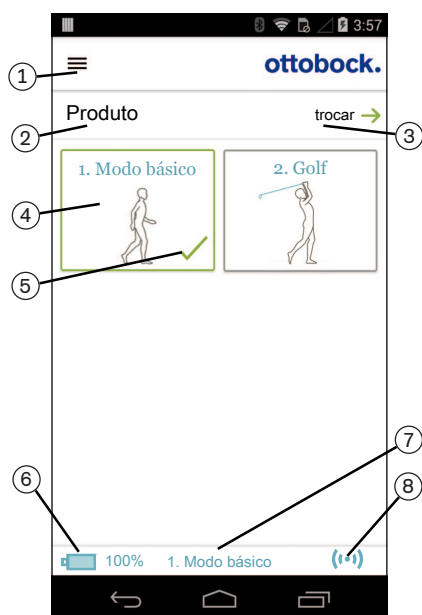
8.1.1 Primeiro início do app Cockpit

- 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.

8.2 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 224)
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 224).
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 carregada
 Também 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.

8.2.1 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 226)

Funções

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 234)

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 231)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 234)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 224)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

8.3 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 222).

8.3.1 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.

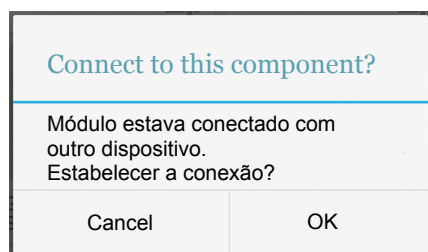
8.3.2 Excluir um módulo

- 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.

8.3.3 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.

9 Uso**9.1 Ajustar a altura do salto**

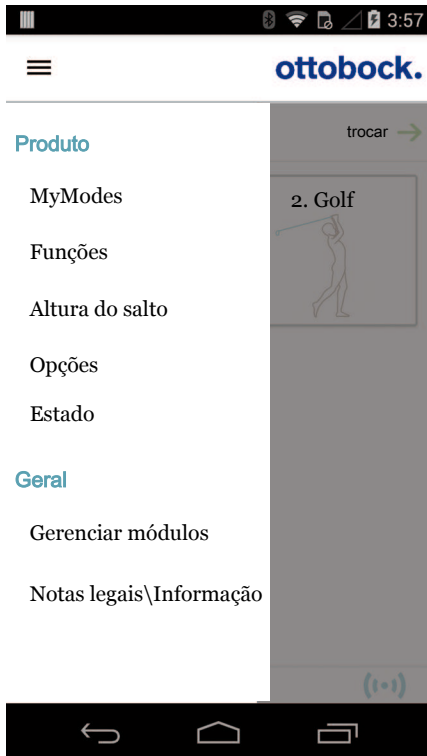
O ajuste da altura do salto deve ser realizado sobre um piso plano. Se o piso for inclinado, isto irá adulterar a altura do salto medida e levar a uma regulagem incorreta do comportamento de amortecimento.

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 236).

9.1.1 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.**

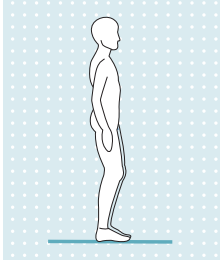
9.1.2 Ajustar a altura do salto com o app Cockpit



- 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.

9.2 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

9.2.1 Bipedestação

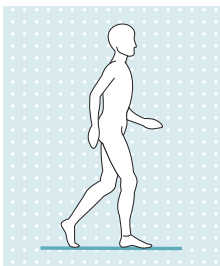


A função de ortostatismo intuitiva identifica as situações em que a prótese é mantida imóvel no lugar. A posição ortostática é estabilizada através de um alto amortecimento da flexão dorsal com a perna na posição vertical. A flexão plantar é amortecida apenas um pouco, para permitir puxar a perna para trás na posição neutra para a correção da posição ortostática. Ao realizar o rolamento para a frente ou ao levantar a prótese do solo, a função é desativada.

Quando a marcha é parada com o lado da prótese, pode ocorrer um abaixamento na articulação de joelho durante o rolamento devido à posição do tornozelo. Para restabelecer a posição ortostática estável, colocar a perna novamente sob o corpo e estendê-la ou aplicar carga sobre o calcanhar.

A função de alívio de carga pode ser utilizada quando em bipedestação (consulte a página 229).

9.2.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com o pé protético devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

Quando o paciente anda, os amortecimentos da flexão dorsal e plantar são adaptados à fase atual da marcha, permitindo, assim, uma marcha fisiológica.

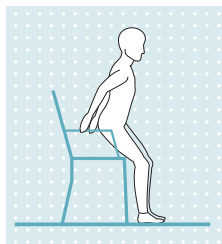
Durante o apoio do calcanhar, o amortecimento da flexão plantar é aumentado, para auxiliar uma flexão da fase de apoio no joelho.

Na fase de apoio, a perna é levada até um ângulo ampliado de rolamento através de um amortecimento crescente da flexão dorsal. O comportamento de rolamento adapta-se automaticamente à velocidade da marcha.

Na transição para a fase de balanço, o amortecimento da flexão plantar é aumentado, para evitar um abaixamento da ponta do pé e manter a distância até o solo.

Na fase de balanço, o amortecimento da flexão plantar é continuamente adaptado à posição atual da perna. Isso possibilita um apoio agradável com uma alavanca do calcanhar adequada para o respectivo comprimento do passo.

9.2.3 Sentar/Em sedestação



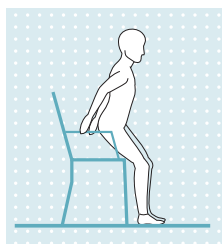
Sentar

- 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 229).

9.2.4 Levantar

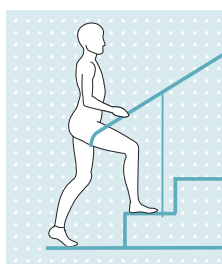


- 1) Colocar os pés à mesma altura. Atentar para que o pé esteja verticalmente sob o joelho ou deslocado mais para a frente, e que os pés recebam uma carga homogênea.

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.

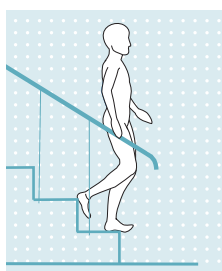
9.2.5 Subir escadas



A posição é estabilizada através de um alto amortecimento da flexão dorsal com a perna na posição vertical. Dependendo do tipo de protetização, é possível subir as escadas de modo alternado.

Sempre segurar no corrimão com uma mão ao subir escadas.

9.2.6 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.

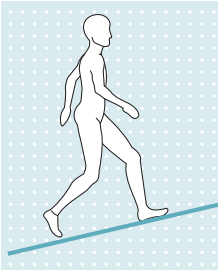
INFORMAÇÃO: Um rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.

- 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.

9.2.6.1 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 232.

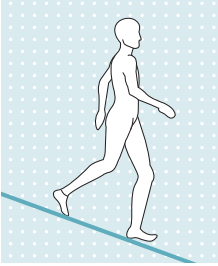
9.2.7 Subir rampas



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.

9.2.8 Descer rampas

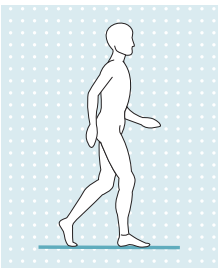


No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um apoio do calcanhar com uma flexão plantar ampliada, de forma que o pé esteja apoiado em toda a sua superfície no rolamento.

Após colocar o pé sobre a rampa, o paciente não deve impedir e sim, permitir a flexão da articulação de joelho no apoio do calcanhar ("yielding"). Somente assim o pé poderá detectar o movimento como sendo de marcha e permitir um rolamento ampliado. Isso possibilita um abaixamento conduzido do centro de gravidade do corpo.

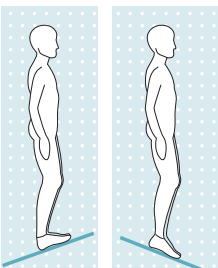
A flexão plantar está limitada para a marcha com uma articulação de joelho protética (nível de amputação mais alto do que a amputação transtibial), a fim de dar suporte à flexão da articulação de joelho durante o apoio do calcanhar ("yielding").

9.2.9 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.

9.2.10 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:

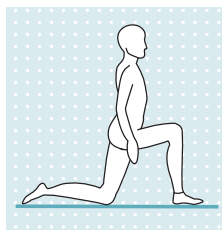
- Iniciar o primeiro passo com o lado da prótese.
- Ativar especificamente um movimento de rolamento com o lado da prótese.

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 229).

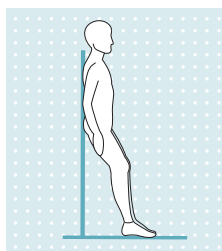
O uso de sapatos com salto limita a faixa de inclinação, impedindo, às vezes, o posicionamento vertical da perna.

9.2.11 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.

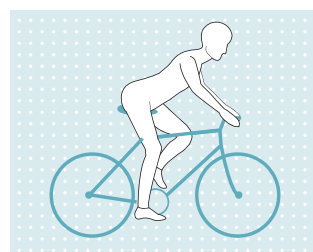
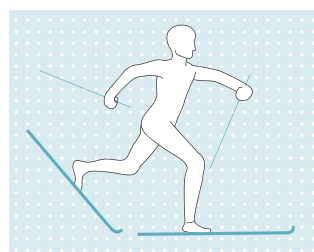
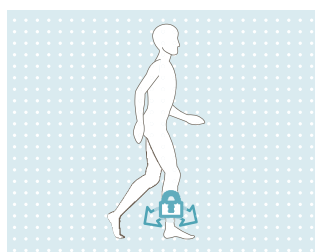
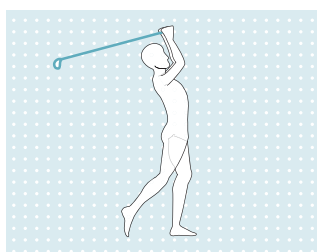
9.2.12 Função de alívio de carga



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.

9.3 MyModes

Além do modo básico (modo 1), é possível ativar e configurar os MyModes através do software de configuração, os quais podem ser acessados pelo paciente através do app Cockpit ou de um padrão de movimento. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada através do software de configuração.



Estes modos são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., no golfe,...). Através do software de configuração, é possível acessar predefinições para esses tipos de movimento e postura, e adaptá-las individualmente.

Além disso, o paciente pode efetuar adaptações através do app Cockpit (consulte a página 233).

9.3.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

INFORMAÇÃO

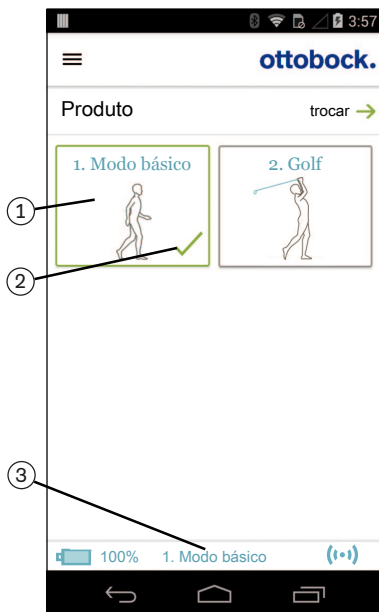
Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

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 234).

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 231).

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).

9.3.2 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 231).

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) Inclinar 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.

9.3.3 Ligação do bloqueio do tornozelo

Informações relativas à comutação

- No software de configuração, devem estar ativados o bloqueio do tornozelo como MyMode "Ankle lock" e o número de padrões de movimento, com o qual ele é ligado.
- 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 231).

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) Inclinar 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.

9.3.4 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

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 231).

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) Inclinar 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 de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

9.4 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 app permite ao paciente 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 do paciente.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

9.4.1 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.

9.4.2 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). 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 240).
Resistência do calcanhar	10 – 60	± 20	Amortecimento da flexão plantar. Velocidade do abaixamento do antepé na aplicação de carga sobre o calcanhar.

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
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.

9.4.3 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).

9.5 Desligar o produto

CUIDADO

Uso do produto desligado

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

► Antes da utilização, ligue o produto através da conexão do transformador e do carregador.

Se a prótese não for utilizada por algum tempo (15 minutos), ela é colocada no modo de economia de energia. Nessa ocasião, todos os sensores são desligados. Se a prótese for movimentada, o modo de economia de energia é suspenso.

Em determinados casos, p. ex., durante o armazenamento ou transporte, a prótese pode ser desligada especificamente. A ligação só é possível em combinação com uma tomada condutora de corrente, um transformador e carregador.

Desligar

► Conectar/desconectar o carregador 3 vezes no produto. O tempo de espera para desconectar o carregador novamente deve ser menos de 3 segundos.

→ Após desconectar 3 vezes, será emitida uma sequência decrescente de 5 sinais e o produto é desligado em seguida.

Ligar

1) Inserir o transformador com o carregador na tomada.

2) Conectar o carregador ao produto.

→ A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 239 e consulte a página 241).

9.6 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 234).

9.6.1 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.

9.7 Consulta do estado da prótese

9.7.1 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**".

9.7.2 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

10 Estados operacionais adicionais (Modos)

10.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria cair para 0% (consulte a página 240). 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.

10.2 Modo ao carregar a prótese

A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada durante o processo de carregamento.

10.3 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 240).

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.

10.4 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.

11 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.

12 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 segurança do paciente, 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 239"). 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, enviar sempre os seguintes componentes:

O produto, carregador e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de empréstimo recebida anteriormente.

12.1 Identificação do produto pela assistência técnica

O produto pode ter sido identificado pela assistência técnica autorizada Ottobock:



Ajuste de fábrica

Os ajustes dos produtos específicos para o paciente foram repostos ao estado de fornecimento (ajuste de fábrica).



Ajuste do usuário

Os ajustes já efetuados através do software de configuração não foram alterados.

⚠ CUIDADO

Utilização da prótese com dados de ajuste incorretos

Queda decorrente do comportamento inesperado da prótese devido à ativação da fase de balanço no momento errado.

- ▶ Os ajustes (parâmetros) da prótese devem ser verificados com o software de configuração correspondente e, se necessário, adaptados.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 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.

14 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
Resistência à água	Resistente ao tempo, porém não à corrosão Não foi projetada para o uso na água ou para mergulhos

Produto						
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	
Peso máx. incl. capa de pé	aprox. 1275 g / 45 oz		aprox. 1485 g / 52 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					
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 \equiv					
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					

Carregador	
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 $\overline{=}$
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

15 Anexos

15.1 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



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.

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"



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN

Número de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação
NNN - Número contínuo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação



Número de artigo



Dispositivo médico



Observar o manual de utilização



Verificar os ajustes do produto com o software de configuração adequado da Ottobock Data Station.

15.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

15.2.1 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
	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 231).

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.





15.2.2 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.
–	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 da 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 deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
–	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 deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.


Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○	🔌 ○ ○ ①	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.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●	🔌 ○ ○ ①	Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
		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 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> <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 236).

15.2.3 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.
	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 234) • Segurar o módulo com a sola do pé virada para cima, para fazê-lo "visível" por 2 minutos. • Prótese ligada? (consulte a página 233) • Foi selecionada a prótese correta dentre as várias que estavam salvas?

15.2.4 Sinais do estado




Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.
3 vezes curto	–	Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos providenciar a manutenção do produto pela assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.
–	–	Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o sinal de bip e/ou vibratório não soar após conectar/desconectar novamente o carregador, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

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%
	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida). Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.

15.3 Diretrizes e declaração do fabricante**15.3.1 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 213).

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 ar,
	IEC 61000-4-3	10 V/m

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
campos eletromagnéticos de alta frequência		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
Surtos 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 radioamadorismo 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 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, 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						

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11-a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Inhoud

NL

1	Voorwoord	247
2	Productbeschrijving.....	247
2.1	Constructie	247
2.2	Functie	247
2.3	Combinatiemogelijkheden	248
3	Gebruiksdoel	248
3.1	Gebruiksdoel	248
3.2	Gebruiksvoorwaarden.....	248
3.3	Indicaties	249
3.4	Contra-indicaties.....	249
3.5	Kwalificatie	249
4	Veiligheid	249
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	249
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	249
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	249
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	252
4.5	Aanwijzingen over de acculader	252
4.6	Aanwijzingen over de opbouw/instelling	253
4.7	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	253
4.8	Aanwijzingen voor het gebruik.....	254
4.9	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi	255
4.10	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App.....	256
5	Inhoud van de levering en toebehoren	256
5.1	Inhoud van de levering	256
5.2	Accessoires.....	257
6	Accu laden	257
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	257
6.2	Accu van de prothese laden.....	258
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	258
7	Gebruiksklaar maken	259
7.1	Voetovertrek aanbrengen/verwijderen	259
7.2	Opbouw.....	259
7.2.1	Instelling met de instelsoftware "M-Soft"	259
7.2.1.1	Inleiding.....	259
7.2.1.2	Gegevensoverdracht tussen het product en de pc.....	259
7.2.1.3	Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware	260
7.2.2	Basisopbouw in het opbouwapparaat	260
7.2.3	Statische opbouwoptimalisatie	260
7.2.4	Dynamische opbouwoptimalisatie.....	260
7.2.5	Afsluitplaat/aansluitplaat/afdekkap monteren	260
7.2.5.1	Afdekkap monteren	261
7.2.5.2	Afsluitplaat monteren	261
7.2.5.3	Aansluitplaat Protector monteren.....	261
7.2.5.4	Aansluitplaat cosmetische schuimstofovertrek monteren	261
8	Cockpit App	261
8.1	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden	262
8.1.1	Cockpit App voor het eerst starten	262
8.2	Bedieningselementen van de Cockpit App	263
8.2.1	Navigatiemenu van de Cockpit App	263
8.3	Prothesecomponenten beheren.....	263
8.3.1	Prothesecomponent toevoegen	264
8.3.2	Prothesecomponent verwijderen	264
8.3.3	Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten.....	264

9	Gebruik	265
9.1	Hakhoogte instellen	265
9.1.1	Hakhoogte instellen via bewegingspatronen	265
9.1.2	Hakhoogte met de Cockpit App instellen.....	265
9.2	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	266
9.2.1	Staan	266
9.2.2	Lopen	266
9.2.3	Gaan zitten/zitten	266
9.2.4	Opstaan	266
9.2.5	Trap op lopen	267
9.2.6	Trap af lopen	267
9.2.6.1	Trapfunctie	267
9.2.7	Hellingbaan op lopen.....	267
9.2.8	Hellingbaan af lopen.....	267
9.2.9	Achteruitlopen	268
9.2.10	Staan op een hellende ondergrond.....	268
9.2.11	Knielen	268
9.2.12	Ontlastingsfunctie	268
9.3	MyModes	268
9.3.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App.....	269
9.3.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen	269
9.3.3	Enkelblokkering inschakelen.....	270
9.3.4	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus.....	270
9.4	Prothese-instellingen wijzigen	271
9.4.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App.....	272
9.4.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	272
9.4.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	272
9.5	Product uitschakelen	273
9.6	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen.....	273
9.6.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App	273
9.7	Status van de prothese oproepen	274
9.7.1	Status opvragen via de Cockpit App	274
9.7.2	Statusweergave in der Cockpit App.....	274
10	Aanvullende operationele toestanden (modi)	274
10.1	Accu-leeg-modus	274
10.2	Modus tijdens het laden van de prothese.....	274
10.3	Veiligheidsmodus	274
10.4	Hogetemperatuurmodus.....	274
11	Reiniging	274
12	Onderhoud	275
12.1	Kenmerking van het product door de servicewerkplaats	275
13	Juridische informatie	275
13.1	Aansprakelijkheid	275
13.2	Handelsmerken	275
13.3	CE-conformiteit	276
13.4	Lokale juridische informatie	276
14	Technische gegevens	276
15	Bijlagen	277
15.1	Gebruikte symbolen.....	277
15.2	Operationele status/foutsignalen	278
15.2.1	Statusmeldingen	278
15.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	279
15.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsopbouw met de Cockpit App	280
15.2.4	Statussignalen	281
15.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	282
15.3.1	Elektromagnetische omgeving	282

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-25

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

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.

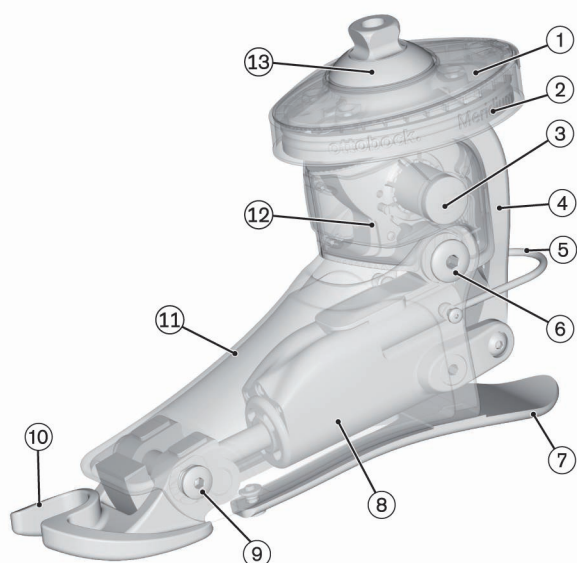
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

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 van de patiënt.

Hiervoor wordt het product ingesteld met de instelsoftware "M-Soft".

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 268).

Als daarnaast met de instelsoftware de zogenaamde blokkeermodus (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 274).

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 274).

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.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Kniescharnieren

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg kniescharnier: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Cosmetische overtrek/protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- cosmetische schuimvertrek 3S26

Voetvertrekken

- Translucide: 2C7=[prothesezijde][voetmaat]/1
- Beige: 2C7=[prothesezijde][voetmaat]/4
- Bruin: 2C7=[prothesezijde][voetmaat]/15

[Prothesezijde]: L=links, R=rechts

[Voetmaat]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Bestelvoorbeeld: voetvertrek voor linker prothesevoet in voetmaat 25 en beige van kleur:
artikelnummer: 2C7=L25/4

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

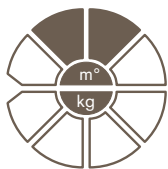
3.2 Gebruiksvoorwaarden

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 276).

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 Indicaties

- Voor gebruikers met een unilaterale knie-exarticulatie en unilaterale bovenbeenamputatie
- Voor gebruikers met een unilaterale of bilaterale onderbeenamputatie
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties

- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

3.5 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

<p> WAARSCHUWING</p> <p>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</p> <p>De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar <p>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</p>

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

<p> WAARSCHUWING</p> <p>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</p> <p>Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.</p> <p>▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.</p>
--

<p> WAARSCHUWING</p> <p>Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader</p> <p>Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping.

⚠ 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 voetvertrek rondom beschermd tegen spatwater. Het is echter niet beschermd tegen onderdampelen, waterstralen en stoom.
- ▶ Wanneer er water in het product is binnengedrongen, moet u de voetvertrek verwijderen en beide laten drogen. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Wanneer er zout water is binnengedrongen, moet de voetvertrek onmiddellijk 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 de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische belasting tijdens transport**

- > 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.
- ▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

⚠ VOORZICHTIG**Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten**

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

⚠ 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 256) en "Accessoires" (zie pagina 257).

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 DermaClean 453H10=1-N).

LET OP**Mechanische beschadiging van het product**

Funcieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij funcieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van funcieveranderingen 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.).

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 voetovertrek. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien de prothesecomponent na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet deze onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats 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.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij de prothese vóór het laden moet afdoen.

⚠ 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 276).

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 over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Vallen door onverwacht gedrag van het product of breuk van dragende delen.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 248).

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 "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 248), "Inhoud van de levering" (zie pagina 256) en "Accessoires" (zie pagina 257).

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

VOORZICHTIG

Verbreken of opbouwen van een verbinding tijdens het instellen met de instelsoftware

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Wanneer de prothese tijdens het instellen door de patiënt wordt gedragen, mag deze niet met de instelsoftware verbonden blijven zonder dat er iemand toezicht op houdt.
- ▶ Houd rekening met het maximale bereik van de Bluetooth-verbinding.
- ▶ Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar product) moet de patiënt stilstaan of -zitten.
- ▶ Wanneer de verbinding tijdens het instellen onbedoeld wordt verbroken, moet de orthopedisch instrumentmaker de patiënt daar onmiddellijk over informeren en ervoor zorgen dat hij niet kan vallen.
- ▶ Na het instellen moet de verbinding met het product altijd worden verbroken.

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere producttrainingen.
- ▶ Een correcte invoer van de patiëntgegevens (bijv. lichaamsgewicht) is een belangrijk criterium voor het goed functioneren van de prothese.
- ▶ Geef het gewicht altijd aan in de ingestelde eenheid.
- ▶ Let op dat u de benodigde afmetingen correct selecteert en invoert.
- ▶ Wanneer de patiënt tijdens het instellen hulpmiddelen gebruikt (bijv. krukken of een wandelstok), moet het product opnieuw worden ingesteld, zodra hij deze loophulpen niet meer gebruikt.

4.7 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. diefstalbeveiligings-systemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet in de buurt komt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingsystemen, metaaldetectoren, ...).
Mocht dit niet te vermijden zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat de patiënt zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die de patiënt ondersteunt).
- ▶ 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 magnetische componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt het product voor het betreden van een dergelijke ruimte of zone afdoet en het product buiten deze ruimte of zone opbergt.
- ▶ 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.

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet op plaatsen komt waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 276).

4.8 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede.

- ▶ Let erop dat de patiënt bij het trap op lopen altijd de leuning gebruikt en de voet voor meer dan de helft op de traptreden zet. Wanneer alleen het voorste gedeelte van de voet op de rand van een traprede wordt gezet, kan de teenplaat wegklappen.
- ▶ Wijs de patiënt erop, dat er 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 traprede als gevolg van een verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let erop dat de patiënt bij het trap af lopen altijd de leuning gebruikt en de voet voor meer dan de helft op de traptreden zet. Het afrollen over de rand van de traptreden is niet nodig.
- ▶ Wijs de patiënt erop, dat er extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG**Hoge temperatuur van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)**

Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van het gebruik in de hogetemperatuurmodus.

- ▶ 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 de patiënt bij het omschakelen altijd zo staat, dat hij niet kan vallen.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen moet worden gecontroleerd en dat hij moet letten op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.
- ▶ 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.

4.9 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 279).

⚠ 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.

- ▶ Het is niet toegestaan om het defecte product nog langer te gebruiken.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG**Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Indien de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet wordt gedeactiveerd, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Het is niet toegestaan om het defecte product nog langer te gebruiken.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 279).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

4.10 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.

- ▶ Leer de patiënt aan de hand van de gebruiksaanwijzing (gebruiker) hoe hij 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 mobiele eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt bij het omschakelen altijd zo staat, dat hij niet kan vallen.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen moet worden gecontroleerd en dat hij moet letten op de terugmelding via de akoestische signaalgever en op de melding op het mobiele eindapparaat.
- ▶ Wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.

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 (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

- 1 st. voetvertrek 2C7 incl. gebruiksaanwijzing
- 1 st. afdekkapset 4G872=*
- 1 st. gereedschap voor het verwisselen van de voetvertrek 2C101

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:

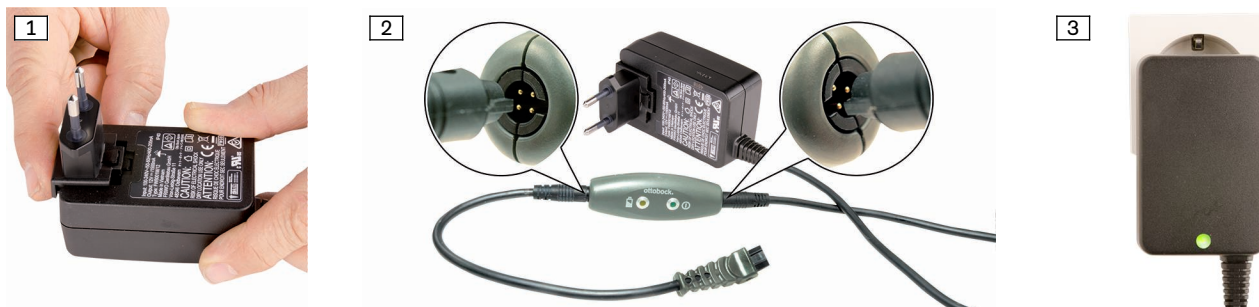
- BionicLink PC 60X5
- 1 st. Y-adapterkabel 757P48
Deze dient voor het gelijktijdig opladen van meerdere producten (bijv. de 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) met de netvoeding 757L16-4.
- opspangereedschap 704G30

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 door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag 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 279).

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 281).
- 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 na het laden los van het product.
 → De elektronica voert een zelftest uit, die door terugmeldingen wordt bevestigd (zie pagina 281).
- 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 271).

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 Gebruiksklaar maken

7.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Raadpleeg de met de voetovertrek meegeleverde gebruiksaanwijzing voor informatie over het aanbrengen/verwijderen van de voetovertrek.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage/demontage en verkeerd gebruik van de 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 altijd in combinatie met de voetovertrek.
- ▶ Haal de voetovertrek alleen van de prothesevoet af, als dat noodzakelijk is.
- ▶ Gebruik voor het monteren/demonteren alleen het wisselgereedschap 2C101 en het opspangereedschap 704G30.
- ▶ Versleten voetovertrekken moeten worden vervangen. Gebruik de prothesevoet niet met een beschadigde voetovertrek.

INFORMATIE

Noteer voor de montage van de prothesecomponent aan de buisadapter het serienummer van de prothesecomponent. Dit bevindt zich naast de afstelkern op de bolkap (zie pagina 247).

Het serienummer is nodig voor het opbouwen van de verbinding met de instelsoftware en met de Cockpit App en moet ook worden genoteerd in de prothesepas.

7.2 Opbouw

7.2.1 Instelling met de instelsoftware "M-Soft"

7.2.1.1 Inleiding

De instelsoftware "M-Soft" biedt de mogelijkheid om het product optimaal in te stellen op de betreffende patiënt. De instelsoftware leidt u stap voor stap door het instelproces. Na het instellen kunnen de instelgegevens worden opgeslagen en ter documentatie worden afgedrukt. Zo nodig kunnen de gegevens weer worden opgeroepen en in het product worden ingelezen.

Meer informatie is te vinden in de online-hulp die in de software is geïntegreerd.

Update van de instelsoftware M-Soft

- 1) Klik terwijl u met internet verbonden bent, in de menubalk van het datastation op "**Help > Over**".
 - Het venster met de versies van de al geïnstalleerde programma's en het adres van de fabrikant wordt geopend.
- 2) Klik in dit venster op de toets "**Op updates controleren**".
 - Via het internet wordt naar actualiseringen van reeds geïnstalleerde softwareproducten en componenten gezocht.
- 3) Indien er actualiseringen beschikbaar zijn op de rechter kolom op "**Download**" klikken om de actualisering te downloaden en op te slaan.
- 4) Pak het "zipbestand" uit en voer het uit.

INFORMATIE

Cyberveiligheid

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.2.1.2 Gegevensoverdracht tussen het product en de pc

Instelling van het product met de instelsoftware is alleen mogelijk door middel van Bluetooth-gegevensoverdracht. Hiervoor moet er met de Bluetooth-adapter "BionicLink PC 60X5" een draadloze Bluetooth-verbinding worden gemaakt tussen het product en de pc. Het gebruik en de installatie van de adapter "BionicLink PC 60X5" wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing die aan de adapter is toegevoegd.

7.2.1.3 Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware


Als het product bij het opvragen van de laadtoestand (Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur) geen signalen geeft, is de accu leeg of is het product uitgeschakeld.

Product inschakelen

- 1) Sluit de netvoeding met de acculader aan op het stopcontact.
 - 2) Sluit de acculader aan op het product.
 - 3) Wacht op de feedbacksignalen.
 - 4) Koppel de acculader van het product los.
- Nadat de feedbacksignalen zijn gegeven (zelftest), is het product ingeschakeld.

Bluetooth inschakelen

Bij levering is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld.

De Bluetooth-functie kan worden uitgeschakeld met de Cockpit App of de instelsoftware. Wanneer de Bluetooth-functie uitgeschakeld is, wordt deze na het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader gedurende 2 minuten ingeschakeld. Daarna wordt de functie weer automatisch uitgeschakeld. Als er een actieve verbinding is met de pc (het symbool  licht op), wordt de Bluetooth-functie niet automatisch uitgeschakeld.

7.2.2 Basisopbouw in het opbouwapparaat

Bij een correcte basisopbouw, bijv. in het opbouwapparaat PROS.A. Assembly (743A200), kunnen de voordelen van het product optimaal worden benut. Als er een opbouwapparaat L.A.S.A.R. Assembly (743L200) aanwezig is, kan dit eveneens worden gebruikt.

De opbouw kan ook plaatsvinden met behulp van een laserlijn/loodlijn.

Bij de opbouw moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor een goede werking van de prothesevoet moeten de opbouwadviezen in acht worden genomen.
- De statische opbouw in het **opbouwapparaat** moet altijd plaatsvinden **zonder schoenen**, omdat een correcte instelling anders niet mogelijk is.
- Aan de distale buitenzijde van de voetovertrek bevindt zich een markering. Deze markering dient als oriëntatiehulp voor het vinden van het opbouwpunt op de voet.
- Voordat met de opbouw wordt begonnen, moet de prothesevoet met de instelsoftware in de opbouwmodus worden gezet (tabblad "Structuur", tab "Opbouwadvies"). Alleen in de opbouwmodus wordt de prothesevoet in de neutrale stand geblokkeerd, zodat een correcte statische opbouw mogelijk is.

Voetmaat (cm)	Midden voet vóór opbouwlijn	Hakhoogte
24 – 29	30 mm	0 mm

Basisopbouw voor modulaire transtibiale (TT-)beenprothesen

Bij modulaire TT-beenprothesen moeten de gegevens voor de opbouw worden gehaald uit de instelsoftware (zie ook "Modulaire TT-beenprothesen: 646F336").

Basisopbouw voor modulaire transfemorale (TF-)beenprothesen

Bij modulaire TF-beenprothesen moeten de opbouwadviezen voor het betreffende Ottobock kniescharnier in acht worden genomen (zie ook "Modulaire TF-beenprothesen: 646F219").

7.2.3 Statische opbouwoptimalisatie

- Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.
- Volg de opbouwadviezen van de fabrikant op (modulaire TF-beenprothesen: **646F219**, modulaire TT-beenprothesen: **646F336**).

7.2.4 Dynamische opbouwoptimalisatie

Controleer voordat u begint met de dynamische opbouwoptimalisatie, of de hakhoogte correct is ingesteld!

- Een dynamische opbouwoptimalisatie is niet nodig, wanneer de statische situatie tevreden stelt. De aanpassing die nodig is om een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde te waarborgen, vindt plaats met de instelsoftware.
- Stel de prothese in het frontale vlak (ML) in door verandering van de hoek of door verschuiving met behulp van de mediaal-laterale bouten (zie 646F336) om een eventuele radiale afwijking in de knie tot een minimum te beperken.

7.2.5 Afsluitplaat/aansluitplaat/afdekkap monteren

Afhankelijk van de gebruikte cosmetische voetovertrek (cosmetische schuimstofovertrek, Protector) moet het passende element uit de afdekkappenset worden gekozen en op het product gemonteerd worden.

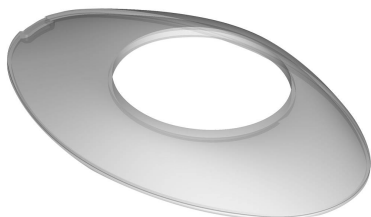
7.2.5.1 Afdekkap monteren



De afdekkap vormt de afsluiting van de voetovertrek.

- ▶ Monteer de afdekkap volgens de gebruiksaanwijzing van de voetovertrek.

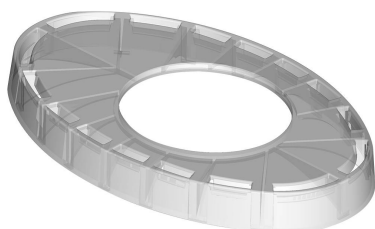
7.2.5.2 Afsluitplaat monteren



De afsluitplaat wordt gebruikt wanneer er geen sprake is van een cosmetische voetovertrek (Protector, cosmetische schuimstofvoetovertrek).

- ▶ Steek de afsluitplaat op de al gemonteerde afdekkap.

7.2.5.3 Aansluitplaat Protector monteren

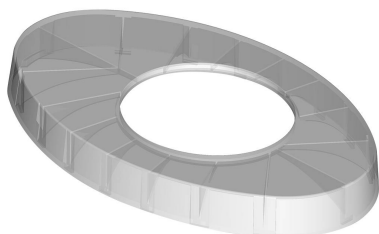


De aansluitplaat Protector vormt de verbinding tussen de prothesevoet en de Protector.

- 1) Bestrijk de afdekkap op vier plaatsen met lijm (over een lengte van ca. 15 mm).
- 2) Bevestig de aansluitplaat Protector op de al gemonteerde afdekkap.
- 3) Bevestig de clips van de voetmanchet op de aansluitplaat Protector.

INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing 647G1113/647G942 in acht.

7.2.5.4 Aansluitplaat cosmetische schuimstofvoetovertrek monteren



De aansluitplaat cosmetische schuimstofvoetovertrek vormt de verbinding tussen de prothesevoet en de cosmetische schuimstofvoetovertrek.

- 1) Steek de aansluitplaat cosmetische schuimstofvoetovertrek op de al gemonteerde afdekkap.
- 2) Snijd de cosmetische schuimstofvoetovertrek op maat, aangepast aan de aansluitplaat cosmetische schuimstofvoetovertrek.
- 3) Smeer het contactoppervlak van de cosmetische schuimstofvoetovertrek in met contactlijm 636N9.
- 4) Plaats de cosmetische schuimstofvoetovertrek op de aansluitplaat cosmetische schuimstofvoetovertrek.

8 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 (stapenteller, 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). Bij het volgende bezoek van de patiënt kan met behulp van de instelsoftware precies worden nagegaan 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 via de instelsoftware worden gewijzigd.
- Afhankelijk van de gebruikte versie van de Cockpit-app, komt de taal van de gebruikersinterface van de Cockpit-app overeen met de taal van het mobiele eindapparaat waarop de Cockpit-app gebruikt wordt.
- 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 273).
- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

8.1 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 273).
- 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

Bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent kan de Bluetooth-PIN worden teruggevonden met behulp van de instelsoftware.

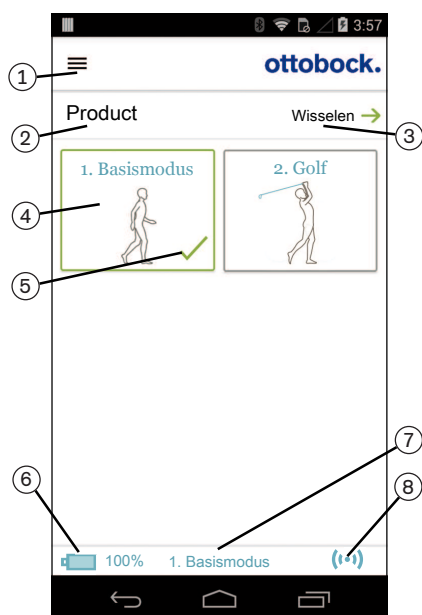
8.1.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 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 verbindingsswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsofbouw.
 - 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

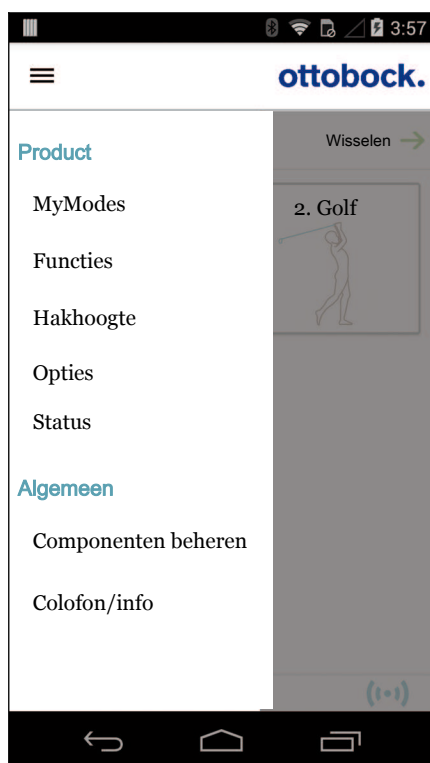
Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

8.2 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 263)
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 263).
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 geladen
 Daarnaast 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.

8.2.1 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 265)

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 273)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 271)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 274)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 263)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

8.3 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 262) in acht.

8.3.1 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

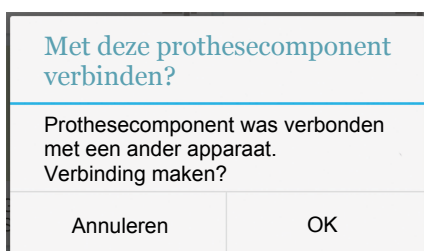
Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsofbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangesloten en weer losgekoppeld.

8.3.2 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.

8.3.3 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:



- ▶ 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.

9 Gebruik

9.1 Hakhoogte instellen

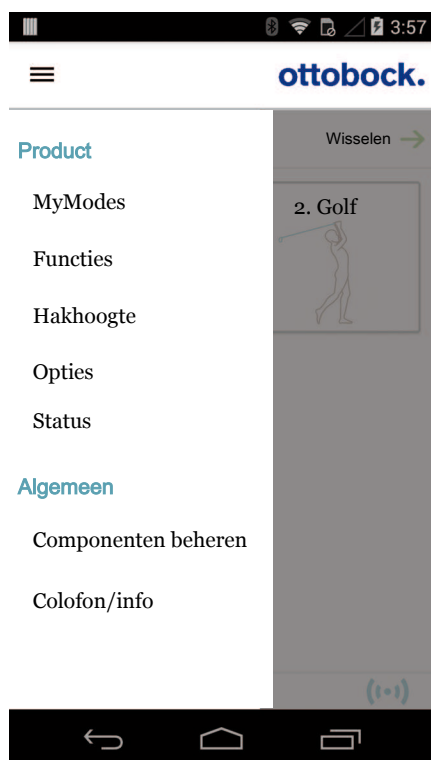
De hakhoogte moet worden ingesteld op een vlakke ondergrond. Wanneer de ondergrond helt, wordt er voor de hakhoogte een onjuiste waarde gemeten en kan het dempingsgedrag niet goed worden geregeld.

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 276).

9.1.1 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.**

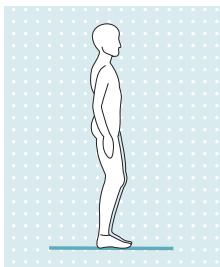
9.1.2 Hakhoogte met de Cockpit App instellen



- 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.

9.2 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

9.2.1 Staan



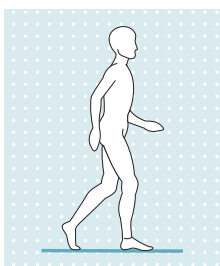
De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de standfase stil wordt gehouden. De standpositie wordt gestabiliseerd door sterke demping van de dorsale flexie bij verticaal onderbeen. De plantaire flexie is slechts in geringe mate gedempt om het onderbeen ter correctie van de houding te kunnen terugtrekken in de neutrale stand.

Bij het afrollen naar voren of door het optillen van de prothese van de grond wordt de functie uitgeschakeld.

Wanneer de prothesedragers vanuit de loopbeweging met de prothesezijde tot stilstand komt, is het door de stand van de enkel mogelijk dat de knie bij het afrollen van de voet wat inzakt. Om weer stabiel op het been te kunnen staan, moet het been opnieuw onder het lichaam worden gebracht en gestrekt, of de hiel moet worden belast.

Tijdens het staan kan de relaxfunctie worden gebruikt (zie pagina 268).

9.2.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothesevoet wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

Bij het lopen wordt de demping van de dorsale en plantaire flexie aangepast aan de actuele gangfase, waardoor een fysiologische loopbeweging mogelijk is.

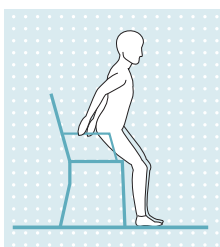
Ter ondersteuning van de flexie van de knie in de standfase wordt de demping van de plantaire flexie tijdens het neerzetten van de hiel versterkt.

In de standfase wordt het onderbeen door een toenemende demping van de dorsale flexie in een grotere afrolhoek gebracht. Het afrolgedrag wordt automatisch aangepast aan de loop-snelheid.

Bij de overgang naar de zwaafase wordt de demping van de plantaire flexie versterkt. Hierdoor wordt voorkomen dat de voorvoet omlaag beweegt en blijft de voet los van de grond.

In de zwaafase wordt de demping van de plantaire flexie voortdurend aangepast aan de actuele stand van het onderbeen. Daardoor is het mogelijk de voet op een aangename manier neer te zetten met een hielhefboom die is afgestemd op de staplengte.

9.2.3 Gaan zitten/zitten



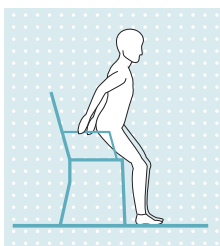
Gaan zitten

- 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 268).

9.2.4 Opstaan

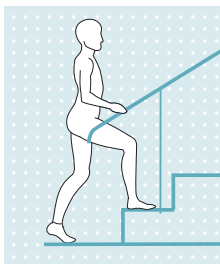


- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte. Zorg ervoor dat de voet zich recht onder of voor de knie bevindt en dat de voeten evenveel worden belast.

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.

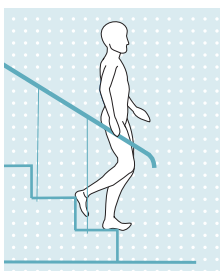
9.2.5 Trap op lopen



De positie wordt gestabiliseerd door sterke demping van de dorsale flexie bij verticaal onderbeen. Afhankelijk van de aard van de prothese is het mogelijk alternerend een trap op te lopen.

Houd u bij het trap op lopen altijd met één hand vast aan de leuning.

9.2.6 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voet 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.

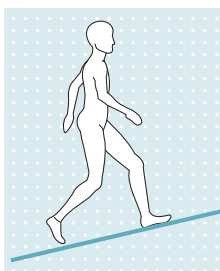
Met de instelsoftware kan er een trapfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de trapfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothesevoet zo op de traptrede, dat een zo groot mogelijk deel van de voet op de trede rust.
INFORMATIE: Afrollen over de rand van de traptreden 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.

9.2.6.1 Trapfunctie

De trapfunctie vergroot de afdolhoek bij het trap af lopen. Voor alternerend trap af lopen moet deze functie worden ingeschakeld. Als alternerend trap af lopen niet gewenst is, kan deze functie uitgeschakeld worden. Voor nadere informatie over het in-/uitschakelen zie pagina 272.

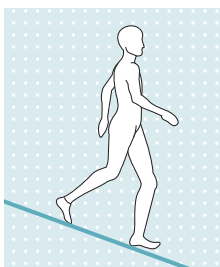
9.2.7 Hellingbaan op lopen



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.

9.2.8 Hellingbaan af lopen

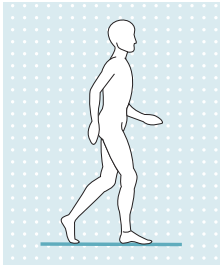


De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan. De hiel kan worden neergezet met een sterkere plantaire flexie, zodat de voet bij het afwikkelen met het volledige oppervlak op de hellingbaan rust.

Na het neerzetten van de voet op de hellingbaan mag er niet met de knie worden tegengewerkt, maar moet het buigen van de knie bij hielcontact worden toegelaten (yelden). Alleen dan kan de voet de beweging als lopen herkennen en is verder afrollen mogelijk. Zo kan het lichaamsswaartepunt gecontroleerd omlaag worden gebracht.

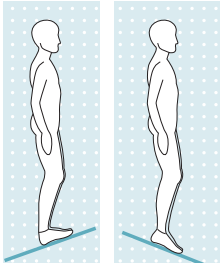
Voor het lopen met een prothetische kniescharnier (hoger amputatieniveau dan onderbeenamputatie) is de plantaire flexie beperkt, om de buiging in het kniescharnier bij hielcontact te ondersteunen (yelden).

9.2.9 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.

9.2.10 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 lichaamsswaartepunt 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 268).

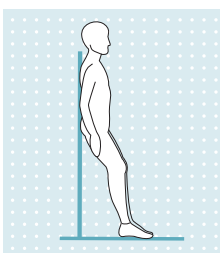
Door het dragen van schoenen met een hak wordt de neigingshoek beperkt. Een verticaal onderbeen is in bepaalde gevallen dan ook niet mogelijk.

9.2.11 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.

9.2.12 Ontlastingsfunctie

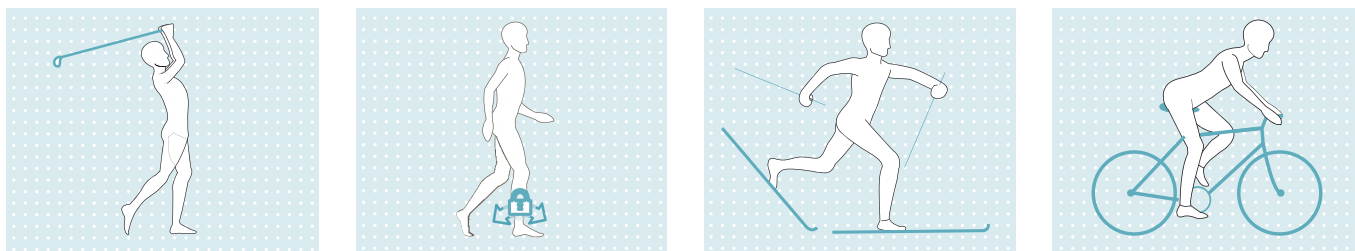


Wanneer de hiel langer dan twee seconden gelijkmatig wordt belast zonder dat er een beweging wordt gemaakt, beweegt de voorvoet omlaag, zodat de voet in een natuurlijker stand komt te staan.

Mogelijke toepassingen zijn: zitten met de hiel voor de knieas, tijdens het staan ergens tegenaan leunen en staan op een aflopende ondergrond.

9.3 MyModes

Met de instelsoftware kunnen naast de basismodus (modus 1) verschillende MyModes worden geactiveerd en geconfigureerd, die door de patiënt kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App of een bewegingspatroon. Het omschakelen via bewegingspatronen moet in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. golfen, ...). Met de instelsoftware kunnen de opgeslagen instellingen voor deze bewegingen of houdingen worden opgeroepen en individueel worden aangepast.

Daarnaast kan de patiënt de instellingen aanpassen met de Cockpit App (zie pagina 272).

9.3.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

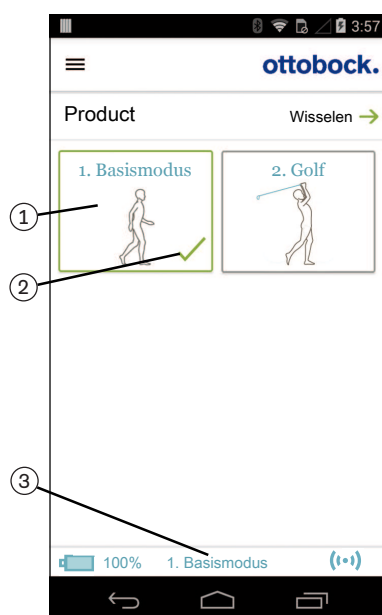
INFORMATIE

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 273).

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 271).

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).

9.3.2 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 271).

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.

9.3.3 Enkelblokkering inschakelen

Informatie over het omschakelen

- In de instelsoftware moet de enkelblokkering als MyMode "Enkelblokkering" zijn geactiveerd en moet het aantal bewegingen zijn vastgelegd 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 271).

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.

9.3.4 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

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 271).

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 overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

9.4 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.

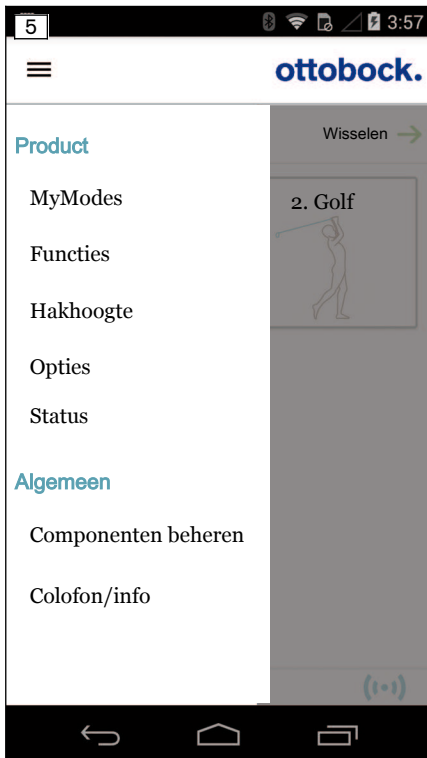
INFORMATIE

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 kan de patiënt 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 van de patiënt met behulp van 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.

9.4.1 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.

9.4.2 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 opragen van de laadtoestand, MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden echter afgegeven (zie pagina 279).
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.
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.

9.4.3 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.

9.5 Product uitschakelen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het uitgeschakelde product

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Schakel het product vóór gebruik in door de netvoeding en de acculader aan te sluiten.

Wanneer de prothese niet wordt gedragen, wordt na enige tijd (15 minuten) de prothese naar de energiebesparende modus geschakeld. Hierbij worden alle sensoren uitgeschakeld. Wanneer de prothese bewogen wordt, wordt de energiebesparende modus weer uitgeschakeld.

In bepaalde gevallen, bijv. bij opslag en transport, kan de prothese doelbewust worden uitgeschakeld. Inschakeling is alleen mogelijk in combinatie met een stroomvoerend stopcontact, een netvoeding en een acculader.

Uitschakelen

- Sluit de acculader op het product aan en koppel hem weer los. Doe dit 3 x. De wachttijd voordat u de acculader weer loskoppelt, moet minder dan 3 seconden bedragen.
- Nadat de acculader 3 keer is losgekoppeld, klinken er 5 steeds lager wordende tonen. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

Inschakelen

- 1) Steek de netvoeding met de acculader in het stopcontact.
- 2) Sluit de acculader aan op het product.
 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 278 en zie pagina 281).

9.6 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 273).

9.6.1 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 "**Functies**" 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.

9.7 Status van de prothese oproepen

9.7.1 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.

9.7.2 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

10 Aanvullende operationele toestanden (modi)

10.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu is gedaald tot 0%, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 279). 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).

10.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het enkelscharnier van de prothesevoet geblokkeerd.

10.3 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 279).

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.

10.4 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.

11 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.

12 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 veiligheid van de patiënt, 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 278") 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 worden meegestuurd:

Het product, de acculader en de netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

12.1 Kenmerking van het product door de servicewerkplaats

Het product kan door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats gekenmerkt zijn:



Fabrieksinstelling

De patiëntspecifieke instellingen van het product zijn gereset op de toestand bij aflevering (fabrieksinstelling).



Gebruikersinstelling

De instellingen die eerder zijn vastgelegd met de instelsoftware, zijn niet gewijzigd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese met verkeerde instelgegevens

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van het inzetten van de zwaai fase op het verkeerde moment.

- ▶ De instellingen (parameters) van de prothese moeten met de daarvoor bedoelde instelsoftware worden gecontroleerd en zo nodig worden aangepast.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 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.

14 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 condensend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
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 voetvertrek	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
Beproevingsmethode (voetgrootten 24 en 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miljoen belastingscycli
Beproevingsmethode (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. voetvertrek	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, π/4 DQPSK, 8DPSK

Gegevensoverdracht	
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 condensend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
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 condensend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Ingangsspanning	12 V ==
Levensduur	8 jaar
Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IO=* / 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

15 Bijlagen

15.1 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



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien 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.

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"



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek

NNN - doorlopend nummer



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Controleer de instellingen van het product met de daarvoor bedoelde instelsoftware van Ottobock Data Station.

15.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

15.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort		Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
	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 271).

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 houden en gelijkmatig belast om de hakhoogte in te stellen	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).
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).

15.2.2 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,

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
			mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
-	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 geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.


Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
○	🔌 ○ ○ ①	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.
●	🔌 ○ ○ ①	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.
●	🔌 ○ ● ①	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	<p>Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal.</p> <p>Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep/trilsignaal.</p> <p>Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.</p> <p>Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.</p>

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 276).



































15.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander	De prothesecomponent was verbonden met een ander mobiel apparaat	Tik op de knop 'OK' om de oorspronkelijke verbinding te verbreken.

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
apparaat. Verbinding maken?		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 273) • Houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven om hem voor 2 minuten "zichtbaar" te schakelen. • Is de prothese ingeschakeld? (zie pagina 273) • Is de juiste prothese geselecteerd (wanneer er verschillende prothesen opgeslagen zijn)?

15.2.4 Statussignalen
















































































































Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
	                                	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.
3 x kort	–	Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Als het piepsignaal weer te horen is, moet het product voor onderhoud naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Het kan zonder beperkingen worden gebruikt. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.
–	–	Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Wanneer het piepsignaal na het opnieuw aansluiten/loskoppelen van de acculader weer te horen is of het trilsignaal weer wordt gegeven, moet het product bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

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.

15.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

15.3.1 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 253) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CIS-PR 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 - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
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 stringen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden 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

Immuniteit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingniveau [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						
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						

Innehållsförteckning

SV

1	Förord	287
2	Produktbeskrivning	287
2.1	Konstruktion	287
2.2	Funktion.....	287
2.3	Kombinationsmöjligheter	288
3	Ändamålsenlig användning	288
3.1	Avsedd användning	288
3.2	Förutsättningar för användning.....	288
3.3	Indikationer	288
3.4	Kontraindikation	289
3.5	Kvalifikation	289
4	Säkerhet	289
4.1	Varningssymbolernas betydelse	289
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar	289
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	289
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning	291
4.5	Anvisningar för batteriladdare	292
4.6	Anvisningar för inriktning/inställning	292
4.7	Anvisningar för vistelse i vissa områden.....	293
4.8	Anvisningar för användning.....	294
4.9	Anvisningar för nödlägen.....	294
4.10	Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen	295
5	Leveransomfång och tillbehör	296
5.1	I leveransen	296
5.2	Tillbehör.....	296
6	Ladda batteriet	296
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren	296
6.2	Ladda protesens batteri	297
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå	297
7	Göra klart för användning	298
7.1	Ta på och av fotkosmetiken.....	298
7.2	Inriktning.....	298
7.2.1	Inställning med inställningsprogramvaran "M-Soft"	298
7.2.1.1	Inledning.....	298
7.2.1.2	Dataöverföring mellan produkten och datorn.....	298
7.2.1.3	Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran	299
7.2.2	Grundinriktning i inriktningsapparaten	299
7.2.3	Statisk inriktningsoptimering.....	299
7.2.4	Dynamisk inriktningsoptimering.....	299
7.2.5	Montera avslutningsplattan/anslutningsplattan/täckkåpan	299
7.2.5.1	Montera täckkåpan.....	300
7.2.5.2	Montera avslutningsplattan	300
7.2.5.3	Montera anslutningsplatta Protector	300
7.2.5.4	Montera anslutningsplatta skumkosmetik.....	300
8	Cockpit-app	300
8.1	Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången	301
8.1.1	Första start av Cockpit-appen	301
8.2	Cockpit-appens delar	302
8.2.1	Navigationsmeny för Cockpit-appen	302
8.3	Administrera komponenter.....	302
8.3.1	Lägga till komponent	303
8.3.2	Radera komponent	303
8.3.3	Ansluta en komponent med flera mobila styrdon.....	303

9	Användning	303
9.1	Ställa in klackhöjden	303
9.1.1	Ställa in klackhöjden via rörelsemönster	304
9.1.2	Ställa in klackhöjden med Cockpit-appen	304
9.2	Rörelsemönster i basläget (läge 1)	304
9.2.1	Stå	304
9.2.2	Gång	305
9.2.3	Sätta sig/sitta.....	305
9.2.4	Ställa sig upp.....	305
9.2.5	Gå uppför trappor	305
9.2.6	Gå nedför trappor	305
9.2.6.1	Trappfunktion	306
9.2.7	Gå uppför ramper.....	306
9.2.8	Gå nedför ramper.....	306
9.2.9	Gå baklänges	306
9.2.10	Stå på lutande underlag	306
9.2.11	Knäböja	307
9.2.12	Avlastningsfunktion.....	307
9.3	MyModes	307
9.3.1	Växla MyModes med Cockpit-appen	307
9.3.2	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster	308
9.3.3	Aktivera fotledsspärren.....	308
9.3.4	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget	309
9.4	Ändring av protesinställningar	309
9.4.1	Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen	310
9.4.2	Översikt över inställningsparametrar i basläget	310
9.4.3	Översikt över inställningsparametrar i MyModes.....	310
9.5	Stänga av produkten.....	311
9.6	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth.....	311
9.6.1	Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen.....	311
9.7	Uppgifter om protesens status	312
9.7.1	Avläsa status via Cockpit-appen	312
9.7.2	Statusvisning i Cockpit-appen.....	312
10	Ytterligare drifttillstånd (lägen)	312
10.1	Tomt batteriläge	312
10.2	Läge vid laddning av protesen	312
10.3	Nödläge	312
10.4	Överhettningstillstånd	312
11	Rengöring	312
12	Underhåll	312
12.1	Serviceställets märkning av produkten	313
13	Juridisk information	313
13.1	Ansvar	313
13.2	Varumärken	313
13.3	CE-överensstämmelse	313
13.4	Lokal lagstiftning	313
14	Tekniska uppgifter	314
15	Bilagor	315
15.1	Symboler som används	315
15.2	Drifttillstånd/felsignaler	316
15.2.1	Signalering av drifttillstånd	316
15.2.2	Varnings-/felsignaler	317
15.2.3	Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen	318
15.2.4	Statussignaler.....	318
15.3	Direktiv och tillverkardeklaration	319
15.3.1	Elektromagnetisk miljö	319

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-25

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

Produkten "1B1-2=* Meridium" kallas härnäst bara för produkten, komponenten, protesen eller protesfoten.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

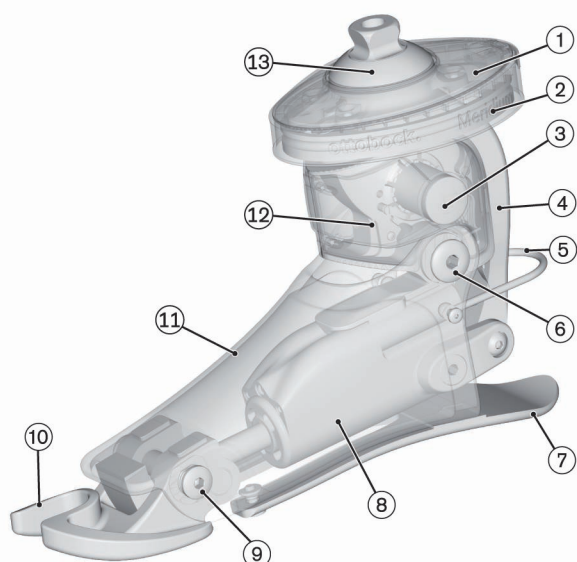
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Avslutnings-/anslutningsplatta
2. Täckåpa med laddningsdosa
3. Batteri
4. Fotledsfjäder
5. Hälbygel
6. Fotledsaxel
7. Häl fjäder
8. Hydraulenhet
9. Tåaxel
10. Tåplatta
11. Kolfiberram
12. Huvudelektronik
13. Kulans topp med pyramidkoppling

2.2 Funktion

Den här produkten är försedd med en mikroprocessorstyrd dämpning av plantarflexionen (foten roterar runt fotleden i riktning mot fotsulan) och dorsalflexion (foten roterar runt fotleden i riktning mot fotryggen).

Baserat på mätvärden från ett inbyggt sensorsystem, styr mikroprocessorn hydraulik som påverkar produktens dämpningsförhållande.

Sensorinformationen uppdateras och utvärderas 100 gånger per sekund. På så sätt anpassas produktens beteende dynamiskt och i realtid efter den aktuella förflyttningssituationen (gångfas).

Med hjälp av den mikroprocessorstyrda dämpningen av plantarflexionen och dorsalflexionen kan produkten anpassas individuellt efter brukarens behov.

Det sker genom att produkten ställs in med hjälp av inställningsprogramvaran "M-Soft".

Produkten är försedd med MyModes för särskilda rörelsetyper (t.ex. golf). Dessa förinställs med inställningsprogramvaran och kan öppnas via Cockpit-appen eller med hjälp av ett särskilt rörelsemönster (se sida 307).

Om det har konfigurerats via inställningsprogrammet så går det också att välja ett så kallat spärrläge (tilläggsläget "Fotledsspärr"), där det aktuella läget på fotleden hos protesfoten spärras.

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsp parametrar (se sida 312).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsp parametrar som fördefinierats av produkten in (se sida 312).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Stabilt stående på plant och sluttande underlag
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer, hastigheter och klackhöjder

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Knäled

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg Knäled: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetik/Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Skumkosmetik 3S26

Fotkosmetiker

- Transparent: 2C7=[protessida][fotstorlek]/1
- Beige: 2C7=[protessida][fotstorlek]/4
- Brun: 2C7=[protessida][fotstorlek]/15

[protessida]: L=vänster, R=höger
 [fotstorlek]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Beställningsexempel: Fotkosmetik för vänster protesfot i storlek 25 med beige färg
 Artikelnummer: 2C7=L25/4

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

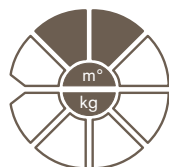
3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga stötbelastningar (tennis, basket, löpning och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 314).

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare).

Fotstorlek [cm]	24 till 25	26 till 29
Maximal kroppsvikt [kg]	100	125

3.3 Indikationer

- För brukare med ensidig knädisartikulation och ensidig låramputation

- För brukare med ensidig eller dubbelsidig underbensamputation
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.5 Kvalifikation


Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar


 **VARNING**

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.


4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.


- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 **VARNING**

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.


- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

 **OBSERVERA**

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

Fall när protesens betingelser avviker från de som anges i bruksanvisningen.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna och den förändrade dämpningsinställningen.

 **OBSERVERA**

Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA**Mekanisk belastning av produkten**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

⚠ OBSERVERA**Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå**

Fall till följd av att protesen betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Innan du använder protesen ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för produkten.

⚠ OBSERVERA**Om vätska tränger in i produkten**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten skyddas mot vattenstänk från alla håll om fotkosmetiken är hel. Men den klarar inte av att doppas i vatten eller utsättas för vattenstrålar och ånga.
- ▶ Om vatten har trängt in i produkten ska fotkosmetiken tas bort. Låt både produkten och fotkosmetiken torka. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Om saltvatten har trängt in så måste fotkosmetiken snarast avlägsnas. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

⚠ OBSERVERA**Överbelastning på grund av extrema aktiviteter**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten med vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga stötblastningar (tennis, basket, löpning och så vidare) eller Extremsporter (friklatring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Mekanisk belastning under transport**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

⚠ OBSERVERA**Om slitage uppstår på produkt delar**

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceinspektioner (underhåll) genomföras.

⚠ OBSERVERA**Användning av icke godkända tillbehör**

- > Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlen "Leveransens omfattning" (se sida 296) samt "Tillbehör" (se sida 296).

ANVISNING**Felaktig skötsel av produkten**

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

ANVISNING**Mekaniska skador på produkten**

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

INFORMATION

Vid användning av exoprotetiska komponenter kan missljud uppkomma till följd av den hydrauliska styrningsfunktionen eller komponentens rörelser i fotkosmetiken. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar som regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under komponentens normala livslängd bör komponenten omgående kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning**⚠ OBSERVERA****Laddning av ej avtagen protes**

- > Fall under gång, fastnar i den anslutna batteriladdaren.
- > Fall när protesen betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.
- ▶ Informera brukaren om att protesen måste tas av innan den laddas.

⚠ OBSERVERA**Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Kontrollera att nätdelen/adapterkontakten/batteriladdaren inte är skadad före användning.
- ▶ Ersätt nätdelar, laddningskablar och batteriladdare som har skadats.

ANVISNING**Användning av felaktig nätdel/batteriladdare**

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

4.5 Anvisningar för batteriladdare

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Utsätt inte nätdelen/batteriladdaren för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera nätdelen/batteriladdaren innan varje användning med avseende på synliga skador.

ANVISNING

Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätdelen/batteriladdaren för laddning endast i det tillåtna temperaturintervallet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 314).

ANVISNING

Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på batteriladdaren.

4.6 Anvisningar för inriktning/inställning

⚠ OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat eller att bärande delar går av.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 288).

⚠ OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

- > Fallrisk till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad immunitet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.

- ▶ Kombinera endast produkten med tillbehör, signalomformare och kablar som finns angivna i kapitlen "Kombinationsalternativ" (se sida 288), "Leveransens omfattning" (se sida 296) och "Tillbehör" (se sida 296).

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Om förbindelsen bryts eller upprättas under inställningsförfarandet med inställningsprogramvaran

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Produkten som bärs av brukaren får inte vara förbunden med inställningsprogramvaran utan uppsikt under inställningsförfarandet.
- ▶ Observera Bluetooth-förbindelsens maximala räckvidd.
- ▶ Under dataöverföringen (från datorn till produkten) bör brukaren stå eller sitta stilla.
- ▶ Ortopedingenjören måste varna och skydda brukaren direkt om det sker ett ofrivilligt avbrott i förbindelsen under inställningsförfarandet.
- ▶ När inställningarna slutförts måste förbindelsen till produkten alltid brytas.

⚠ OBSERVERA**Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Deltagandet i en Ottobock-produktutbildning innan den första användningen är obligatoriskt. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Korrekta patientvärden (t.ex. kroppsvikt) är en viktig förutsättning för ett bra resultat.
- ▶ Ange alltid vikten i den enhet som är inställd.
- ▶ Välj och mata in de mått som krävs korrekt.
- ▶ Om patienten använder hjälpmedel under inställningen (t.ex. kryckor eller käppar) krävs en justering så snart dessa hjälpmedel inte längre används.

4.7 Anvisningar för vistelse i vissa områden**⚠ OBSERVERA****För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

⚠ OBSERVERA**Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater**

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

⚠ OBSERVERA**Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stölskyddssystem, metalldetektorer)**

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Se till att användaren inte befinner sig i närheten av starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stölskyddssystem, metalldetektorer o.s.v.) under provningen.
Om vistelse på sådana platser inte kan undvikas så ska du åtminstone se till att användaren går och står stadigt (t.ex. genom att hålla i en ledstång eller med stöd av en annan person).
- ▶ Generellt ska du när det finns elektroniska eller magnetiska apparater i närheten vara uppmärksam på om produktens dämpning plötsligt förändras.

⚠ OBSERVERA**Om användaren går in i ett rum eller område med starka magnetiska fält (t.ex. magnetisk resonanstomografiutrustning, MRT (MRI)-utrustning o.s.v.)**

> Fall på grund av oväntad begränsning av produktens rörelseomfång p.g.a. att metallföremål fastnat i de magnetiserade delarna.

> Irreparabel skada på produkten p.g.a. påverkan från starka magnetiska fält.

- ▶ Se till att patienter tar av sig produkten innan de går in i sådana rum eller områden, och förvarar den utanför.
- ▶ Skador som uppstått på produkten på grund av starka magnetiska fält går inte att reparera.

⚠ OBSERVERA**Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går sönder.

- ▶ Se till att brukaren inte vistas i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 314) vid provning.

4.8 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på trappsteget.

- ▶ Se till att brukaren alltid använder ledstången när han eller hon går uppför en trappa, och att personen sätter huvuddelen av fotsulan på steget. Om bara framfoten sätts på stegkanten så kan tåplattan fällas undan.
- ▶ Påminn brukaren om att man måste vara särskilt försiktig när man bär ett barn uppför en trappa.

OBSERVERA

Gå nedför trappor

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på trappsteget på grund av att dämpningen har förändrats.

- ▶ Se till att brukaren alltid använder ledstången när han eller hon går nedför en trappa, och att personen sätter huvuddelen av fotsulan på steget. Brukaren behöver inte rulla av över stegkanten.
- ▶ Påminn brukaren om att man måste vara särskilt försiktig när man bär ett barn nedför en trappa.

OBSERVERA

Förhöjd temperatur i hydraulikenheten på grund av oavbruten och stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nedförsbacke)

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat när den används i överhettat läge.

- ▶ Observera de pulserande vibrationssignalerna som aktiveras. Dessa upplyser dig om en fara för överhettning.
- ▶ Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydraulikenheten kan återgå till normal drifttemperatur.
- ▶ Observera att rörligheten i fotleden minskar när temperaturen ökar. Detta kan leda till en fullständig låsning av fotleden. Var särskilt försiktig när du går nedför trappor.
- ▶ När de pulserande vibrationssignalerna har upphört kan aktiviteten återupptas i normal takt.

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Se till att brukaren står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Informera brukaren om att man efter växlingen måste kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren.
- ▶ Brukaren måste växla tillbaka till basläget när han/hon är klar med aktiviteterna i MyMode-läget.
- ▶ Vid behov måste produkten avlastas och växlingen korrigeras.

OBSERVERA

Använda protesfoten utan fotkosmetik

Fall på grund av att fotfästet försvinner vid gång på hala golv (klinker).

- ▶ Använd inte protesfoten utan avsedd fotkosmetik.

OBSERVERA

Använda protesfoten med skadad fotkosmetik

> Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

> Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Använd inte protesfoten om fotkosmetiken är skadad. Byt ut skadade fotkosmetiker omedelbart före nästa användningstillfälle.

4.9 Anvisningar för nödlägen

OBSERVERA

Användning av produkten i nödläge

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 317).

⚠ OBSERVERA**Nödläget går inte att aktivera på grund av funktionsstörning till följd av vatten som trängt in eller mekanisk skada**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om produkten är defekt får den inte användas längre.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Nödläget kan inte avaktiveras**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om säkerhetsläget inte kan avaktiveras genom uppladdning av batteriet har ett permanent fel uppstått.
- ▶ Om produkten är defekt får den inte användas längre.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 317).
- ▶ Produkten får inte användas längre om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

4.10 Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen**⚠ OBSERVERA****Felaktig hantering av det mobila styrdonet**

Fall till följd av förändrad dämpning efter oväntad växling till ett MyMode.

- ▶ Instruera brukaren i hur det mobila styrdonet med Cockpit-appen hanteras korrekt enligt bruksanvisningen för brukare.

⚠ OBSERVERA**Egenhändigt utförda ändringar eller modifieringar av det mobila styrdonet**

Fall till följd av förändrad dämpning efter oväntad växling till ett MyMode.

- ▶ Gör inga egna självständiga ändringar i det mobila styrdonets maskinvara där appen är installerad.
- ▶ Gör inga egna självständiga ändringar i det mobila styrdonets programvara/firmware förutom av uppdateringsfunktionerna för programvaran/firmware.

⚠ OBSERVERA**Felaktig lägesväxling med det mobila styrdonet**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Se till att brukaren står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Informera brukaren om att man efter växlingen måste kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren samt indikeringen på det mobila styrdonet.
- ▶ Brukaren måste växla tillbaka till grundläget när han/hon är klar med aktiviteterna i MyMode-läget.

ANVISNING**Nonchalerande av systemförutsättningarna för installation av Cockpit-appen**

Det mobila styrdonet fungerar inte.

- ▶ Installera endast Cockpit-appen på mobila enheter eller versioner som är kompatibla enligt specifikationerna i de olika onlinebutikerna (t.ex. Apple App Store, Google Play Store osv.).

INFORMATION

De bilder som finns i den här bruksanvisningen är endast avsedda som exempel. De visar inte nödvändigtvis den mobila enhet eller den version som används.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. Meridium 1B1-2
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. batteriladdare för C-Leg 4E50-2
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st fotkosmetik 2C7 inkl. bruksanvisning
- 1 st täckkåpssats 4G872=*
- 1 st verktyg för byte av fotkosmetiken 2C101

Cockpit-appen går att ladda ner från webbsidan: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

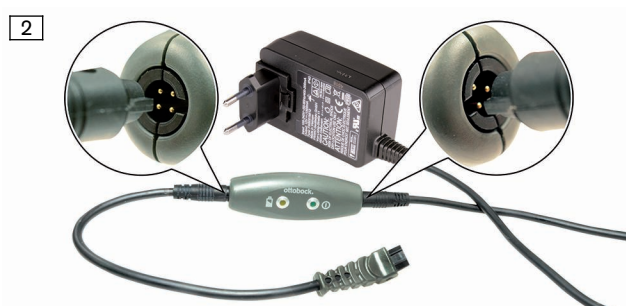
- BionicLink PC 60X5
- 1 st. Y-adapterkabel 757P48
Används för samtidig laddning av flera produkter (t.ex. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) med nätdelen 757L16-4.
- Fastspänningsverktyg 704G30

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Nätdelen 757L16-4 och batteriladdaren 4E50-2 används för att ladda batteriet.
- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Före den första användningen ska batteriet laddas tills den gula lysdioden (LED-lampan) på batteriladdaren tänds, dock minst 4 timmar. Visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen kalibreras på det här sättet samt genom att man vrider protesen.
Om anslutningen mellan batteriladdaren och protesen skulle brytas för tidigt så kan det vara så att visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen samt genom att man vrider protesen inte motsvarar den faktiska laddningsnivån.
- Under laddningsförloppet är fotleden i protesfoten spärrad.
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



- 1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).

- 2) Sätt i den runda, **fyrpoliga** kontakten på nätdelen i uttaget **OUT** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).
INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.
- 3) Sätt i den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget för **12 V** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).
INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.
- 4) Anslut nätdelen till ett vägguttag.
→ Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren tänds (se bild 3).
→ Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelen och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 317).

6.2 Ladda protesens batteri

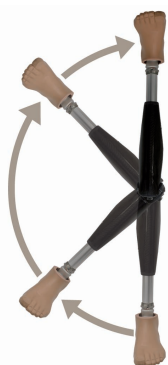


- 1) Öppna kåpan till laddningsdosan.
- 2) Anslut laddningskontakten till laddningsdosan på produkten.
INFORMATION: Observera insticksriktningen!
→ Den korrekta anslutningen av laddaren till produkten visas genom ljud-/ljussignaler (se sida 318).
- 3) Laddningen startar.
→ När batteriet i produkten är fulladdat slocknar batteriladdarens gula lysdiod.
- 4) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.
→ Elektroniken genomgår ett självttest som bekräftas med ljud-/ljussignaler (se sida 318).
- 5) Stäng kåpan till laddningsdosan.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas.



- 1) Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt).
- 2) Håll protesen stilla och vänta på pipet.
Protesfot med knäled:
Pipsignalen för knäleden avges efter ca 2 sekunder.
Pipsignalen för protesfoten avges efter ca 4 sekunder.
Protesfot utan knäled:
Pipsignalen för protesfoten avges efter ca 2 sekunder.

Pipsignal	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
5x kort	–	Mer än 80 %
4x kort	–	66 % till 80 %
3x kort	–	51 % till 65 %
2x kort	–	36 % till 50 %
1x kort	3 långa	20 % till 35 %
1x kort	5 långa	under 20 %

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 309).

Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen

När Cockpit-appen är startad visas aktuell laddningsnivå i den nedre bildskärmsraden:



1. 38 % – batteriladdningsnivån för den komponent som för tillfället är ansluten

7 Göra klart för användning

7.1 Ta på och av fotkosmetiken

Ta på och av fotkosmetiken enligt anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer fotkosmetiken.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering/demontering och felaktig användning av fotkosmetiken

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Använd alltid protesfoten tillsammans med fotkosmetiken.
- ▶ Ta bara bort fotkosmetiken från protesfoten när det är nödvändigt.
- ▶ Använd endast hjälpmedlet för byte 2C101 och fastspänningsverktyget 704G30 vid montering och demontering.
- ▶ Byt fotkosmetiken om den är skadad. Använd inte protesfoten om fotkosmetiken är skadad.

INFORMATION

Innan du monterar komponenten på röradaptern ska du notera komponentens serienummer. Det finns intill pyramidkopplingen på kulans topp (se sida 287).

Serienumret används för att upprätta förbindelsen med inställningsprogramvaran och Cockpit-appen. Det ska också skrivas in i protespasset.

7.2 Inriktning

7.2.1 Inställning med inställningsprogramvaran "M-Soft"

7.2.1.1 Inledning

Inställningsprogramvaran "M-Soft" gör det möjligt att ställa in produkten optimalt för en brukare. Inställningsprogramvaran utför inställningen steg för steg. Efter avslutad inställning kan inställningsdata sparas och skrivas ut i dokumentationssyfte. Vid behov kan dessa data hämtas och läsas in i produkten igen.

Mer information finns i den integrerade onlinehjälpn för inställningsprogramvaran.

Uppdatera inställningsprogramvaran M-Soft

- 1) Klicka på "**Hilfe > Über**" i menyraden i datastationen om du är ansluten till internet.
 - Ett fönster öppnas med versionsinformation om installerade program med leverantörsadresser.
- 2) Klicka på "**Sök efter uppdateringar**" i detta fönster.
 - En sökning på internet sker efter uppdateringar av installerade programvaror och komponenter.
- 3) Om det finns uppdateringar klickar du på "**Download**" i den högra spalten för att ladda ner och spara dem.
- 4) Packa upp ZIP-filen och kör den.

INFORMATION

Cybersäkerhet

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

7.2.1.2 Dataöverföring mellan produkten och datorn

Inställningar på produkten med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan produkten och datorn med hjälp av Bluetooth-

adaptorn "BionicLink PC 60X5". Hur du använder och installerar adaptorn "BionicLink PC 60X5" beskrivs i bruksanvisningen som följer med adaptorn.

7.2.1.3 Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran


Om produkten inte avger några signaler när du kontrollerar laddningsnivån (Indikering av laddningsnivå utan andra apparater) är antingen batteriet urladdat eller produkten avstängd.

Påslagning av produkten

- 1) Anslut nätaggregatet med batteriladdaren till ett vägguttag.
 - 2) Anslut batteriladdaren till produkten.
 - 3) Vänta tills du hör återkopplingssignalerna.
 - 4) Koppla bort laddaren från produkten.
- När du hör återkopplingssignalerna (självtest) har produkten startats.

Slå på Bluetooth

Protesens Bluetooth-funktion är påslagen vid leverans.

Bluetooth-funktionen kan stängas av med Cockpit-appen eller med inställningsprogramvaran. Om Bluetooth-funktionen är avstängd så kommer den bara att vara tillfälligt påslagen i 2 minuter efter att laddaren anslutits/kopplats bort. Sedan stängs funktionen av automatiskt. Om det finns en aktiv förbindelse med datorn (symbolen  lyser) så stängs Bluetooth-funktionen inte av automatiskt.

7.2.2 Grundinriktning i inriktningsapparaten

Vid korrekt grundinriktning, t.ex. i inriktningsapparaten PROS.A. Assembly (743A200) kan fördelarna med produkten utnyttjas optimalt. Om inriktningsapparaten L.A.S.A.R. Assembly (743L200) finns tillgänglig kan även den användas.

Inriktningen kan även göras med laserlinje/lodlinje.

Observera följande punkter vid inriktning:

- Följ inriktningsrekommendationerna så att protesfoten fungerar korrekt.
- Den statiska inriktningen i **inriktningsapparaten** måste alltid genomföras **utan skor**, eftersom inställningen annars inte blir korrekt.
- På fotkosmetikens distala utsida finns en markering. Markeringen är en vägledning för fotens inriktningspunkt.
- Före inriktningen måste protesfoten sättas i inriktningläge med inställningsprogramvaran (registreringskort "Inriktning", tab "Inriktningsrekommendation"). Endast i inriktningläge spärras protesfoten i neutralläget så att den statiska inriktningen kan utföras korrekt.

Fotstorlek (cm)	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd
24–29	30 mm	0 mm

Grundinriktning för Transtibial (TT) Modular-benproteser

För TT-Modular-benproteser måste informationen för inriktningen hämtas från inställningsprogramvaran (se även TT-Modular-benproteser: 646F336).

Grundinriktning för Transfemoral (TF) Modular-benproteser

För TF-Modular-benproteser måste inriktningsrekommendationerna för motsvarande Ottobock-knäled följas (se även TF-Modular-benproteser: 646F219).

7.2.3 Statisk inriktningsoptimering

- Anpassa protesens med hjälp av L.A.S.A.R. Posture om tillgängligt.
- Använd inriktningsrekommendationerna från tillverkaren (TF-Modular-benproteser: **646F219**, TT-Modular-benproteser: **646F336**).

7.2.4 Dynamisk inriktningsoptimering

Kontrollera att klackhöjden är rätt inställd innan den dynamiska inriktningsoptimeringen inleds!

- Dynamisk inriktningsoptimering behövs inte om den statiska situationen är tillfredsställande. Anpassningen som ger korrekt hälkontakt, lätt överrullning och optimal andel viktfordelning på den kontralaterala sidan genomförs med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Ställ in protesens i frontalplanet (ML) genom att ändra vinkeln eller genom förskjutning med de mediala-laterala skruvarna (se 646F336) så att snedställningar av knät minimeras.

7.2.5 Montera avslutningsplattan/anslutningsplattan/täckkåpan

Välj ett element som passar för kosmetiken som används (skumkosmetik, Protector) i täckkåpsatsen och montera elementet på produkten.

7.2.5.1 Montera täckåpan



Täckåpan bildar avslutet på fotkosmetiken.

- Montera täckåpan enligt bruksanvisningen till fotkosmetiken.

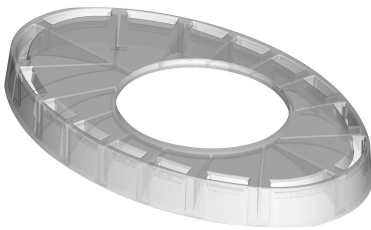
7.2.5.2 Montera avslutningsplattan



Avslutningsplattan används om ingen kosmetik finns (Protector, skumkosmetik).

- Sätt avslutningsplattan på den monterade täckåpan.

7.2.5.3 Montera anslutningsplatta Protector

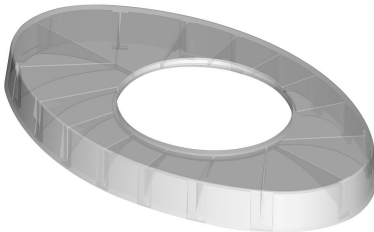


Anslutningsplattan Protector bildar förbindelsen mellan protesfoten och Protector.

- 1) Stryk täckåpan med lim på 4 ställen (ca 15 mm långa limställen).
- 2) Sätt anslutningsplattan Protector på den monterade täckåpan.
- 3) Fäst fotmanschettens klämma på anslutningsplattan Protector.

INFORMATION: Observera bruksanvisningen 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montera anslutningsplatta skumkosmetik



Anslutningsplattan skumkosmetik bildar förbindelsen mellan protesfoten och skumkosmetiken.

- 1) Sätt anslutningsplattan skumkosmetik på den monterade täckåpan.
- 2) Klipp skumkosmetiken så att den passar till anslutningsplattan skumkosmetik.
- 3) Stryk kontaktlim 636N9 på skumkosmetikens kontaktytor.
- 4) Sätt skumkosmetiken på anslutningsplattan skumkosmetik.

8 Cockpit-app



Med Cockpit-appen går det att växla till förinställda MyModes från basläget. Dessutom kan du hämta information om produkten (stegräknare, batteriladdningsnivå och så vidare).

I vardagen kan appen användas för att göra vissa justeringar av produkten (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid produkten). Ändringarna kan följas via inställningsprogramvaran vid nästa besök.

Information om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan laddas ned gratis från respektive onlinebutik. På den nedanstående webbsidan hittar du mer information: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-appen kan även laddas ner genom att du läser in QR-koden för det medföljande Bluetooth-PIN-kort med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).

- Språket i Cockpit-appens användargränssnitt kan bara ändras med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Beroende på den version av Cockpit-appen som används är språket i Cockpit-appens användargränssnitt samma som i den mobila enheten.
- Vid den första anslutningen måste serienumret till komponenten som ska anslutas registreras hos Ottobock. Om registreringen nekas kan Cockpit-appen bara användas begränsat för den här komponenten.
- Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att du vrider protesen (fotsulan måste vara riktad uppåt) eller genom att batteriladdaren sätts dit/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 311).
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

8.1 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter innan anslutningen upprättas:

- Bluetooth för komponenten måste vara aktiverad (se sida 311).
- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Det mobila styrdonet får inte befinna sig i "Flygläge" (offline-läge), där alla funktionsanslutningar är avstängda.
- **Det mobila styrdonet måste vara anslutet till internet.**
- Serienumret och PIN-koden för Bluetooth på komponenten som ska anslutas måste vara kända. Dessa finns på medföljande Bluetooth-PIN-kort. Serienumret börjar med bokstäverna "SN".

INFORMATION

Om du tappar bort Bluetooth-PIN-kortet med PIN-koden och komponentens serienummer kan du ta reda på Bluetooth-PIN-koden med hjälp av inställningsprogramvaran.

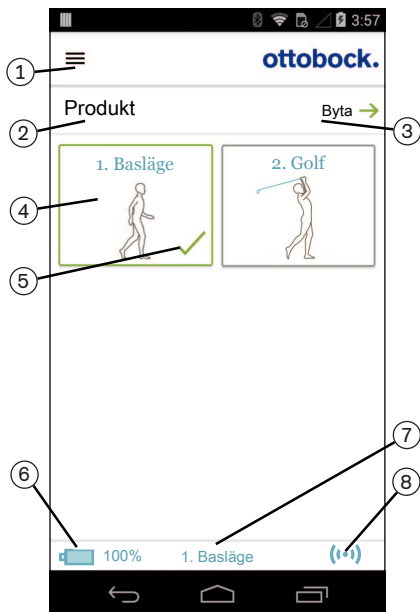
8.1.1 Första start av Cockpit-appen

- 1) Klicka på symbolen för Cockpit-appen (☰).
 - Slut användaravtalet (EULA) visas.
 - 2) Acceptera avtalet (EULA) genom att klicka på knappen **Acceptera**. Om inte avtalet (EULA) accepteras kan inte Cockpit-appen användas.
 - Välkomstskärmen visas.
 - 3) Håll protesen med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
 - 4) Tryck på knappen **Lägga till komponent**.
 - Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
 - 5) Följ anvisningarna på skärmen.
 - 6) När Bluetooth-PIN-koden har matats in skapas anslutningen till komponenten.
 - Medan anslutningen håller på att upprättas ljuder 3 pipsignaler och symbolen (📶) visas.
Om anslutningen har upprättats visas symbolen (📶).
- När förbindelsen har upprättats avläses data från komponenten. Det kan dröja upp till en minut. Därefter visas huvudmenyn med namnet på den anslutna komponenten.

INFORMATION

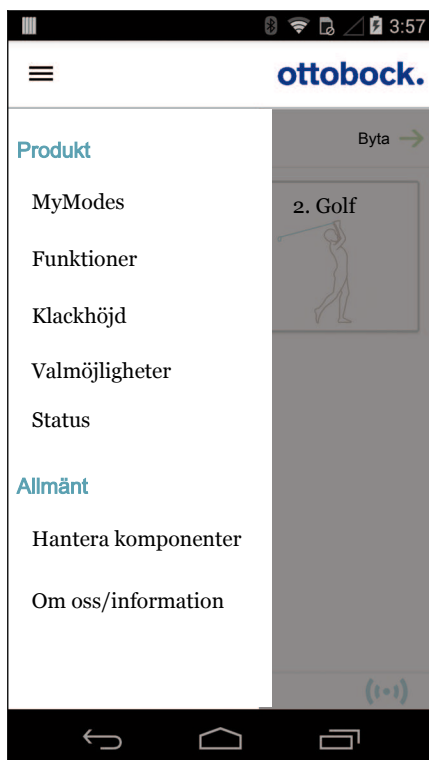
När den första anslutningen till komponenten har skett så ansluts appen alltid automatiskt vid start. Inga ytterligare steg krävs.

8.2 Cockpit-appens delar



- ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 302)
- Produkt
Komponentens namn kan endast ändras via inställningsprogramvaran.
- Skulle anslutningar med flera komponenter vara sparade kan du växla mellan de sparade komponenterna genom att klicka på ordet **Byta** (se sida 302).
- MyModes konfigurerade via inställningsprogramvaran.
Växla till ett annat läge genom att trycka på motsvarande symbol och bekräfta genom att trycka på "OK".
- Aktuellt valt läge
- Komponentens laddningsnivå.
 - 🔋 Komponentens batteri är fulladdat
 - 🔌 Komponentens batteri är tomt
 - 🔌 Komponentens batteri laddas
 Dessutom visas laddningsnivån i %.
- Visning och benämning för det aktuellt valda läget (t.ex. **1. Basläge**)
- 📶 Anslutning upprättad till komponent
 - 📶 Anslutning till komponenten är bruten. Det görs försök att automatiskt återupprätta anslutningen.
 - 📶 Det finns ingen anslutning till komponenten.

8.2.1 Navigationsmeny för Cockpit-appen



Tryck på symbolen ☰ i menyerna så visas navigationsmenyn. I den här menyn kan ytterligare inställningar göras av den anslutna komponenten.

Produkt

Namn på den anslutna komponenten

MyModes

Återgång till huvudmenyn för att växla MyMode

Klackhöjd

Inställning av klackhöjd (se sida 304)

Funktioner

Öppna ytterligare funktioner för komponenten (t.ex. stäng av Bluetooth) (se sida 311)

Valmöjligheter

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 309)

Status

Avläsa status för den anslutna komponenten (se sida 312)

Hantera komponenter

Lägga till och radera komponenter (se sida 302)

Om oss/information

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

8.3 Administrera komponenter

Anslutningar till upp till fyra olika komponenter kan sparas med den här appen. Men endast en komponent åt gången kan vara ansluten till ett mobilt styrdon.

INFORMATION

Observera punkterna i kapitlet "Första anslutningen mellan Cockpit-app och komponent" (se sida 301) innan du skapar en anslutning.

8.3.1 Lägga till komponent

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Hantera komponenter**" i navigationsmenyn.
- 3) Håll protesen med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
- 4) Tryck på knappen "+".
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
- 5) Följ anvisningarna på skärmen.
- 6) När Bluetooth-PIN-koden har matats in skapas anslutningen till komponenten.
→ Medan anslutningen håller på att upprättas ljuder 3 pipsignaler och symbolen (📶) visas.
Om anslutningen har upprättats visas symbolen (📶).
→ När anslutningen har upprättats avläses data från komponenten. Det kan dröja upp till en minut.
Därefter visas huvudmenyn med namnet på den anslutna komponenten.

INFORMATION

Om det inte går att ansluta till en komponent, ska följande åtgärder vidtas:

- ▶ Om den redan sparats i Cockpit-appen ska komponenten raderas därifrån (se avsnittet "Radera komponent")
- ▶ Lägg sedan till komponenten i Cockpit-appen igen (se avsnittet "Lägga till komponent")

INFORMATION

När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall ska komponenten hållas med fotsulan uppåt igen eller batteriladdaren kopplas in och ur.

8.3.2 Radera komponent

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Hantera komponenter**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck på knappen "**Edit**".
- 4) Tryck på symbolen 🗑️ vid den komponent som ska raderas.
→ Komponentens raderas.

8.3.3 Ansluta en komponent med flera mobila styrdon

Anslutningen till en komponent kan sparas i flera mobila styrdon. En komponent kan dock bara vara ansluten till ett mobilt styrdon åt gången.

När det redan finns en anslutning mellan komponenten och ett annat mobilt styrdon visas följande information om du försöker att ansluta till ett nytt mobilt styrdon:



- ▶ Klicka på tryckknappen **OK**.
- Anslutningen till det senast anslutna mobila styrdonet avbryts och anslutningen till det aktuella mobila styrdonet skapas.

9 Användning

9.1 Ställa in klackhöjden

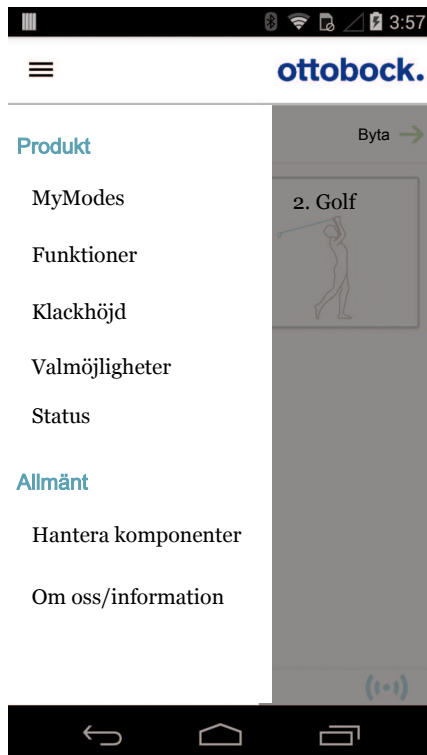
Klackhöjden måste ställas in på ett jämnt underlag. Om underlaget lutar så påverkas mätvärdet för klackhöjden, vilket leder till en felaktigt inställd dämpning.

Om klacken är alltför hög så blir rörelsen i fotleden liten, vilket leder till att protesfoten inte styrs på rätt sätt. Det gäller särskilt för små fötter, framåtskjutna klackar, gång nedför trappor eller lutningar och när brukaren står på underlag som lutar nedåt. Observera de maximala klackhöjderna i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 314).

9.1.1 Ställa in klackhöjden via rörelsemönster

- 1) Ta på skorna med den nya klackhöjden.
 - 2) Sträck foten med protesfoten utåt och åt sidan.
 - 3) Svinga foten 3 gånger åt sidan.
 - En pipsignal hörs som bekräftelse på att rörelsemönstret identifieras.
 - 4) Ställ fötterna på samma höjd. Se till att hämlarna och tåspetsarna är i kontakt med golvet.
 - 5) Belasta fötterna lika mycket.
 - En bekräftelsesignal hörs som tecken på att den nya klackhöjden har sparats.
- INFORMATION: Om ingen återkoppling avges (t.ex. pipsignal) så gick det inte att spara klackhöjden. Upprepa mätningen av klackhöjden.**

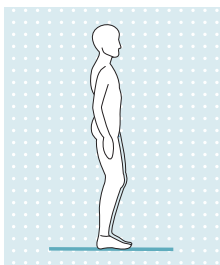
9.1.2 Ställa in klackhöjden med Cockpit-appen



- 1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent och önskat läge.
 - Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på menyalternativet "**Klackhöjd**".
- 3) Följ anvisningarna på skärmen.
- 4) Peka på uppgiften "**Ställa in klackhöjden**".
- 5) Följ anvisningarna på skärmen.

9.2 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

9.2.1 Stå



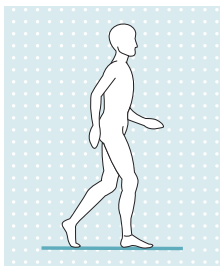
Den intuitiva ståfunktionen känner igen situationer när proteserna hålls stilla i stående ställning. Stödpositionen säkras med hjälp av kraftigt dämpad dorsalflexion när underbenet är lodrätt. Plantarflexionen dämpas endast i begränsad omfattning för att dra tillbaka underbenet till neutralläge i stående position.

Vid avrullning framåt eller om proteserna lyfts från golvet avaktiveras funktionen.

När brukaren växlar från att gå med protessidan till att stå stilla kan knäleden sänkas något vid överrullning på grund av fotledens läge. Placera benet under kroppen och sträck det eller belasta hälen för att återställa en stabil stående position.

Medan brukaren står stilla kan avlastningsfunktionen användas (se sida 307).

9.2.2 Gång



De första gångförsöken med protesfoten ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal. Vid gång anpassas dämpningen av dorsalflexionen och plantarflexionen till aktuell gångfas och medger därigenom fysiologisk gång.

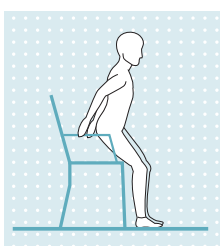
Under hälisättningen ökar dämpningen av plantarflexionen för att stödja stödfasflexionen i knät.

I stödfasen styrs underbenet till en högre avrullningsvinkel genom att dämpningen av dorsalflexionen ökar. Avrullningsrörelsen anpassas automatiskt efter gånghastigheten.

Vid övergången till svingfasen ökar dämpningen av plantarflexionen. Det förhindrar att fotspetsen sänks och upprätthåller markfrigången.

I svingfasen anpassas dämpningen av plantarflexionen hela tiden till underbenets aktuella position. Därigenom möjliggörs en bekväm isättning med balanserat hälyft för den steglängd som krävs.

9.2.3 Sätta sig/sitta



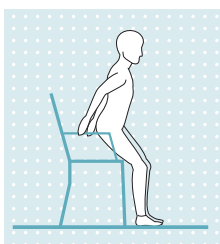
Sätta sig

- 1) Placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Belasta båda benen lika mycket och använd armstöd om sådana finns.
- 3) Flytta stussen mot ryggstödet och böj överkroppen framåt.

Sitta

När brukaren sitter kan avlastningsfunktionen användas. Då sänks fotspetsen ner för att uppnå en naturligare fotposition (se sida 307).

9.2.4 Ställa sig upp

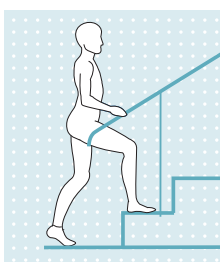


- 1) Placera fötterna på samma höjd. Se till att foten är rakt under knät eller något längre fram och att fötterna är belastade lika mycket.

INFORMATION: Om protesfoten placeras längre bak än lodrätt under knät så kan fotleden spärras.

- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Sätt händerna på armstöden om sådana finns.
- 4) Ta stöd av händerna och ställ dig upp. Belasta fötterna lika mycket.

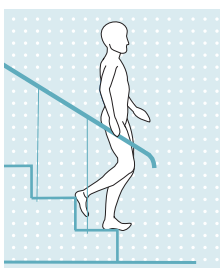
9.2.5 Gå uppför trappor



Positionen säkras med hjälp av kraftigt dämpad dorsalflexion när underbenet är lodrätt. Beroende på typen av försörjning så kan du kanske gå alternerande uppför trappor.

Håll alltid en hand på ledstången när du går uppför trappor.

9.2.6 Gå nedför trappor



Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan systemet koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

En trappfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om trappfunktionen finns i följande kapitel.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Placera benet med protesfoten på ett steg så att så mycket som möjligt av foten står på steget.

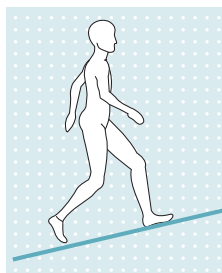
INFORMATION: Du behöver inte rulla av över stegkanten.

- 3) Sätt den kontralaterala sidan på nästa steg.
Kontrollera att knäleden och protesfoten medger denna rörelse.
- 4) Sätt benet med protesfoten på steget ovanför.
- 5) Ta ett större steg i slutet av trappan när du kliver upp på ett jämnt underlag, så att protesfoten växlar om till vanlig gång.

9.2.6.1 Trappfunktion

Trappfunktion utökar avrullningsvinkeln när man går nedför trappor. Denna funktion bör aktiveras för alternerande gång nedför trappor. Om alternerande gång nedför trappor inte önskas, kan denna funktion avaktiveras. Mer information om att aktivera/avaktivera funktionen se sida 310.

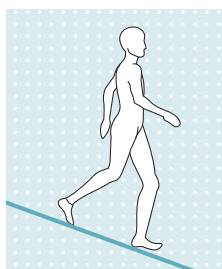
9.2.7 Gå uppför ramper



Foten ställs in efter rampens lutning redan vid det första steget och medger avrullning när fotmitten eller hälen sätts i. Då ska underbenet stå nästan lodrätt mot rampens yta och hela fotytan ha kontakt med underlaget.

Om brukaren kliver med vinklat underben på framfoten (t.ex. om rampen är brant) säkras fotens dorsalflexion så att kroppen kan lyftas stabilt.

9.2.8 Gå nedför ramper

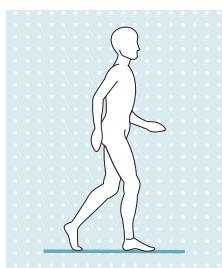


Foten ställs in efter rampens lutning redan vid det första steget och medger hälisättning med utökad plantarflexion, så att hela foten har kontakt med underlaget vid avrullning.

När foten har placerats på rampen ska inte knät arbeta emot, utan knäet ska få böjas när hälen sätts i (yield). Bara på så sätt kan foten identifiera rörelsen som gång och medge utökad avrullning. Det innebär att kroppens tyngdpunkt sänks på ett kontrollerat sätt.

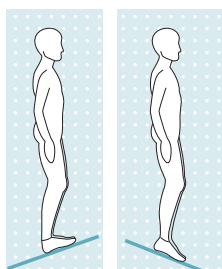
För gång med protesknäled (högre amputationsnivå än underbensamputation) så är plantarflexionen begränsad, vilket främjar böjningen i knäleden vid hälisättning (yield).

9.2.9 Gå baklänges



Vid baklängesgång möjliggör foten en plantarflexion från ståfasen. När tårna därefter sätts i så sker dorsalflexion i fotleden till neutralläget.

9.2.10 Stå på lutande underlag



Att stå på lutande underlag skiljer sig inte från att stå på plant underlag. Foten säkras i dorsalflexion när underbenet är lodrätt. Belasta hälen för att sänka framfoten (t.ex. vid stående i nedförslut).

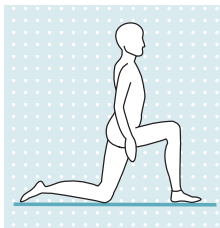
Utför någon av följande rörelser om du vill fortsätta från stående till gång i nedförslut:

- Inled det första steget med protessidan.
- Utlös en medveten avrullningsrörelse med protessidan.
Protesfoten ger då efter i dorsalflexion, så att kroppens tyngdpunkt kan sänkas innan hälen på den andra foten sätts i.

Vid stående på lutande underlag kan avlastningsfunktionen användas (se sida 307).

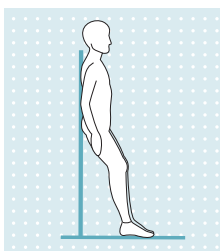
Om skor med klack används så begränsas lutningsområdet, underbenet kanske inte kan bli helt lodrätt.

9.2.11 Knäböja



Om benet med leden lutar bakåt så minskar plantarflexionsdämpningen. Då kan foten vinklas nedåt och underbenet kan ligga på underlaget med mindre vinkel.

9.2.12 Avlastningsfunktion

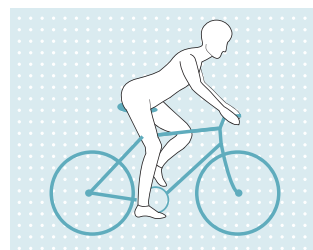
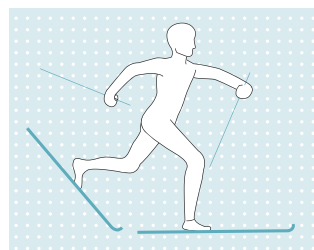
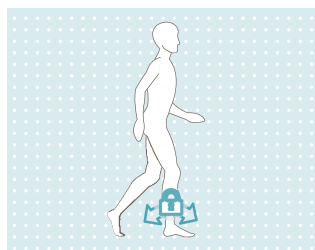
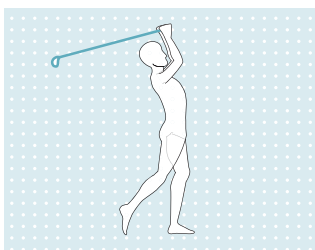


Om hälen belastas jämnt utan rörelse i mer än 2 sekunder sänks fotspetsen för att uppnå en naturlig fotposition.

Möjliga användningsområden är: sitta med hälen framför knäleden, stå lutad mot något och stå på sluttande underlag.

9.3 MyModes

Via inställningsprogramvaran kan MyModes aktiveras och konfigureras utöver basläget (läge 1). De kan väljas av patienten via Cockpit-appen eller ett rörelsemönster. Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.



Dessa lägen är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. golf). Med hjälp av inställningsprogramvaran kan förinställningar hämtas för dessa rörelse- eller hållningstyper, och dessa inställningar kan anpassas individuellt.

Dessutom kan brukaren anpassa inställningarna med hjälp av Cockpit-appen (se sida 310).

9.3.1 Växla MyModes med Cockpit-appen

INFORMATION

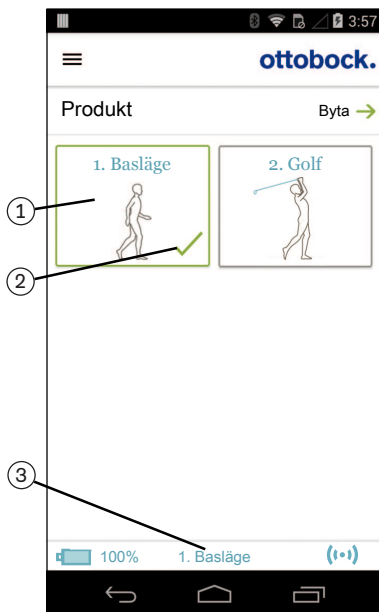
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren kopplas in/ur. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 311).

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 309).

Om det finns en aktiv anslutning till en protes så kan Cockpit-appen användas för att växla mellan MyModes.



- 1) Tryck på symbolen för önskat MyMode (1) i appens huvudmeny.
→ Det visas en säkerhetsfråga för byte av MyMode.
- 2) Tryck på knappen "OK" för att byta läge.
→ Växlingen bekräftas med en pipsignal.
- 3) Efter växlingen visas en symbol (2) för indikering av aktivt läge.
→ På den undre bildskärmskanten visas dessutom aktuellt läge med benämning (3).

9.3.2 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

Information om växling

- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.
- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 309).

Genomföra växling

- 1) Håll protesbenet under kroppen.
- 2) Knacka med protesfotens häl mot ett fast hinder (t.ex. en vägg) så många gånger som har angetts i inställningen för respektive MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger, MyMode 3 = 5 gånger). Det går också att knacka mot det andra benets skospets.
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, identifierades inte knackningen.
- 3) Luta protesfoten något bakåt och belasta framfoten.
INFORMATION: Om protesfoten är kraftigt dorsalflekterad kan hälen belastas.
→ En bekräftelsesignal avges för att visa att omkopplingen till det respektive läget lyckades (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2, 4 gånger = MyMode 3).
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls protesfoten inte på rätt sätt eller belastades inte tillräckligt länge. Upprepa proceduren för korrekt växling.
- 4) Avlasta protesbenet.
→ Läget har ändrats.

9.3.3 Aktivera fotledsspärren

Information om växling

- MyMode "Fotledsspärr" och antalet rörelsemönster som fotledsspärren ska aktiveras med måste vara inställda i inställningsprogramvaran.
- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 309).

Genomföra växling

- 1) Håll protesbenet under kroppen.
- 2) Knacka med protesfotens häl mot ett fast hinder, t.ex. en vägg, så många gånger som har angetts i inställningen av respektive MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger, MyMode 3 = 5 gånger). Det går också att knacka mot det andra benets skospets.
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
- 3) Luta protesfoten något bakåt och belasta framfoten.
INFORMATION: Om protesfoten är kraftigt dorsalflekterad kan hälen belastas.

→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive läge har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2, 4 gånger = MyMode 3).

INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls protesfoten inte på rätt sätt eller belastades inte tillräckligt länge. Upprepa proceduren för korrekt växling.

4) Avlasta protesbenet.

→ Läget har ändrats.

5) Sänk protesbenet inom 2 sekunder och ställ in önskad fotledsvinkel.

→ När tiden har gått ut hörs en signal som indikerar att fotleden är spärrad.

9.3.4 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

Information om växling

- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 309).

Genomföra växling

1) Håll protesbenet under kroppen.

2) Knacka med protesfotens häl mot ett fast hinder minst 3 gånger, men inte mer än 5 gånger.

→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.

3) Luta protesfoten något bakåt och belasta framfoten.

INFORMATION: Om protesfoten är kraftigt dorsalflekterad kan hälen belastas.

→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.

INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls protesfoten inte på rätt sätt eller belastades inte tillräckligt länge. Upprepa proceduren för korrekt växling.

4) Avlasta protesbenet.

→ Läget har ändrats.

- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

9.4 Ändring av protesinställningar



Om det finns en aktiv anslutning till en komponent kan Cockpit-appen användas för att ändra inställningarna **för det aktuella läget**.

INFORMATION

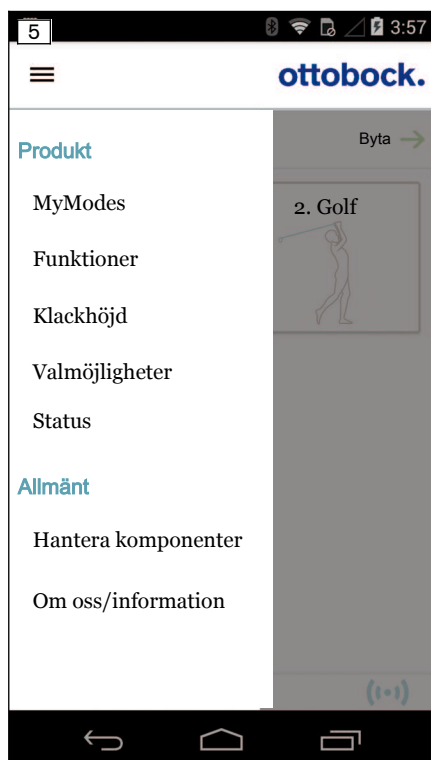
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen eller genom att batteriladdaren ansluts/lossas. Bluetooth är sedan aktiv i 2 minuter. Under denna tid måste anslutningen upprättas.

Information om ändring av protesinställningar

- Kontrollera alltid på Cockpit-appens huvudmeny att den önskade komponenten är vald innan du ändrar inställningarna. Annars kan parametrarna ändras för fel komponent.
- När batteriet i protesen laddas så går det inte att ändra protesinställningarna eller växla till andra lägen under tiden. Det går bara att avläsa protesens status. I Cockpit-appen dyker istället för symbolen  symbolen  upp i den nedre bildskärmsraden.
- Ortopedingenjörrens inställning befinner sig mitt på skalan. Efter ändringar kan den här inställningen återställas genom att du trycker på knappen "**Standard**" i Cockpit-appen.
- Protesen ska ställas in optimalt med hjälp av inställningsprogramvaran. Ortopedingenjören kan inte använda Cockpit-appen för att ställa in protesen. Patienten kan använda appen i vardagen för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att brukaren vänjer sig vid protesen). När brukaren besöker ortopedingenjören nästa gång kan hen ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Om inställningarna för ett MyMode ska modifieras måste du först växla till detta MyMode.

9.4.1 Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen



- 1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent och önskat läge.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på menyalternativet "**Valmöjligheter**".
→ En lista visas med parametrar för det aktuellt valda läget.
- 3) Ställ in inställningarna vid den önskade parametern genom att trycka på symbolerna "<", ">".

INFORMATION: Ortopedingenjörrens inställning är markerad och kan återställas om inställningarna ändrats genom att trycka på knappen "Standard".

9.4.2 Översikt över inställningsparametrar i basläget

Parametrarna i basläget beskriver protesens dynamiska förhållande vid normal gång. Parametrarna används som grundinställning för automatisk anpassning av dämpningen till den aktuella förflyttningssituationen (t.ex. lutningar eller långsam gånghastighet).

Följande parametrar kan ändras:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Tonhöjd	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Tonhöjd (frekvens) på pipsignalen som används för bekräftelser
Volym	0–4	0–4	Ljudvolym på pipsignalen för bekräftelser (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller My-Mode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varnings-signaler avges dock om något fel uppstår (se sida 317).
Hälmotst.	10–60	± 20	Dämpning av plantarflexion. Hur snabbt framfoten sänks när hälen belastas.
Avrullningsmotst.	110–170	± 10	Den här parametern styr hur lätt avrullningen är.
Trappfunktion	PÅ – AV	PÅ – AV	När den här funktionen är aktiverad utökas avrullningsvinkeln när du går nedför trappor. Funktionen måste vara aktiverad i inställningsprogrammet.

9.4.3 Översikt över inställningsparametrar i MyModes

Parametrarna i MyModes beskriver protesens statiska beteende i ett bestämt rörelsemönster, t.ex. golf. I MyModes sker ingen automatiskt styrd anpassning av dämpningen.

Följande parametrar kan ändras i MyModes:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Hälmotst.	0–195	± 20	Dämpning av plantarflexion. Hur snabbt framfoten sänks när hälen belastas.
Avrullningsmotst.	0–195	± 10	Dämpning av dorsalflexion. Hur lätt värdet på parametern "Stopvinkel" kan uppnås resp. hur stort motstånd som krävs för att uppnå värdet på parametern "Stopvinkel".
Stopvinkel	-200–200	± 10 visas i steg om 0,1°	Den fotledsvinkel från vilken rörelsen i avrullningsriktningen (dorsalflexion) spärras.

9.5 Stänga av produkten**⚠ OBSERVERA****Användning av den avstängda produkten**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

► Innan du använder produkten ska du starta den genom att ansluta nätdelen och batteriladdaren.

Om protesens inte bärs växlar protesens efter en stund (15 minuter) till energisparläget. Då stängs alla sensorer av. Om protesens flyttas avaktiveras energisparläget igen.

I vissa fall, t.ex. för förvaring och transport, kan protesens med fördel stängas av. Det går endast att starta produkten tillsammans med ett strömförande uttag, en nätdel och batteriladdaren.

Avstängning

► Anslut/lossa batteriladdaren 3 gånger på produkten. Väntetiden före batteriladdaren lossas igen måste vara mindre än 3 sekunder.

→ Efter att du gjort detta 3 gånger hörs en serie med 5 sjunkande toner och därefter stängs produkten av.

Påslagning

1) Anslut nätdelen med batteriladdaren till ett vägguttag.

2) Anslut batteriladdaren till produkten.

→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten påvisas genom ljud-/ljussignaler (se sida 316 och se sida 318).

9.6 Stänga av/aktivera protesens Bluetooth**INFORMATION**

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesens (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren kopplas in/ur. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 311).

9.6.1 Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen**Stänga av Bluetooth**

1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent i huvudmenyn.

→ Navigationsmenyn öppnas.

2) Tryck på posten "**Funktioner**" i navigationsmenyn.

3) Tryck sedan på posten "**Avaktivera Bluetooth**".

4) Följ anvisningarna på skärmen.

Slå på Bluetooth

1) Vrid komponenten eller anslut/lossa batteriladdaren.

- Bluetooth är påslagen i ca. 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och en anslutning upprättas med komponenten.
- 2) Följ anvisningarna på skärmen.
- Är Bluetooth på dyker symbolen (☰) upp på bildskärmen.

9.7 Uppgifter om protesens status

9.7.1 Avläsa status via Cockpit-appen

- 1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent i huvudmenyn.
- 2) Tryck på posten "**Status**" i navigationsmenyn.

9.7.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menyalternativ	Beskrivning	möjliga åtgärder
Dag: 1747	Dagsstegräknare	Återställ räknaren genom att trycka på knappen " Återställa ".
Totalt: 1747	Total stegräknare	Endast information
Batteri: 68	Aktuell laddningsnivå i procent för protesbatteriet	Endast information

10 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

10.1 Tomt batteriläge

Om batteriets tillgängliga laddningsnivå är på 0 % avges en pip- och vibrationssignal (se sida 317). Under denna tid görs dämpningsinställningen med säkerhetslägets värden. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

10.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet är fotleden i protesfoten spärrad.

10.3 Nödläge

Om ett kritiskt fel uppstår (t.ex. om en sensorsignal försvinner), växlar produkten automatiskt till nödläget. Läget bibehålls tills felet har åtgärdats.

I nödläget används förinställda värden för dämpning. Detta gör det möjligt för brukaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 317).

Nödläget kan återställas genom att batteriladdaren ansluts och lossas. Om produkten aktiverar nödläget igen så finns felet kvar. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

10.4 Överhettningläge

För att undvika att hydraulikenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så begränsas rörligheten i fotleden när temperaturen stiger. Denna begränsning kan, beroende på temperatur, leda till en fullständig låsning av fotleden. Om hydraulikenheten har svalnat så används de inställningar som gällde innan överhettningläget aktiverades.

Överhettningläget indikeras med en kort vibrationssignal var 5:e sekund.

11 Rengöring

- 1) Stäng av produkten före rengöring.
- 2) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

12 Underhåll

INFORMATION

Protesfotens fotkosmetik har en hållbarhet på cirka ett år om den är korrekt monterad och används enligt anvisningarna. Om fotkosmetiken är skadad så måste den bytas innan protesfoten används nästa gång.

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras med 24 månaders intervall för brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet.

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 316"). Tillverkaren tillåter en avvikelse på högst en månad före samt två månader efter förfalldatumet.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation:

Produkten, laddare och nätaggregat. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

12.1 Serviceställets märkning av produkten

Produkten kan ha märkts av ett behörigt Ottobock-serviceställe:



Fabriksinställning

Produktens patientspecifika inställningar har återställts till leveranstillståndet (fabriksinställningarna).



Brukarinställningar

Inställningarna som redan gjorts med inställningsprogramvaran ändrades inte.

OBSERVERA

Användning av protesens med felaktiga inställningsuppgifter

Fall till följd av att protesens betar sig oväntat om svingfasen aktiveras vid fel tidpunkt.

- Protesens inställningar (parametrar) måste kontrolleras med motsvarande inställningsprogramvara och vid behov anpassas.

13 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

13.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

13.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

13.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

14 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen (≤ 3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F
Förvaring och transport utan förpackning (<48 timmar)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+122 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F

Produkt	
Artikelnummer	1B1-2
Maximal klackhöjd som kan ställas in	50 mm/2 tum
Dorsalflexion vid klackhöjd 1 cm/0,39 tum	14,5°
Plantarflexion vid klackhöjd 1 cm/0,39 tum	22°
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	2-3
Färger på fotkosmetik	Transparent, beige, brun
Max. systemhöjd med klackhöjd 2 cm/0,79 tum	18,5 cm/7,28 tum
Skyddsklass	IP54
Vattenbeständighet	Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Ej avsedd för användning i vatten eller nedsänkning i vatten
Bluetooth-förbindelsens räckvidd	max. 10 m
Information om ruleset och produktens firmwareversioner	Går att hämta via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet "Om oss/information"
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod (fotstorlekar 24 och 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 miljoner belastningar
Testmetod (fotstorlekar 26 till 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 miljoner belastningar

Fotstorlek [cm]	24	25	26	27	28	29
Maximal kroppsvikt	100 kg/220 lbs	125 kg/275 lbs	125 kg/275 lbs			
Max. vikt inklusive fotkosmetik	ca 1 275 g/45 oz	ca. 1 485 g/52 oz	ca 1 555 g/55 oz			

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart Ready
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2 402 MHz till 2 480 MHz
Modulering	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Överföringshastighet (trådlöst)	2 178 kbps (asymmetrisk)
Maximal uteffekt (EIRP):	+8.5 dBm

Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	8 timmar
Egenskaper hos protesfoten under laddning	Fotleden på protesfoten är spärrad
Protesens drifttid med fulladdat batteri	1 dag vid genomsnittlig användning

Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12

Nätdel	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Luftryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämn- ning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ==
Laddare	
Artikelnummer	4E50-2
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Inspänning	12 V ==
Livslängd	8 år
Cockpit-appen	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Operativsystem som stöds	I respektive onlinebutik (exempelvis Apple App Store, Google Play Store med flera) finns information om kom- patibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.
Webbplats för nedladdning	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Bilagor

15.1 Symboler som används



Tillverkare



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

IP54

Dammskyddad, skydd mot vattenstänk



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshante-
ring som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö
och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myn-
dighet i respektive land.

DUAL

Produktens trådlösa Bluetooth-modul kan användas för att ansluta till mobila styrdon med opera-
tivsystemen iOS (iPhone, iPad, iPod osv.) och Android



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN

Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka
 NNN - följdnummer

LOT

Satsnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka

REF

Artikelnummer

MD

Medicinteknisk produkt



Beakta bruksanvisningen



Kontrollera produktens inställningar med motsvarande programvara från Ottobock Data Station.

15.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

15.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 kort		Batteriladdare ansluten eller batteriladdare lossad före start av laddningsläge
	3 kort	Laddningsläge inlett (3 sek. efter att batteriladdaren anslutits)
1 kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdare lossad efter start av laddningsläge

Lägesväxling

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 309).

Pipsignal	Vibrationssignal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1 x kort	1 x kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen
1 x kort	1 x kort	Knacka med hälen för lägesväxling eller svinga foten tre gånger åt sidan för att ställa in klackhöjden	Rörelsemönster identifierat
1 x kort	1 x kort	Belasta protesbenet och håll stilla i 1 sekund för att växla läge eller ställ fötterna på samma höjd och belasta dem jämnt för inställning av klackhöjd	Växling till basläget (läge 1) utförd.
2 korta	2 korta		Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.

Pipsignal	Vibrationssignal	Extraåtgärd utförd	Händelse
		Belasta protesbenet och håll stilla i 1 sekund	
3 korta	3 korta	Belasta protesbenet och håll stilla i 1 sekund	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.

15.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
–	1 lång med ca 5 sekunders intervall	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
–	3 x lång	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet vid tillfälle.
–	5 x lång	Laddningsnivå under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningssignal.
10 x kort	10 x lång	Laddningsnivå 0 % Efter pip- och vibrations-signalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
30 x lång	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge t.ex. en eller flera givare är inte driftklar(a).	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Batteriladdaren måste förbli ansluten i minst 5 sekunder innan den lossas. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
–	kontinuerlig	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler-nas status obestäm-d. Produkten betar sig ovän-tat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
○	🔌 ○ ○ ①	Den landsspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landsspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
		Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
		Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.
●	🔌 ○ ○ ①	Anslutningen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontakt-don har tryckts i ordentligt på laddaren.

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.
		Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits).	Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten. Vid bruten anslutning till produkten måste produkten, batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (oavbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 314).

15.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	Komponenten var ansluten till ett annat mobilt styrdon	Bryt föregående anslutning genom att klicka på tryckknappen "OK". Skulle denna anslutning inte brytas ska du klicka på tryckknappen "Avbryt".
Lägesväxling misslyckades	Medan komponenten var i rörelse (t.ex. vid gång) gjordes det försök att växla till ett annat MyMode	Av säkerhetsskäl går det endast att växla mellan MyMode-lägen medan komponenten är stilla t.ex. då brukaren står eller sitter.
	En pågående förbindelse till protesen bröts	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • avståndet mellan protesen och det mobila styrdonet • protesbatteriets laddningsnivå • är protesens Bluetooth aktiverad? (se sida 311) • Håll komponenten med fotsulan uppåt, för att göra komponenten "synlig" i 2 minuter. • Är protesen påslagen? (se sida 311) • Har rätt protes valts om det finns flera sparade proteser?

15.2.4 Statussignaler

Batteriladdare ansluten




Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas

Batteriladdare lossad

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse
En kort	En kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse
Tre korta	–	Underhållssignal Genom att koppla in/ur batteriladdaren genomförs ett nytt självttest. Om pipsignalen ljuder på nytt, ska produkten underhållas på ett auktoriserat Ottobock-serviceställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.
–	–	Genom att koppla in/ur batteriladdaren genomförs ett nytt självttest. Om ingen pip-/vibrationssignal avges när batteriladdaren har kopplats in/ur igen måste produkten kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Batteriets laddningsnivå

Batteriladdare	
	Batteriet laddas, laddningsnivån är lägre än 50 %
	Batteriet laddas, laddningsnivån är högre än 50 %
	Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits). Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självttest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.

15.3 Direktiv och tillverkardeklaration

15.3.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 293).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitek-niska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11-a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Indholdsfortegnelse

1	Forord	323
2	Produktbeskrivelse	323
2.1	Konstruktion	323
2.2	Funktion.....	323
2.3	Kombinationsmuligheder.....	324
3	Formålsbestemt anvendelse	324
3.1	Anvendelsesformål	324
3.2	Anvendelsesbetingelser	324
3.3	Indikationer	325
3.4	Kontraindikationer	325
3.5	Kvalifikation	325
4	Sikkerhed	325
4.1	Advarselssymbolernes betydning	325
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne	325
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger.....	325
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri	327
4.5	Informationer om ladeapparatet.....	328
4.6	Vejledning i opbygning / indstilling	328
4.7	Anvisninger om ophold i visse områder	329
4.8	Informationer om brug	330
4.9	Informationer om sikkerhedsmodi.....	331
4.10	Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen.....	331
5	Leveringsomfang og tilbehør	332
5.1	Leveringsomfang.....	332
5.2	Tilbehør	332
6	Opladning af batteri	333
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet	333
6.2	Opladning af protesens batteri.....	333
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand	334
7	Indretning til brug	334
7.1	Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken.....	334
7.2	Opbygning	335
7.2.1	Indstilling med indstillingssoftwaren "M-Soft"	335
7.2.1.1	Indledning	335
7.2.1.2	Dataoverførsel mellem produktet og pc-en.....	335
7.2.1.3	Forberedelse af produktet til oprettelse af forbindelse med indstillingssoftwaren	335
7.2.2	Grundopbygning i opbygningsapparat	335
7.2.3	Statisk optimering af opbygning	336
7.2.4	Dynamisk optimering af opbygning	336
7.2.5	Montering af afdækningsplade/tilslutningsplade/kappe	336
7.2.5.1	Montering af kappe	336
7.2.5.2	Montering af afdækningsplade	336
7.2.5.3	Montering af tilslutningspladen Protector	337
7.2.5.4	Montering af tilslutningspladen skumkosmetik.....	337
8	Cockpit-app	337
8.1	Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent	337
8.1.1	Førstegangsstart af cockpit-appen	338
8.2	Cockpit-appens betjeningslementer	338
8.2.1	Cockpit-appens navigationsmenu.....	339
8.3	Administration af komponenter	339
8.3.1	Tilføj komponent	339
8.3.2	Slette komponent	340
8.3.3	Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder	340

9	Anvendelse	340
9.1	Indstilling af hælhøjde	340
9.1.1	Indstilling af hælhøjde ved hjælp af bevægelsesmønster	340
9.1.2	Indstilling af hælhøjde med Cockpit-appen	341
9.2	Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)	341
9.2.1	Stå	341
9.2.2	Gang	341
9.2.3	Sætte sig/sidde	342
9.2.4	Rejse sig	342
9.2.5	Gå op ad trappen	342
9.2.6	Gå ned ad trappe	342
9.2.6.1	Trappefunktion	342
9.2.7	At gå op ad rampen	343
9.2.8	Gå ned af rampe	343
9.2.9	At gå baglæns	343
9.2.10	At stå på hældende grund	343
9.2.11	Knæle	343
9.2.12	Aflastningsfunktion	344
9.3	MyModes	344
9.3.1	Omskiftning af MyMode med cockpit-appen	344
9.3.2	Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster	345
9.3.3	Tilkobling af ankellås	345
9.3.4	Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus	346
9.4	Ændring af proteseindstillinger	346
9.4.1	Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen	347
9.4.2	Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus	347
9.4.3	Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes	347
9.5	Slukning af produktet	348
9.6	Sluk/tænd for bluetooth på protesen	348
9.6.1	Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen	348
9.7	Visning af protesens status	349
9.7.1	Visning af status via cockpit-appen	349
9.7.2	Statusvisning i cockpit-appen	349
10	Yderligere driftstilstande (modi).....	349
10.1	Modus for tomt batteri	349
10.2	Modus ved opladning af protesen	349
10.3	Sikkerhedsmodus	349
10.4	Overtemperaturmodus	349
11	Rengøring	349
12	Vedligeholdelse.....	349
12.1	Serviceværkstedets mærkning af produktet	350
13	Juridiske oplysninger.....	350
13.1	Ansvar	350
13.2	Varemærke	350
13.3	CE-overensstemmelse	350
13.4	Lokale lovgivningsmæssige informationer	350
14	Tekniske data	351
15	Bilag.....	352
15.1	Anvendte symboler	352
15.2	Driftstilstande / fejlsignaler	353
15.2.1	Signalering af driftstilstande	353
15.2.2	Advarsels-/fejlsignaler	354
15.2.3	Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen	355
15.2.4	Statussignaler	356
15.3	Retningslinjer og producenterklæring	356
15.3.1	Elektromagnetiske omgivelser	356

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-25

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

Produktet "1B1-2=* Meridium" kaldes i det følgende produkt/komponent/protese/protese fod.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

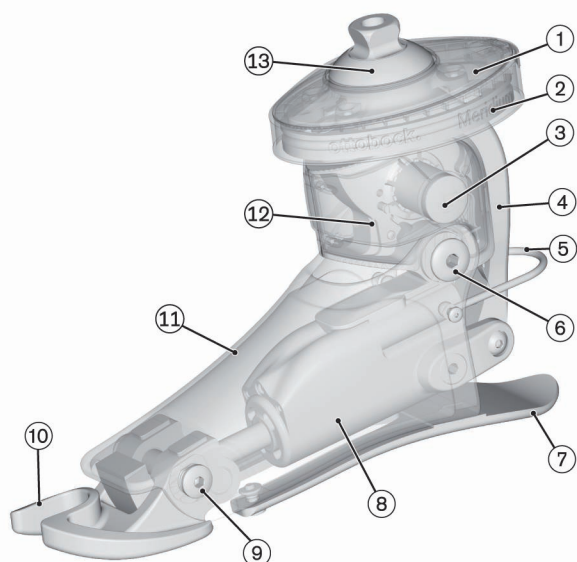
Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

Ifølge producenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Afslutnings-/tilslutningsplade
2. Kappe med ladebøsning
3. Batteri
4. Ankelfjeder
5. Hælbøjle
6. Ankelakse
7. Hælfjeder
8. Hydraulikenhed
9. Tåakse
10. Tåplade
11. Karbonramme
12. Hoved-elektronik
13. Kuglekalot med justeringskerne

2.2 Funktion

Dette produkt har en mikroprocessorstyret funktion til dæmpning af plantarfleksionen (bevægelse af foden i ankelleddet mod fodsålen) og dorsalfleksionen (bevægelse af foden i ankelleddet mod vristen).

Baserende på måleværdierne fra et integreret sensorsystem styrer mikroprocessoren en hydraulikenhed, som påvirker produktets dæmpningsmodstand.

Sensordataene aktualiseres og evalueres 100 gange i sekundet. Således opnås en dynamisk tilpasning i realtid af produktets bevægelsesmønster i den aktuelle bevægelsessituation (gangfase).

Med den mikroprocessorstyrede dæmpning af plantarfleksionen og dorsalfleksionen kan produktet tilpasses individuelt til patientens behov.

Produktet indstilles med indstillingssoftwaren „M-Soft“.

Produktet har MyMode-modi til særlige bevægelsesformer (f.eks. golf, ...). Disse forindstilles ved hjælp af indstillingssoftwaren og kan aktiveres ved hjælp af cockpit-appen eller et specielt bevægelsesmønster (se side 344).

Desuden er det muligt, hvis det er konfigureret i indstillingssoftwaren, at vælge en såkaldt låse-modus (ekstra modus „Ankle lock“), der blokerer protese fodens ankelled i den aktuelle stilling.

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 349).

Modus for tomt batteri gør det muligt at gå sikkert med tomt batteri. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 349).

Den mikroprocessorstyrede hydraulikken har følgende fordele

- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- At kunne stå stabilt på jævnt og skråt underlag
- Tilpasning af produkttegenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder og højder

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Knæled

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg knæled: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetik/Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Skumkosmetik 3S26

Fodkosmetik

- Translucent: 2C7=[proteseside][fodstørrelse]/1
- Beige: 2C7=[proteseside][fodstørrelse]/4
- Brun: 2C7=[proteseside][fodstørrelse]/15

[Proteseside]: L=venstre, R=højre

[Fodstørrelse]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Bestillingseksempel: Fodkosmetik til venstre protese fod i fodstørrelse 25 og farve beige
 Artikelnummer: 2C7=L25/4

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

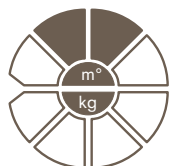
3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssigt store stødbelastninger (tennis, basketball, løb, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 351).

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor).

Fodstørrelse [cm]	24 til 25	26 til 29
Maks. kropsvægt [kg]	100	125

3.3 Indikationer

- Til brugere med unilateral knæ-eksartikulation og unilateral låramputation
- Til brugere med unilateral eller bilateral underbensamputation
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

3.5 Kvalifikation

Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

⚠ ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
- ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blotlagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

Styrt pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler og den tilsvarende ændrede dæmpningsmodstand.

⚠ FORSIGTIG**Selvdført manipulation på produktet og komponenterne**

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks autoriserede serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk belastning af produktet**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af produktet med et batteri, der har for lav ladetilstand**

Styrt pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og protesen oplades efter behov.
- ▶ Vær opmærksom på, at produktets driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, eller hvis batteriet er for gammelt.

⚠ FORSIGTIG**Indtrængen af væske i produktet**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejlfunktion.

- ▶ Produktet er, hvis fodkosmetikken er intakt, beskyttet mod stænk vand fra alle retninger. Men det er imidlertid ikke beskyttet mod neddykning i vand, ej heller mod vandstråler og damp.
- ▶ Hvis der er trængt vand ind i produktet, fjern fodkosmetikken og lad begge dele tørre. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Såfremt der er trængt saltvand ind, skal fodkosmetikken omgående fjernes. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

⚠ FORSIGTIG**Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssigt store stødbelastninger (tennis, basketball, løb, ...) eller ekstrem sport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk belastning under transporten**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Du må kun benytte transportemballagen til transport.

⚠ FORSIGTIG**Slitage på produktkomponenterne**

Styrt på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

- ▶ Af hensyn til patientens sikkerhed samt for at opretholde driftssikkerheden og bibeholde produktets garanti skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn).

⚠ FORSIGTIG**Brug af ikke godkendt tilbehør**

- > Styrt på grund af produktets fejlfunktion som følge af reduceret immunitet.
- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør samt de signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Leveringsomfang" (se side 332) og "Tilbehør" (se side 332).

BEMÆRK**Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

BEMÆRK**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

INFORMATION

Ved anvendelse af eksoprotetiske komponenter kan der opstå lyde på grund af hydraulisk udførte styrefunktioner, eller grundet komponentens bevægelser i fodkosmetikken. Lydudviklingen er normal og er uundgåelig. Den er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i komponentens levetid, skal komponenten omgående kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri**⚠ FORSIGTIG****Opladning af protese, der sidder på**

- > Styrt, når brugeren går, og det tilsluttede ladeapparat hænger fast.
- > Styrt pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at protesen skal tages af, før den oplades.

⚠ FORSIGTIG**Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/opladeren/ladekablet for skader inden brug.
- ▶ Udsift den beskadigede strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel.

BEMÆRK**Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat**

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

4.5 Informationer om ladeapparatet**BEMÆRK****Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

BEMÆRK**Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet**

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke strømforsyningsenheden/ladeapparatet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet for synlige skader før hver brug.

BEMÆRK**Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde**

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 351).

BEMÆRK**Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet**

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af fagfolk, der er autoriseret af Ottobock.

4.6 Vejledning i opbygning / indstilling**⚠ FORSIGTIG****Anvendelse af uegnede protesekomponenter**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet eller brud på bærende dele.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som er angivet i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 324).

⚠ FORSIGTIG**Brug af ikke godkendt tilbehør**

> Styrt på grund af fejlfunktion af produktet som følge af reduceret immunitet.

> Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.

- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør, signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Kombinationsmuligheder", (se side 324), "Leveringsomfang" (se side 332) og "Tilbehør" (se side 332).

⚠ FORSIGTIG**Forkert opbygning eller montering**

Styrt på grund af beskadigede protesekomponenter.

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG**Frakobling eller oprettelse af forbindelse under indstillingsproceduren med indstillingssoftwaren**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Patientens produkt, som er påsat, må ikke være uden opsyn under indstillingsproceduren med indstillingssoftwaren.
- ▶ Overhold bluetooth-forbindelsens maksimale rækkevidde.
- ▶ Under dataoverførslen (pc til produkt) skal patienten stå roligt eller sidde ned.
- ▶ Hvis der skulle ske en utilsigtet afbrydelse af forbindelsen under indstillingsproceduren, skal bandagisten omgående advare patienten og foretage sikkerhedsforanstaltninger.
- ▶ Efter afsluttet indstilling skal forbindelsen til produktet altid frakobles.

⚠ FORSIGTIG**Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingssoftwaren**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Deltagelsen i en Ottobock produktoplæring er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer i forbindelse med kvalifikation til software-opdateringer.
- ▶ Den korrekte indtastning af patientdata (f.eks. kropsvægt) er et vigtigt kriterium for kvaliteten af behandlingen.
- ▶ Indtast altid vægten i den indstillede enhed.
- ▶ Sørg for at vælge og indtaste de nødvendige mål korrekt.
- ▶ Hvis patienten bruger hjælpemidler (f.eks. krykker eller stokke) under indstillingen, kræves en efterjustering, så snart disse hjælpemidler ikke mere anvendes.

4.7 Anvisninger om ophold i visse områder**⚠ FORSIGTIG****For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

⚠ FORSIGTIG**Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Produktet må ikke være i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG**Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringsystemer, metaldetektorer)**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Sørg for, at patienten under afprøvningen ikke opholder sig i nærheden af stærkt magnetiske og elektriske støjkluder (f.eks. tyverisikringsystemer, metaldetektorer, ...). Såfremt sådanne ophold ikke kan undgås, skal man sørge for, at patienten har støtte, når han/hun går eller står (f.eks. vha. et gelænder eller en person).
- ▶ Vær generel opmærksom på uventet ændret dæmpningsmodstand i produktet, når du befinder dig i nærheden af elektronisk eller magnetisk udstyr.

⚠ FORSIGTIG**Pas på, når du går ind i rum eller områder med stærke magnetiske felter (f.eks. MR-scannere, MR- og (CT)-udstyr, ...)**

- > Styrt på grund af uventet begrænset bevægelsesomfang, udløst af metalgenstande, der har sat sig fast på magnetiserede komponenter.
- > Irreparabel skade på produktet som følge af det stærke magnetiske felt.
- ▶ Sørg for, at patienten tager produktet af, før denne går ind i et sådant rum eller område og anbring produktet uden for dette rum eller område.
- ▶ Såfremt produktet har fået skader, som skyldes påvirkning fra et stærkt magnetisk felt, kan det ikke repareres.

⚠ FORSIGTIG**Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Sørg for, at patienten under afprøvningen ikke opholder sig i områder med temperaturer, der ligger uden for det tilladte temperaturområde (se side 351).

4.8 Informationer om brug**⚠ FORSIGTIG****Gang op ad trapper**

Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet.

- ▶ Sørg for, at patienten altid holder fast i gelænderet, når denne går op ad trapper, og at størstedelen af fodsålen sættes på trinnet. Hvis kun den forreste del af foden sættes på trappetrinnet, kan der ske det, at tåpladen klapper væk.
- ▶ Instruér patienten i, at denne skal være særdeles forsigtig ved gang op ad trapper, når børn bæres på armen.

⚠ FORSIGTIG**Gang ned ad trapper**

Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Sørg for, at patienten altid holder fast i gelænderet, når denne går ned ad trapper, og at størstedelen af foden sættes på trinnet. Det er ikke nødvendigt at foretage en afrulning over trinnets kant.
- ▶ Instruér patienten i, at denne skal være særdeles forsigtig, når denne går ned ad trappen, når børn bæres på armen.

⚠ FORSIGTIG**Høj temperatur på hydraulikenheden som følge af uafbrudt høj aktivitet (f.eks. længerevarende gang ned ad en bakke)**

Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet, idet produktet anvendes i overtemperaturmodus.

- ▶ Hold øje med de pulserende vibrationssignaler, så snart de udsendes. Disse er tegn på risiko for en overopledning.
- ▶ Umiddelbart efter, at disse pulserende vibrationssignaler er blevet udsendt, skal aktiviteten reduceres, for at hydraulikenheden kan afkøle.
- ▶ Vær opmærksom på, at bevægelsesomfanget i knogleledet reduceres ved stigende temperatur, indtil der til sidst kan udføres en fuldstændig fastlåsning i knogleledet. Derfor er det særligt vigtigt at være forsigtig ved gang ned ad trapper.
- ▶ Når de pulserende vibrationssignaler er holdt op, kan aktiviteten genoptages i ubegrænset omfang.

⚠ FORSIGTIG**Ikke korrekt udført modus-skift**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Instruér patienten i, at den ændrede dæmpningsindstilling skal kontrolleres efter omskiftningen, og at patienten være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når aktiviteterne i MyMode er afsluttede.
- ▶ Aflast produktet og korriger i givet fald omskiftningen.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af protesefoden uden fodkosmetik**

Styrt, fordi brugeren glider på glatte gulve (fliser).

- ▶ Protesefoden må ikke anvendes uden passende fodkosmetik.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af protesefoden med beskadiget fodkosmetik**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Protesefoden må ikke anvendes, hvis fodkosmetikken er beskadiget. Beskadiget fodkosmetik skal udskiftes omgående, inden foden benyttes.

4.9 Informationer om sikkerhedsmodi**⚠ FORSIGTIG****Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 354).

⚠ FORSIGTIG**Sikkerhedsmodus, der ikke kan aktiveres pga. en fejlfunktion, udløst af vandindtrængning eller mekanisk beskadigelse**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Det er forbudt at anvende et defekt produkt.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG**Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Hvis sikkerhedsmodusen ikke kunne deaktiveres ved opladning af batteriet, drejer det sig om en permanent fejl.
- ▶ Det er forbudt at anvende et defekt produkt.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG**Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibrering)**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 354).
- ▶ Så snart der udsendes en sikkerhedsmeddelelse, må produktet ikke anvendes længere.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

4.10 Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen**⚠ FORSIGTIG****Ukorrekt håndtering af det mobile terminaludstyr**

Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af uventet skift til en MyMode-modus.

- ▶ Instruér patienten i den korrekte håndtering af det mobile terminaludstyr med cockpit-appen ved hjælp af brugsanvisningen (bruger).

⚠ FORSIGTIG

Selvudførte ændringer eller modificering af det mobile terminaludstyr

Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af uventet skift til en MyMode.

- ▶ Foretag ingen selvudførte ændringer på det mobile terminaludstyrs hardware, som app'en er installeret på.
- ▶ Foretag ingen selvudførte ændringer på det mobile terminaludstyrs software/firmware ud over en opdatering af softwaren/firmwaren.

⚠ FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift med det mobile terminaludstyr

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Instruér patienten i, at den ændrede dæmpningsindstilling skal kontrolleres efter omstillingen, og at patienten skal være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver og visningen på det mobile terminaludstyr.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når aktiviteterne i MyMode er afsluttet.

BEMÆRK

Tilsidesættelse af systemforudsætninger til installation af cockpit-appen

Fejlfunktion på det mobile terminaludstyr.

- ▶ Installér kun cockpit-appen på de mobile slutenheder og versioner, der svarer til oplysningerne i de pågældende online-butikker (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMATION

De viste illustrationer i denne brugsanvisning, er kun beregnet som eksempel og kan afvige afhængigt af den anvendte mobile enhed og version.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Meridium 1B1-2
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. ladeapparat til C-Leg 4E50-2
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. protesepas 647F542
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)
- 1 stk. fodkosmetik 2C7 inkl. brugsanvisning
- 1 stk. kappe-sæt 4G872=*
- 1 stk. værktøj til udskiftning af fodkosmetik 2C101

Cockpit-app til download fra internetsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men kan bestilles separat:

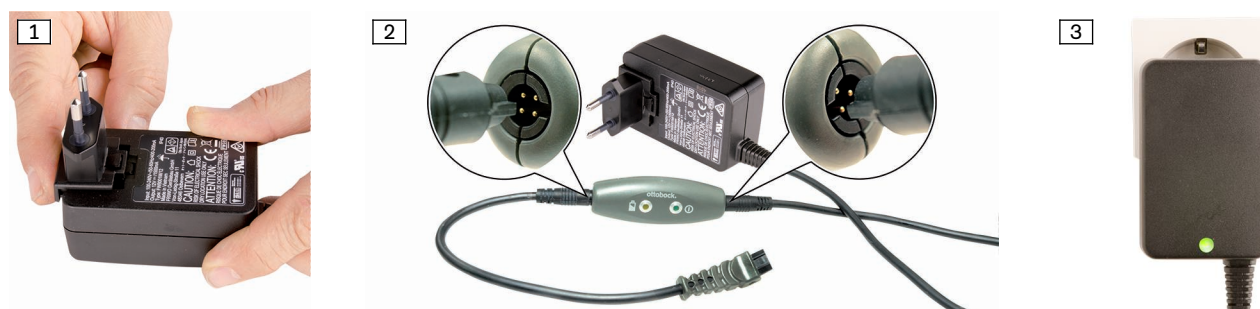
- BionicLink PC 60X5
- 1 stk. Y-adapterkabel 757P48
Dette benyttes til opladning af flere produkter samtidigt (f.eks. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) med strømforsyningsenheden 757L16-4.
- Opspændingsværktøj 704G30

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Til opladning af batteriet skal strømforsyningsenhed 757L16-4 og ladeapparat 4E50-2 anvendes.
- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales daglig opladning.
- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det først at frakoble forbindelsen fra ladeapparatet til produktet umiddelbart før brug.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det oplades, indtil den gule lampe (LED) slukker på ladeapparatet, dog mindst 4 timer. Derigennem kalibreres ladetilstanden via cockpit-appen ved at protesen vendes. Såfremt forbindelsen mellem ladeapparatet og protesen afbrydes for tidligt, svarer visningen af ladetilstanden via cockpit-appen samt ved at vende protesen, eventuelt ikke til den faktiske ladetilstand.
- Protese fodens ankelled er spærret under opladningen.
- Når produktet ikke anvendes, kan batteriet aflades.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Stik ladekablet med det runde, **fire-polede** stik i bøsningen **OUT** på ladeapparatet, indtil stikket går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- 3) Stik strømforsyningsenhedens runde, **trepoledede** stik i bøsningen **12V** på ladeapparatet, indtil det går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- 4) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.
→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet lyser (se ill. 3).
→ Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 354).

6.2 Opladning af protesens batteri



- 1) Åbn afdækningen på ladebøsningen.
- 2) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
INFORMATION: Vær opmærksom på indstiksretningen!
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 356).
- 3) Opladningen startes.
→ Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, slukker den gule lysdiode på ladeapparatet.
- 4) Efter afsluttet opladning frakobles forbindelsen til produktet.
→ Der udføres en selvtest af elektronikken, der bekræftes ved tilbagemeldinger (se side 356).
- 5) Luk afdækningen på ladebøsningen.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

INFORMATION

Under opladningen kan ladetilstanden ikke vises.



- 1) Drej protesen 180° (undersiden af foden skal pege opad).
- 2) Hold protesen roligt og afvent bip-lydene.

Protese fod med knæled:

Bip-lyden til knæleddet udsendes efter ca. 2 sekunder.

Bip-lyden til protese foden udsendes efter ca. 4 sekunder.

Protese fod uden knæled:

Bip-lyden til protese foden udsendes efter ca. 2 sekunder.

Biplyd	Vibrationssignal	Batteriets ladetilstand
5x kort	–	Over 80 %
4x kort	–	66 % til 80 %
3x kort	–	51 % til 65 %
2x kort	–	36 % til 50 %
1x kort	3x langt	20 % til 35 %
1x kort	5x langt	under 20 %

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 346).

Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen:

Når Cockpit-appen er startet, vises den aktuelle ladetilstand på skærbilledets nederste linje:



1. 38 % – Batteriets ladetilstand for den aktuelt tilsluttede komponent

7 Indretning til brug

7.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsatning og fjernelse af fodkosmetikken fremgår af brugsanvisningen, som vedlægges fodkosmetikken.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering/afmontering og ukorrekt brug af fodkosmetik

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Brug kun protese foden sammen med fodkosmetikken.
- ▶ Fjern kun fodkosmetikken fra protese foden, hvis det er absolut nødvendigt.
- ▶ Til monteringen/afmonteringen må udelukkende anvendes udskiftningshjælpen 2C101 og opspændingsværktøjet 704G30.
- ▶ Udskift slidte fodkosmetikker. Protese foden må ikke anvendes, hvis fodkosmetikken er beskadiget.

INFORMATION

Inden montering af komponenten på røradapteren skal komponentens serienummer noteres. Dette befinder sig ved siden af justeringskernen på kuglekalotten (se side 323).

Serienummeret benyttes til oprettelse af forbindelse til indstillingssoftwaren, til oprettelse af forbindelse til cockpit-appen og til registrering i protesepasset.

7.2 Opbygning**7.2.1 Indstilling med indstillingssoftwaren "M-Soft"****7.2.1.1 Indledning**

Indstillingssoftwaren "M-Soft" muliggør en optimal indstilling af produktet til patienten. Indstillingssoftwaren fører dig igennem indstillingen trin for trin. Efter fuldendt indstilling kan indstillingsdataene gemmes og udskrives til dokumentation. Efter behov kan disse data hentes igen og indlæses i produktet.

Yderligere informationer fremgår også af den integrerede onlinehjælp i indstillingssoftwaren.

Opdatering af indstillingssoftwaren M-Soft

- 1) Klik på datastationens menuliste "**Help > About**", når der er oprettet en internetforbindelse.
 - Vinduet med versioner af allerede installerede programmer og fabrikantadresse åbner.
- 2) Klik på knappen "**Check for updates**" i dette vindue.
 - Der søges efter opdateringer til allerede installerede softwareprodukter og komponenter via internettet.
- 3) Hvis der er tilgængelige opdateringer, klikkes i højre kolonne "**Download**" for at downloade og gemme opdateringen.
- 4) Pak "ZIP-filen" ud og klik herefter på "Udfør".

INFORMATION**Cybersikkerhed**

- ▶ Sørg altid for, at dit styresystem på din pc er opdateret, og installér aktuelle sikkerhedsopdateringer.
- ▶ Beskyt din pc mod, at uvedkommende kan få adgang til den (f.eks. ved hjælp af virusscanner, beskyttelse med adgangskode,...).
- ▶ Brug ikke usikre netværk.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cybersikkerheden.

7.2.1.2 Dataoverførsel mellem produktet og pc'en

Indstillingerne på produktet med indstillingssoftwaren kan kun gennemføres vha. Bluetooth-dataoverførsel. Hertil skal der oprettes en trådløs Bluetooth-forbindelse mellem produktet og pc'en vha. Bluetooth-adapteren "BionicLink PC 60X5". Brugen og installationen af "BionicLink PC60X5" er beskrevet i brugsanvisningen, der er vedlagt adapteren.

7.2.1.3 Forberedelse af produktet til oprettelse af forbindelse med indstillingssoftwaren


Såfremt produktet ikke udsender signaler, når ladetilstanden tjekkes (Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder), er enten batteriet fladt, eller produktet er slukket.

Tænding af produktet

- 1) Stik strømforsyningen med ladeapparatet i stikdåsen.
 - 2) Stik ladeapparatet i produktet.
 - 3) Afvent tilbagemeldingssignalerne.
 - 4) Frakobl ladeapparatet fra produktet.
- Når der udsendes tilbagemeldingssignaler (selvtest), er produktet tændt.

Tænd for bluetooth

I udleveringstilstanden er protesens Bluetooth-funktion tændt.

Via Cockpit-appen eller via indstillingssoftwaren kan Bluetooth-funktionen frakobles. Ved frakoblet Bluetooth-funktion er denne tændt midlertidigt i 2 minutter efter til-/frakobling af ladeapparatet og slukkes herefter automatisk igen. Er der en aktiv forbindelse til en pc (symbolet  lyser), afbrydes Bluetooth-funktionen ikke automatisk.

7.2.2 Grundopbygning i opbygningsapparat

Ved korrekt grundopbygning, f.eks. i opbygningsapparatet PRO.S.A. Med Assembly (743A200) udnyttes produktets fordele optimalt. Hvis opbygningsapparatet L.A.S.A.R. Assembly (743L200) er disponibelt, kan dette ligeledes

benyttes.

Opbygningen kan også gennemføres med laserlinje/lodlinje

Ved opbygning skal følgende punkter overholdes:

- For at alle funktioner i protese fodden udføres korrekt, skal opbygningsanbefalingerne følges.
- Den statiske opbygning i **opbygningsapparatet** skal altid foregå **uden sko**, da det ellers ikke er muligt at foretage en korrekt indstilling.
- På den distale yderside af fodkosmetikken er der en markering. Markeringen fungerer som orientering til opbygningspunktet på foden.
- Inden påbegyndelse af opbygningen skal protese fodden sættes i opbygningsmodus ved hjælp af indstillingssoftwaren (faneblad „Alignment“, Tab „Alignment Recommendation“). Det er kun i opbygningsmodus, at protese fodden låses i neutralstilling for at muliggøre en korrekt statisk opbygning.

Fodstørrelse (cm)	Midten af foden foran opbygningslinjen	Hælhøjde
24 – 29	30 mm	0 mm

Basisopbygning til Transtibial (TT)-modulære benproteser

Ved de TT-modulære benproteser skal informationerne om opbygningen hentes fra indstillingssoftwaren (se også TT-modulære benproteser: 646F336).

Basisopbygning til transfemoral (TF) modulære benproteser

Ved TF-modulære benproteser skal opbygningsanbefalingerne til det tilsvarende Ottobock knæled følges (se også TF-modulære benproteser: 646F219).

7.2.3 Statisk optimering af opbygning

- Tilpas protesen ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture, hvis denne er til rådighed.
- Benyt producentens monteringsanvisning (TF-modulære benproteser: **646F219**, TT-modulære benproteser: **646F336**).

7.2.4 Dynamisk optimering af opbygning

Inden den dynamiske optimering af opbygningen påbegyndes, skal hælhøjden indstilles korrekt!

- En dynamisk optimering af opbygningen er ikke nødvendig, hvis den statiske situation er tilfredsstillende. Tilpasningen, hvad angår korrekt hælkontakt, en nem afrulning og en optimal vægtskydning til den kontralaterale side, foretages via indstillingssoftwaren.
- Indstil protesen i frontalniveaue (ML) ved at ændre vinklen eller forskyde de medial-laterale skrue (se 646F336) for at minimere et eventuelt sideslag i knæet.

7.2.5 Montering af afdækningsplade/tilslutningsplade/kappe

Afhængig af anvendt kosmetik (skumkosmetik, Protector) skal det pågældende passende element vælges fra kappe-sættet og monteres på produktet.

7.2.5.1 Montering af kappe

Kappen er det afsluttende element på fodkosmetikken.

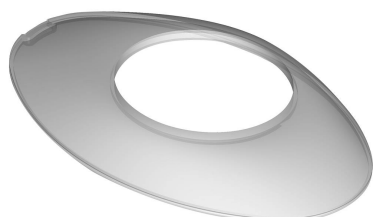
- ▶ Monter kappen i henhold til fodkosmetikkens brugsanvisning.



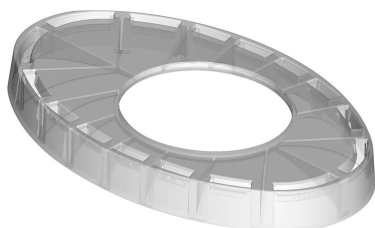
7.2.5.2 Montering af afdækningsplade

Afdækningspladen anvendes, hvis der ikke foreligger nogen form for kosmetik (Protector, skumkosmetik).

- ▶ Sæt afdækningspladen på den allerede monterede kappe.



7.2.5.3 Montering af tilslutningspladen Protector

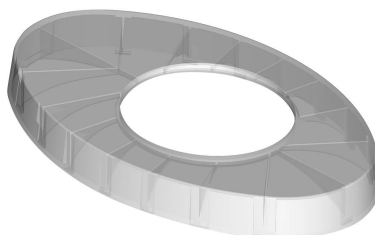


Tilslutningspladen Protector danner forbindelsen mellem protesefoden og Protector.

- 1) Påfør lim på kappen på 4 steder (ca. 15 mm lange striber med lim).
- 2) Sæt tilslutningspladen Protector på den allerede monterede kappe.
- 3) Fastgør klipsene på fodmanchetten på tilslutningspladen Protector.

INFORMATION: Overhold brugsanvisningen 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montering af tilslutningspladen skumkosmetik



Tilslutningspladen skumkosmetik danner forbindelsen mellem protesefod og skumkosmetik.

- 1) Sæt tilslutningspladen skumkosmetik på den allerede monterede kappe.
- 2) Klip skumkosmetikken til, så den passer til tilslutningspladen skumkosmetik.
- 3) Kontaktfladerne smøres med kontaktlim 636N9.
- 4) Sæt skumkosmetikken på tilslutningspladen skumkosmetik.

8 Cockpit-app



Det er muligt at skifte fra basis-modus til de forindstillede MyMode-modi med cockpit-appen. Desuden kan man hente informationer om produktet (skridttæller, batteriets ladetilstand, ...).

Med appen kan brugeren til en vis grad ændre produktets daglige bevægelser (f.eks. ved tilvænning til produktet). Næste gang, patienten kommer, kan disse ændringer følges med indstillingssoftwaren.

Informationer om cockpit-appen

- Cockpit-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Yderligere informationer fremgår af følgende internetside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Til download af cockpit-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).
- Brugerfladens sprog på cockpit-appen kan kun ændres ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Afhængig af den anvendte version af cockpit-appen, svarer brugeroverfladens sprog på cockpit-appen til sproget på den mobile enhed, hvor cockpit-appen anvendes.
- Når der oprettes forbindelse første gang, skal serienummeret på den komponent, der skal forbindes, registreres hos Ottobock. Hvis registreringen bliver afvist, kan cockpit-appen for denne komponent kun anvendes begrænset.
- For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt. Hvis Bluetooth er slukket, kan Bluetooth tændes enten ved at vende protesen (fodsål skal pege opad) eller ved at til-/frakoble ladeapparatet. Derefter er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan man derefter lade protesens Bluetooth være tændt hele tiden (se side 348).
- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

8.1 Førstegangsforsendelse mellem cockpit-appen og komponent

Inden forbindelsen oprettes, skal følgende punkter overholdes:




- Komponentens Bluetooth skal være tændt (se side 348).
- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Det mobile terminaludstyr må ikke være indstillet i "flyvemodus" (offline-modus), hvor alle trådløse forbindelser er slukket.

- **Der skal være en internetforbindelse fra det mobile terminaludstyr.**
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

INFORMATION

Hvis du har mistet dit Bluetooth PIN-kort, hvorpå komponentens Bluetooth PIN og serienummer står, kan Bluetooth PIN findes vha. indstillingssoftwaren.

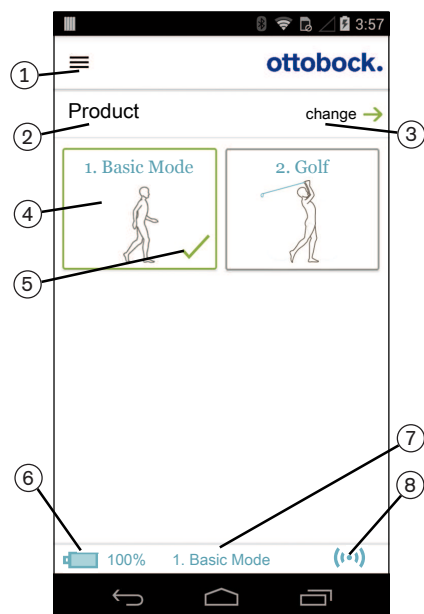
8.1.1 Førstegangsstart af cockpit-appen







- 1) Klik på cockpit-appens symbol ().
→ Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
 - 2) Accepter licensaftalen (EULA) ved at trykke på knappen **Accept**. Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan cockpit-appen ikke anvendes.
→ Velkomstbilledet vises.
 - 3) Vend protesen med fodsålen opad eller til- og frakobl igen ladeapparatet for at tænde for registreringen (synlighed) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
 - 4) Tryk på knappen **Add component**.
→ Forbindelsesassistenten startes, som hjælper dig med at oprette forbindelsen.
 - 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
 - 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN oprettes forbindelsen til komponenten.
→ Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 bip-lyde, og følgende symbol () vises.
Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet ().
- Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Det kan vare op til et minut. Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

INFORMATION

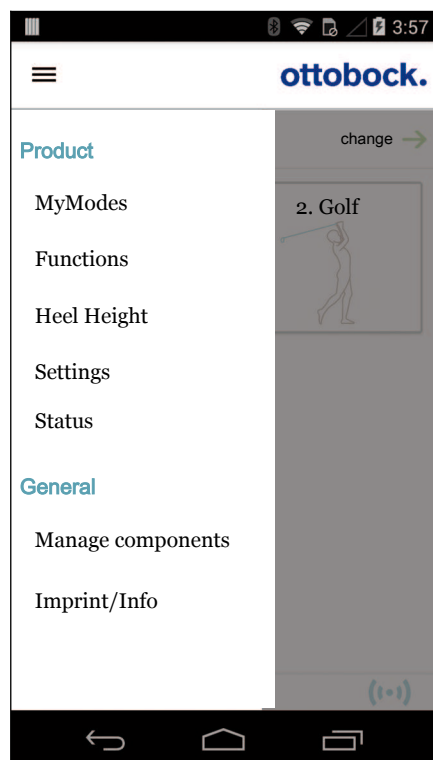
Når den første forbindelse til komponenten er lykkedes, tilsluttes appen altid automatisk, når der startes op. Der kræves ingen yderligere handlinger.

8.2 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Vis navigationsmenuen (se side 339)
2. Product
Navnet på komponenten kan kun ændres via indstillingssoftwaren.
3. Hvis der er gemt forbindelser til flere komponenter, kan der skiftes mellem de gemte komponenter ved at trykke på menupunktet **change** (se side 339).
4. MyModes-modi, der er konfigureret via indstillingssoftwaren.
Skift modus ved at trykke på det pågældende symbol og bekræfte ved at trykke på **OK**.
5. Aktuelt valgt modus
6. Komponentens ladetilstand.
 -  Komponentens batteri er fuldstændigt opladet
 -  Komponentens batteri er tomt
 -  Komponentens batteri oplades
 Desuden vises den aktuelle ladetilstand i %.
7. Visning og benævnelse af den aktuelt valgte modus (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. () Forbindelsen til komponenten er oprettet
 () Forbindelsen til komponenten er afbrudt. Det forsøges at genoprette forbindelsen automatisk.
 () Ingen forbindelse til komponenten.

8.2.1 Cockpit-appens navigationsmenu



Ved at trykke på symbolet ☰ i menuen vises navigationsmenuen. I denne menu kan der foretages yderligere indstillinger på den forbundne komponent.

Product

Navn på den forbundne komponent

MyModes

Tilbage til hovedmenuen for at skifte MyModes-modi

Heel Height

Indstilling af hælhøjde (se side 341)

Functions

Hent yderligere funktioner for komponenten (f.eks. frakobling af bluetooth) (se side 348)

Settings

Ændring af indstillinger for valgt modus (se side 346)

Status

Hente informationer om den forbundne komponent (se side 349)

Manage components

Tilføje, slette komponenter (se side 339)

Imprint/Info

Visning af informationer/lovgivningsmæssige informationer om cockpit-appen

8.3 Administration af komponenter

Med denne app kan man gemme forbindelser med op til fire forskellige komponenter. En komponent kan dog altid kun være forbundet med et mobilt terminaludstyr.

INFORMATION

Før oprettelse af forbindelsen henvises til punkterne i kapitlet "Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent" (se side 337).

8.3.1 Tilføje komponent

- 1) Tryk på symbolet ☰ i hovedmenuen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Manage components**" i navigationsmenuen.
- 3) Vend protesen med fodsålen opad eller til- og frakobl igen ladeapparatet for at tænde for registreringen (synlighed) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen "+".
→ Forbindelsesassistenten startes, og den hjælper dig med at oprette forbindelsen.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN oprettes forbindelsen til komponenten.
→ Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 bip-lyde, og følgende symbol vises (📶).
Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).
→ Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Det kan vare op til et minut. Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

INFORMATION

Hvis det ikke skulle være muligt at oprette en forbindelse til en komponent, skal følgende skridt udføres:

- ▶ Såfremt den er registreret, skal komponenten slettes fra cockpit-appen (se kapitlet "Slette komponent")
- ▶ Tilføj komponenten igen til cockpit-appen (se kapitlet "Tilføje komponent")

INFORMATION

Efter aktivering af komponentens "synlighed" (komponenten med fodsål vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. Smartphone). Hvis registrering eller oprettelsen af forbindelsen skulle være for længe, afbrydes oprettelsen af forbindelsen. I det tilfælde skal komponenten med fodsålen igen vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles.

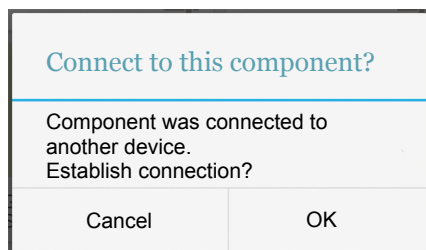
8.3.2 Slette komponent

- 1) Tryk på symbolet ☰ i hovedmenuen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Manage components**" i navigationsmenuen.
- 3) Tryk på knappen "**Edit**".
- 4) Tryk på den komponent, der skal slettes, på symbolet 🗑️.
→ Komponentens slettes.

8.3.3 Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder

Forbindelsen til en komponent kan gemmes i flere mobile terminalenheder. Samtidigt kan dog altid kun en enkelt mobil terminalenhed aktuelt være forbundet med komponenten.

Hvis der aktuelt allerede er oprettet en forbindelse fra en komponent til en anden terminalenhed, vises følgende information ved oprettelse af forbindelsen:



- ▶ Tryk på knappen **OK**.
- Forbindelsen til den sidst forbundne mobile terminalenhed afbrydes, og der oprettes en forbindelse til den aktuelle mobile terminalenhed.

9 Anvendelse**9.1 Indstilling af hælhøjde**

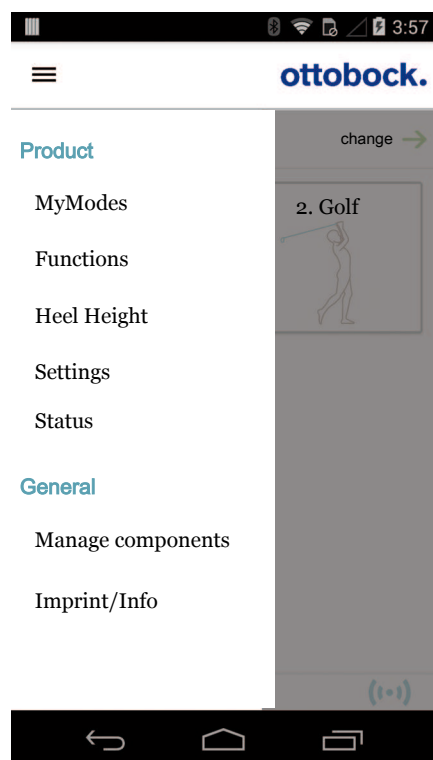
Indstillingen af hælhøjden skal foregå på et jævnt underlag. Hvis underlaget er skævt, fås en forkert måleværdi af hælhøjden og resulterer i ukorrekt regulering af dæmpningsmodstand.

Ved for høje hæle kan styringen af protesefoden eventuelt fungere forkert, idet bevægelsen af ankelleddet er for lille. Dette gælder især ved små fødder, ved fremad rykkede hæle, ved gang ned ad trapper og ramper, og når brugeren står på hældende underlag. Derfor skal den maksimale hælhøjde overholdes, som beskrevet i kapitlet "Tekniske data" (se side 351).

9.1.1 Indstilling af hælhøjde ved hjælp af bevægelsesmønster

- 1) Tag skoen på med den nye hælhøjde.
 - 2) Stræk foden med protesefoden ud til siden.
 - 3) Sving foden 3 gange ud til siden.
→ Der udsendes en bip-lyd for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
 - 4) Anbring fødderne på samme niveau og sørg for, at hæl og fodspids berører gulvet.
 - 5) Belast fødderne jævnt.
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise, at den nye hælhøjde er gemt.
- INFORMATION:** Hvis der ikke gives en tilbagemelding (f.eks. bip-lyd), var det ikke muligt at gemme hælhøjden. Gentag målingen af hælhøjden.

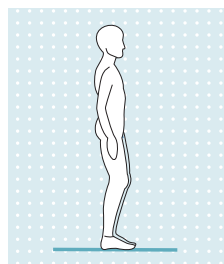
9.1.2 Indstilling af hælhøjde med Cockpit-appen



- 1) Komponenten skal være forbundet og den ønskede modus være indstillet i hovedmenuen, når der trykkes på symbolet ☰.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet „**Heel Height**“.
- 3) Følg anvisningerne på billedskærmen.
- 4) Tryk på menupunktet „**Set the heel height**“.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.

9.2 Bevægelsesmønstre i basismodus (modus 1)

9.2.1 Stå



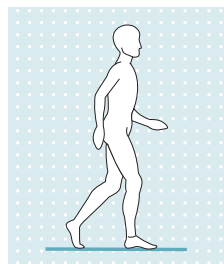
Den intuitive standfunktion registrerer de situationer, hvor protesen holdes roligt i standfasen. Ståpositionen sikres ved en høj dæmpning af dorsalfleksionen med lodret underben. Plantarfleksionen er kun dæmpet minimalt for at kunne være i stand til at trække underbenet tilbage til den neutrale position, når ståpositionen skal korrigeres.

Når protesens aftryk fremad, eller når den løftes fra underlaget, frakobles funktionen.

Når brugeren har været i bevægelse og bliver stående med protesesiden, kan der ske det, ved en bestemt ankelposition, at brugeren synker ned i knæleddet ved aftrykningen. For at opnå en stabil ståposition igen skal benet anbringes ind under kroppen igen, hvorefter benet strækkes eller hælen belastes.

Når brugeren står, kan aflastningsfunktionen anvendes (se side 344).

9.2.2 Gang



De første forsøg med at gå med protesefoden skal altid foregå under vejledning af et faguddannet personale.

Når brugeren går, tilpasses dorsalfleksionens og plantarfleksionens dæmpninger til den aktuelle gangfase og muliggør således en fysiologisk korrekt gang.

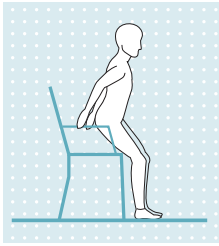
Når hælen sættes i, øges plantarfleksionens dæmpning således, at ståfase-fleksionen i knæet understøttes.

I ståfasen føres underbenet vha. dorsalfleksionens øgede dæmpning ind i en udvidet aftrykning. Aftrykningen tilpasses automatisk gåhastigheden.

Ved overgangen til svingfasen øges plantarfleksionens dæmpning for at undgå, at fodspidsen sænkes, og frihøjden bibeholdes.

I svingfasen tilpasses plantarfleksionens dæmpning altid underbenets aktuelle position. Dermed er det muligt at sætte foden behageligt ned med en passende hæl vinkel afhængig af den enkelte skridtlængde.

9.2.3 Sætte sig/sidde



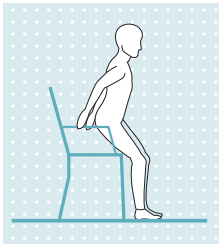
Sætte sig ned

- 1) Anbring begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
- 2) Belast begge ben ens, når du sætter dig ned og brug armlænene, hvis der er nogle.
- 3) Bevæg bagdelen hen i mod ryglænet og bøj overkroppen fremover.

Sidde

Når brugeren sidder, kan aflastningsfunktionen anvendes. Samtidigt sænkes fodspidsen for at opnå en mere naturlig fodstilling (se side 344).

9.2.4 Rejse sig

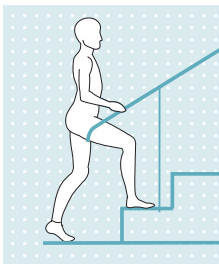


- 1) Fødderne skal anbringes i samme højde. Sørg for, at foden er skubbet lodret ind under knæet eller mere fremad, og at fødderne er belastet ens.

INFORMATION: Hvis protesefoden sættes længere bagud end den lodrette position under knæet, kan ankelleddet blokere.

- 2) Bøj overkroppen fremover.
- 3) Støt hænderne på armlænene.
- 4) Rejs dig op, når du støtter hænderne herpå. Belast fødderne ens.

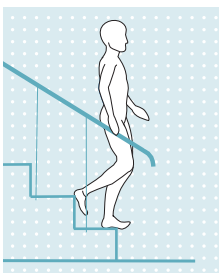
9.2.5 Gå op ad trappen



Positionen sikres ved en høj dæmpning af dorsalfleksionen, når underbenet er lodret. Afhængig af behandling, er en alternerende gang op ad trappe mulig.

Ved gang op ad trapper skal man holde fast i gelænderet.

9.2.6 Gå ned ad trappe



Denne funktion skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt fod-isæt kan systemet reagere korrekt og tillade en kontrolleret afslutning. Bevægelsen skal ske i et fortløbende mønster for at muliggøre et jævnt bevægelsesforløb.

Trappefunktionen kan aktiveres med indstillingssoftwaren. Yderligere informationer om trappefunktionen fremgår af følgende kapitel.

- 1) Hold fast i gelænderet med en hånd.
- 2) Anbring benet med protesefoden således på trinnet, at hele foden så vidt muligt står på trinnet.

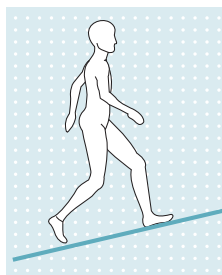
INFORMATION: Det er ikke nødvendigt at foretage en afslutning af foden over trinets kant.

- 3) Sæt den kontralaterale side på det næste trin.
Kontroller samtidig, om knæleddet og protesefoden tillader denne bevægelse.
- 4) Benen med protesefoden sættes på det næstfølgende trin.
- 5) Ved slutningen af trappen og ved overgangen til jævnt underlag, skal der tages et større skridt for at løfte protesefoden korrekt væk fra trappen og skifte over til den normale gangfase.

9.2.6.1 Trappefunktion

Trappefunktionen muliggør en større afslutning ved gang ned af trapper. Der skal tændes for denne funktion ved alternerende gang op ad trappe. Hvis man ikke ønsker en alternerende gang ned ad trappe, kan der slukkes for denne funktion. Yderligere informationer om tænding/slukning se side 347.

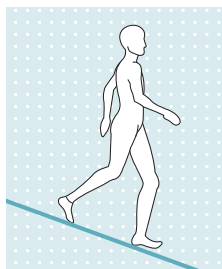
9.2.7 At gå op ad rampen



Foden placeres allerede ved det første skridt på rampens hældning og muliggør en afrulning, hvis hælen eller midten af foden sættes i. Samtidig skal underbenet stå næsten lodret i forhold til rampens flade, og hele foden skal sættes på rampen.

Hvis man sætter forfoden på rampen med underbenet i en meget skrå vinkel (f.eks. på meget stejle ramper), sikrer foden dorsalfleksionen og gør det muligt at løfte kroppen stabilt.

9.2.8 Gå ned af rampe

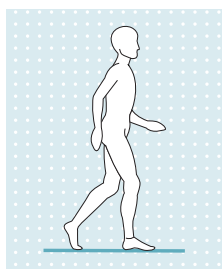


Foden anbringes ved første skridt på rampens hældning og muliggør et hælisset med udvidet plantarfleksion således, at hele foden sættes i ved afrulning.

Når foden er placeret på rampen må knæet ikke modarbejde, men tillade bøjningen i knæledet, når hælen sættes i (Yielding). På den måde kan foden genkende gåbevægelsen og tillade en udvidet afrulning. Dette muliggør en styret sænkning af kroppens tyngdepunkt.

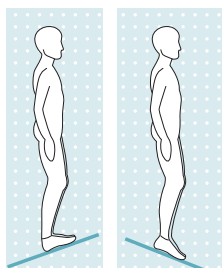
For at kunne gå med et protese-knæled (et højere amputationsniveau end ved en underbensamputation) er plantarfleksionen begrænset for at understøtte bøjningen i knæledet ved hælisset (Yielding).

9.2.9 At gå baglæns



Når man går baglæns, gør foden en plantarfleksion mulig fra standfasen. Når fodspidsen derefter sættes i, giver ankelleddet efter i dorsalfleksionen, indtil neutralstillingen er nået.

9.2.10 At stå på hældende grund



At stå på hældende terræn adskiller sig ikke fra at stå på plant terræn. Foden sikres i dorsalfleksion ved lodret underben. For at sænke forfoden (f.eks. ståen på hældende terræn) skal hælen belastes.

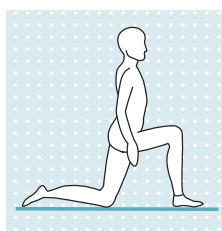
For at kunne fortsætte med at gå på hældende grund skal man udføre en af de følgende bevægelser:

- Det første skridt skal tages med protesesiden.
- Med protesesiden udløses en målrettet afrulningsbevægelse. Protsefoden giver således efter i dorsalfleksionen for at muliggøre en sænkning af kroppens tyngdepunkt, før det andet ben sætter hælen i.

Når brugeren står på hældende grund, kan aflastningsfunktionen udnyttes (se side 344).

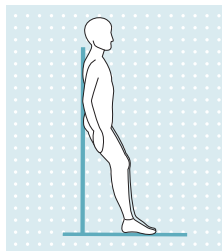
Når brugeren har sko med hæl på, begrænses bøjemulighederne. Derfor er det under visse omstændigheder ikke muligt, at underbenet står helt lodret.

9.2.11 Knæle



Hvis benet bøjes med leddet bagud, reduceres dæmpningen af plantarfleksionen og gør det således muligt at vinkle foden, således at underbenet kan ligge mere fladt i forhold til gulvet.

9.2.12 Aflastningsfunktion

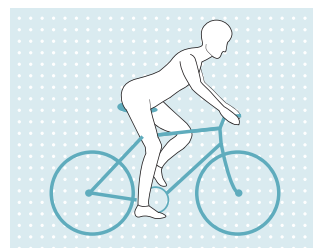
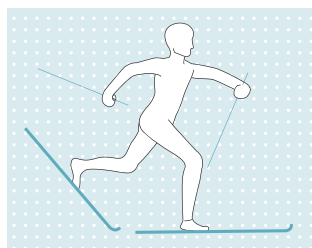
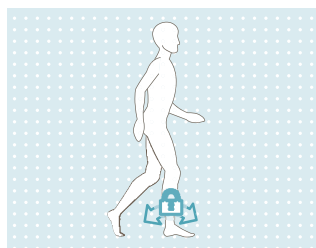
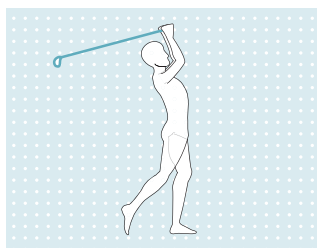


Ved jævn belastning af hælen og uden at den bevæger sig i over 2 sekunder, sænkes fodspidsen for at opnå en mere naturlig fodstilling.

Følgende mulige anvendelser: Sidde ned med hælen foran knæaksen, støttet ståposition og ståposition på hældende grund.

9.3 MyModes

Via indstillingssoftwaren er det muligt ud over basismodusen (modus 1) at aktivere og konfigurere MyModes, som patienten således kan aktivere via cockpit-appen eller et bevægelsesmønster. Omskiftningen via bevægelsesmønster skal aktiveres i indstillingssoftwaren.



Disse modi er beregnet til særlige former for bevægelse eller holdning (f.eks. golf). Via indstillingssoftwaren er det muligt at hente konfigurerede indstillinger til disse særlige former for bevægelse eller holdning og således tilpasse dem individuelt.

Endvidere har patienten mulighed for at foretage tilpasninger via cockpit-appen (se side 347).

9.3.1 Omskiftning af MyMode med cockpit-appen

INFORMATION

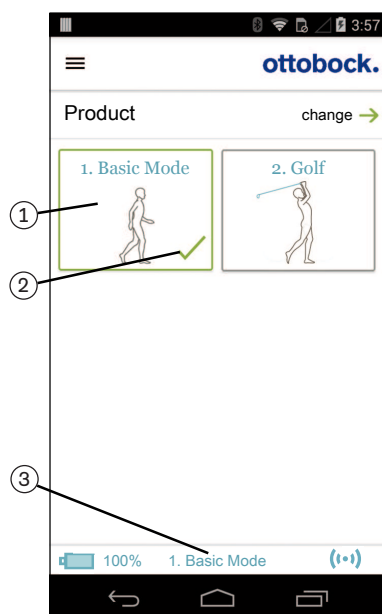
For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesen (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesen være tændt permanent (se side 348).

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 346).

Når en forbindelse med en protese er oprettet, kan man skifte mellem de forskellige MyModes-modi med cockpit-appen.



- 1) Tryk på symbolet for den ønskede MyMode (1) i appens hovedmenu.
→ Der vises et sikkerhedsspørgsmål til omskiftning af en MyMode-modus.
- 2) Hvis modus skal skiftes, trykkes på knappen „OK“.
→ Der udsendes en bip-lyd til bekræftelse af omskiftningen.
- 3) Når modus er skiftet, vises et symbol (2), som markerer den aktive modus.
→ På den nederste kant af skærmen vises ydermere den aktuelle modus med benævnelsen (3).

9.3.2 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster

Informationer om omskiftningen

- Omskiftningen og antal bevægelsesmønstre skal aktiveres i indstillingssoftwaren.
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 346).

Gennemførelse af omskiftning

- 1) Hold protesebenet under kroppen.
- 2) Med protese fodens hæl bankes bagud på en fast forhindring (f.eks. en væg) i overensstemmelse med den konfigurerede MyMode (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange, MyMode 3 = 5 gange). Det er også muligt at banke på det kontralaterale bens skospids.
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
INFORMATION: Hvis denne bip-lyd og vibrationssignalet ikke udsendes, blev bankningen ikke registreret.
- 3) Bøj protese fodens smule bagud og belast forfoden.
INFORMATION: Hvis protese fodens er meget bøjet i dorsal retning, kan hælen belastes.
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende modus (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2, 4 gange = MyMode 3).
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var protese fodens ikke bragt rigtigt eller ikke belastet længe nok. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.
- 4) Aflast protesebenet.
→ Modusen blev ændret.

9.3.3 Tilkobling af ankellås

Informationer om omskiftningen

- Ankellåsen skal indstilles og aktiveres som MyMode "Ankle lock" og aktiveres i indstillingssoftwaren og antal bevægelsesmønstre, hvortil ankellåsen er tilkoblet, skal også aktiveres i indstillingssoftwaren.
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 346).

Gennemførelse af omskiftning

- 1) Hold protesebenet under kroppen.
- 2) Med protese fodens hæl bankes bagud på en fast forhindring (f.eks. en væg) i overensstemmelse med den konfigurerede MyMode (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange, MyMode 3 = 5 gange). Det er også muligt at banke på det kontralaterale bens skospids.
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.

- 3) Bøj protese fodens en smule bagud og belast forfoden.
INFORMATION: Hvis protese fodens er meget bøjet i dorsal retning, kan hælen belastes.
 → Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende modus (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2, 4 gange = MyMode 3).
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var protese fodens ikke anbragt rigtigt eller ikke belastet længe nok. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.
- 4) Aflast protese benet.
 → Modusen blev ændret.
- 5) Inden for 2 sekunder sænkes protese benet, og der indtages den ønskede position for anklen.
 → Efter udløbet af tidsintervallet udsendes et signal for at dokumentere låsningen af ankelleddet.

9.3.4 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus

Informationer om omskiftningen

- Uafhængig af MyMode-konfigurationen vha. indstillingssoftwaren, kan man altid skifte tilbage til basis-modus (modus 1) vha. et bevægelsesmønster.
- Ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet kan man altid skifte tilbage til basismodus (modus 1).
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 346).

Gennemførelse af omskiftning

- 1) Hold protese benet under kroppen.
- 2) Bank med protese fodens hæl bagud på en fast forhindring mindst 3 gange, dog ikke mere end 5 gange.
 → Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
- 3) Bøj protese fodens en smule bagud og belast forfoden.
INFORMATION: Hvis protese fodens er meget bøjet i dorsal retning, kan hælen belastes.
 → Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til basismodus.
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var protese fodens ikke anbragt rigtigt eller ikke belastet længe nok. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.
- 4) Aflast protese benet.
 → Modusen blev ændret.
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.



9.4 Ændring af proteseindstillinger

Når en forbindelse med en komponent er aktiv, kan indstillingerne af **den pågældende aktive modus** ændres med cockpit-appen.

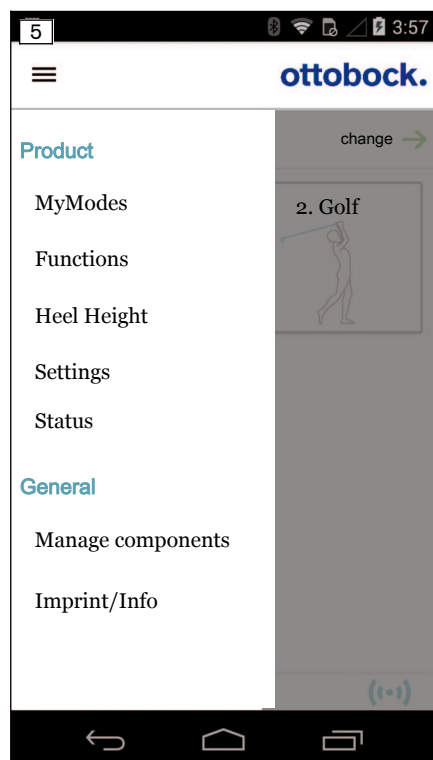
INFORMATION

For at kunne ændre proteseindstillingerne, skal protesens bluetooth være tændt. Hvis bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at dreje protesen rundt eller ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet. Efterfølgende er bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne periode skal forbindelsen være oprettet.

Informationer til ændring af proteseindstilling

- Før indstillingerne ændres, skal det i cockpit-appens hovedmenu altid kontrolleres, om den ønskede komponent er valgt. Ellers kan der ske det, at den forkerte protesens parametre ændres.
- Når protesens batteri oplades, er det ikke muligt at foretage ændringer på proteseindstillingerne og heller ikke at skifte til en anden modus. Kun protesens status kan vises. I cockpit-appen vises på den nederste skærmlinje symbolet  i stedet for symbolet .
- Bandagistens indstilling befinder sig midt på skalaen. Efter at have foretaget ændringerne kan denne indstilling genoprettes ved at trykke på knappen "**Standard**" i cockpit-appen.
- Protesen skal indstilles optimalt ved hjælp af indstillingssoftwaren. Cockpit-appen er ikke beregnet til, at bandagisten kan foretage indstillinger af protesen. Med appen kan patienten i dagligdagen til en vis grad ændre protesens adfærd (f.eks. ved tilvænnning til protesen). Ved næste besøg hos patienten kan bandagisten følge ændringerne ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Hvis indstillingerne af MyModes skal ændres, skal man først skifte til denne MyMode.

9.4.1 Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen



- 1) Komponenten skal være forbundet og den ønskede modus være indstillet i hovedmenuen, når der trykkes på symbolet ☰.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet „**Settings**“.
→ Der vises en liste med parametrene for den aktuelt valgte modus.
- 3) Ved det ønskede parameter indstilles indstillingen ved at trykke på symbolerne „<“, „>“.

INFORMATION: Bandagistens indstilling er markeret og kan ved en ændret indstilling genkaldes ved at trykke på knappen "Standard".

9.4.2 Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus

Parametrene i basismodus beskriver protesens dynamiske adfærd i normal gangcyklus. Disse parametre anvendes som grundindstilling til den automatisk tilpasning af dæmpningsmodstanden, der anvendes til den aktuelle bevægelsessituation (f.eks. ramper, langsom hastighed,...).

Følgende parametre kan ændres:

Parameter	Område indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Bip-lydenes lydstyrke (frekvens) ved bekræftelsessignaler
Volume	0 – 4	0 – 4	Bip-lydenes lydstyrke ved bekræftelsessignaler (f.eks. forespørgsel om ladetilstanden, omskiftning til MyMode). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbage meldingssignaler. Advarselssignaler ved fejl udsendes dog stadigvæk (se side 354).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Dæmpning af plantarfleksion. Hvor hurtigt forfoden sænkes ved belastning af hælen.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Dette parameter definerer, hvor let en afrulning foregår.
Stair Function	TÆND – SLUK	TÆND – SLUK	Ved at tænde for denne funktion udvides afrulningsvinklen ved gang nedad trapper. Hertil skal denne funktion aktiveres i indstillingssoftwaren.

9.4.3 Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes

Parametrene i MyModes beskriver protesens statiske adfærd for et bestemt bevægelsesmønster, som f.eks. golf. I MyModes sker ingen automatisk styret tilpasning af dæmpningsmodstanden.

Følgende parametre kan ændres i MyModes:

Parameter	Område indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Dæmpning af plantarfleksion. Hvor hurtigt forfoden sænkes ved belastning af hælen.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Dæmpning af dorsalfleksion. Hvor let parameteret 'Stop angle' kan nås, eller hvor stor modstanden er for at nå parameterets værdi 'Stop angle'.
Stop angle	-200 – 200	± 10 vises i 0,1°	Fra og med denne ankelvinkel spærres afrulningsbevægelsen (i dorsalfleksion).

9.5 Slukning af produktet**⚠ FORSIGTIG****Anvendelse af slukket produkt**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Tænd for produktet, inden det anvendes ved at stikke strømforsyningsenheden og ladeapparatet i.

Hvis protesen ikke anvendes efter et stykke tid (15 minutter), skifter protesen over til den energisparende modus. Samtidig frakobles alle sensorer. Hvis protesen bevæges, frakobles den energisparende modus igen.

I visse tilfælde, f.eks. under opbevaring eller transport, kan protesen slukkes. Tænding er kun mulig i forbindelse med en strømførende stikdåse, strømforsyningsenhed og ladeapparat.

Slukning

- ▶ Tilslut/frakobl ladeapparatet 3 x til produktet. Ventetiden mellem tilkobling og frakobling af ladeapparatet skal være mindre end 3 sekunder.
- Når tilkoblingen er blevet udført 3 gange udsendes en faldende tonerække med 5 toner og efterfølgende slukker produktet.

Tænding

- 1) Stik strømforsyningsenheden med ladeapparatet i stikdåsen.
- 2) Stik ladeapparatet i produktet.
 - En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 353 og se side 356).

9.6 Sluk/tænd for bluetooth på protesen**INFORMATION**

For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesen (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesen være tændt permanent (se side 348).

9.6.1 Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen**Sluk for bluetooth**

- 1) Når komponenten er forbundet, trykkes på symbolet ☰ i hovedmenuen.
 - Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Functions**" i navigationsmenuen.
- 3) Tryk på menupunktet "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Følg anvisningerne på billedskærmen.


Tænd for bluetooth

- 1) Vend komponenten om eller tilslut/frakobl ladeapparatet.
 - Bluetooth er tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tid skal appen være startet for at kunne oprette en forbindelse til komponenten.
- 2) Følg anvisningerne på billedskærmen.

→ Hvis bluetooth er tændt vises på billedskærmen symbolet .

9.7 Visning af protesens status

9.7.1 Visning af status via cockpit-appen

- 1) Når komponenten er forbundet, trykkes på symbolet  i hovedmenuen.
- 2) Tryk på menupunktet "**Status**" i navigationsmenuen.

9.7.2 Statusvisning i cockpit-appen

Menupunkt	Beskrivelse	mulige aktioner
Trip: 1747	Dagsskridttæller	Nulstil tæller ved at trykke på knappen „Reset“.
Step: 1747	Totalskridttæller	Informativ
Batt.: 68	Protesebatteriets aktuelle ladetilstand i procent	Informativ

10 Yderligere driftstilstande (modi)

10.1 Modus for tomt batteri

Hvis den momentane ladetilstand på batteriet er 0%, udsendes bip- og vibrationssignaler (se side 354). Inden for denne tidsramme indstilles dæmpningen til sikkerhedsmodus-værdier. Efterfølgende slukkes protesen. Det er muligt at skifte til basismodus (modus 1) fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

10.2 Modus ved opladning af protesen

Protese fodens ankelled er spærret under opladningen.

10.3 Sikkerhedsmodus

Så snart der sker en kritisk fejl (f.eks. svigt af et sensorsignal) eller ved fladt batteri, skifter produktet automatisk til sikkerhedsmodus. Denne opretholdes, indtil fejlen er afhjulpet.

I sikkerhedsmodus skiftes over til forhånds-indstillede dæmpningsværdier. Dette gør det muligt for brugeren at gå i begrænset omfang, selvom produktet ikke er aktivt.

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 354).

Sikkerhedsmodusen kan nulstilles ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis produktet igen skifter om til sikkerhedsmodus, foreligger en permanent fejl. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

10.4 Overtemperaturmodus

For at forhindre en overophedning af hydraulikenheden på grund af uafbrudt høj aktivitet (f.eks. længere gang ned ad bakke), reduceres bevægelsesgraden i knogleledet i takt med, at temperaturen stiger. Denne indskrænkning kan, afhængigt af temperaturen, også medføre en fuldstændig fastlåsning af knogleledet. Når hydraulikenheden er afkølet, skiftes igen tilbage til indstillingerne før overtemperaturmodus.

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en kort vibration.

11 Rengøring

- 1) Sluk for produktet, før det rengøres.
- 2) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

12 Vedligeholdelse

INFORMATION

Protese fodens fodkosmetik kan holde ca. et år ved faglig korrekt montering og korrekt anvendelse. Beskadiget fodkosmetik skal udskiftes omgående, inden protese fodens anvendes igen.

Af hensyn til patientens sikkerhed, for opretholdelse af driftssikkerheden og garantien, opretholdelse af basissikkerheden og den væsentlige ydeevne, samt en garanti for EMC-sikkerheden, skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn) i intervaller af 24 måneder.

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter frakobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 353"). Producenten accepterer en tolerance på maksimalt en måned før og to måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid sendes ind:

Produkt, ladeapparat og strømforsyning. Anvend forsendelsesemballagen til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

12.1 Serviceværkstedets mærkning af produktet

Produktet kan mærkes af et autoriseret Ottobock-serviceværksted:



Fabriksindstilling

Patientens individuelle indstillinger af produktet er blevet nulstillet til udleveringstilstanden (fabriksindstilling).



Brugerindstilling

De indstillinger, som allerede er blevet foretaget med indstillingssoftwaren, er ikke blevet ændret.

⚠ FORSIGTIG

Brug af protesen med forkerte indstillingsdata

Styrt som følge af uventet reaktion fra protesen, der skyldes en udløsning af svingfasen på et forkert tidspunkt.

- ▶ Indstillingerne (parametrene) af protesen skal kontrolleres med den pågældende indstillingssoftware, og om nødvendigt tilpasses.

13 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

13.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

13.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

13.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

14 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage (≤3 måneder)	-20 °C til +40 °C
Opbevaring og transport uden emballage (<48 timer)	-25 °C til +70 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring (>3 måneder)	-20 °C til +20 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+10 °C til +45 °C

Produkt	
Identifikation	1B1-2
Maksimal indstillelig hælhøjde	50 mm/2 inch
Dorsalfleksion ved 1 cm/0.39 inch hælhøjde	14,5°
Plantarfleksion ved 1 cm/0.39 inch hælhøjde	22°
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	2 - 3
Farver til fodkosmetik	Translucent, beige, brun
Maks. systemhøjde med 2 cm/0.79 inch hælhøjde	18,5 cm/7.28 inch
Kapslingsklasse	IP54
Vandresistens	Vejrbestandigt, men ikke korrosionsbestandigt Ikke konstrueret til længere tids brug i vand eller til dykning
Rækkevidde Bluetooth-forbindelse	maks. 10 m
Information vedrørende produktets ruleset og firmware-version	Kaldes frem ved hjælp af navigationsmenuen i Cockpit-appen eller menupunktet " Imprint/Info "
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode (fodstørrelser 24 og 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 millioner belastningscykluser
Testmetode (fodstørrelser 26 til 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 millioner belastningscykluser

Fodstørrelse [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. kropsvægt	100 kg		125 kg		125 kg	
maks. vægt inkl. fodkosmetik	ca. 1275 g		ca. 1485 g		ca. 1555 g	

Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart Ready
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datahastighed (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+8.5 dBm

Protesens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecykluser (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500
Opladningstid, indtil batteriet er fuldt opladet	8 timer
Protesefoden under opladningen	Protesefodens ankelled er låst
Protesens brugstid med fuldstændigt opladet batteri	1 dag med gennemsnitlig benyttelse

Strømforsyning	
Identifikation	757L16-4
Type	FW8001M/12

Strømforsyning	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed Luftryk: 70-106 kPa (op til 3000 m uden trykudligning)
Indgangsspænding	100 V~ til 240 V~
Netfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Udgangsspænding	12 V ==
Ladeapparat	
Identifikation	4E50-2
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Indgangsspænding	12 V ==
Levetid	8 år
Cockpit-app	
Identifikation	Cockpit 4X441-IOs=* / 4X441-Andr=V*
Understøttet operativsystem	Kompatibilitet med de mobile slutenheder og versioner fremgår af oplysningerne i den pågældende online-butik (f.eks. Apple App Store, Google Play Store m.m.).
Internetside til download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Bilag

15.1 Anvendte symboler



Producent



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Ikke ioniserende stråling

IP54

Beskyttet mod støv, stænkbeskyttet



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.

DUAL

Produktets Bluetooth-radiomodul kan oprette en forbindelse til mobile terminaludstyr med operativsystemerne "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

SN

Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge
 NNN - løbenummer

LOT

Partinummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge

REF

Artikelnummer

MD

Medicinsk udstyr



Overhold brugsanvisningen



Kontrol af produktets indstillinger med den passende indstillingssoftware fra Ottobock Data Station.

15.2 Driftstilstande / fejlsignaler

Protesen gør opmærksom på driftstilstande og fejlmeddelelser vha. bip-lyde og vibrationssignaler.

15.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse
1 x kort signal		Ladeapparat tilsluttet eller Ladeapparatet blev frakoblet inden start på lademodus
	3 x kort signal	Lademodus er startet (3 sek efter tilslutning af ladeapparat)
1 x kort signal	1 x før bip-lyd	Ladeapparat er frakoblet efter start på lademodus

Skift af modus

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 346).

Bip-lyd	Vibrationssignal	Ekstra handling gennemført	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Modusskift via cockpit-app	Modusskift via cockpit-app er gennemført
1 x kort	1 x kort	Bank med hælen for at skifte modus eller sving 3 gange til side for at indstille hælhøjden	Bevægelsesmønster er registreret
1 x kort	1 x kort	Til modusskift belastes protesebenet og holdes roligt i 1 sekund eller anbring fødderne på samme niveau og belast dem ens for at indstille hælhøjden	Omskiftning til basismodus (modus 1) er gennemført.

Bip-lyd	Vibrationssignal	Ekstra handling gennemført	Hændelse
2 x kort	2 x kort	Protesebenet belastes og holdes roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 1 (modus 2) er gennemført.
3 x kort	3 x kort	Protesebenet belastes og holdes roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 2 (modus 3) er gennemført.

15.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
–	1 x langt signal i intervaller på ca. 5 sekunder	Overophedet hydraulik	Reducer aktivitet.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snart.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Oplad batteriet omgående, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advarselssignal.
10 x kort	10 x langt	Ladetilstand 0 % Efter bip-lydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende slukning.	Oplad batteriet.
30 x langt	1 x langt signal, 1 x kort signal, der gentages hvert 3. sekund	Alvorlig fejl/signalering af den aktiverede sikkerhedsmodus f.eks. er en eller flere sensorer ikke driftsklar(e).	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den eventuelt ændrede fleksions-/ekstensionsmodstand. Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Ladeapparatet skal forblive tilsluttet i mindst 5 sekunder, før det tages ud igen. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
–	permanent	Totalt svigt Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemmelig reaktion fra produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.


Fejl ved opladning af produktet

LED på strømfor-syningsenheden	LED på ladeapparat	Fejl	Løsninger
○	🔋 ○ ○ ①	Den særlige nationale stikadapter på strømfor-syningsenheden er ikke gået fuldstændig i indgreb	Kontroller, om den særlige nationale stikadapter er gået fuldstændig i indgreb.
		Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elektrisk enhed.
○	🔋 ○ ○ ①	Strømforsyningsenheden er defekt	

LED på strømfor- syningsen- heden	LED på la- deapparat	Fejl	Løsninger
			Ladeapparatet og strømfor- syningsen- heden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●	🔌 ○ ○ ①	Forbindelsen fra ladeapparatet til strøm- forsyningsen- heden blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeap- paratet er gået fuldstændigt i indgreb.
		Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømfor- syningsen- heden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●	🔌 ○ ● ①	Batteriet er fuldt opladet (eller forbindel- sen til produktet er afbrudt).	Vær opmærksom på bekræftelsessignalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilslutning eller frakobling af ladeap- paratet udføres en selvtest, som bekræf- tes ved en bip-lyd/et vibrationssignal. Hvis dette signal udsendes, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke udsendes et signal, er for- bindelsen til produktet afbrudt. Ved afbrudt forbindelse til produktet skal produktet, ladeapparatet og strømfor- syningsen- heden kontrolleres af et autorise- ret Ottobock serviceværksted.

Bip-lyd	Fejl	Løsninger
4 x kort signal i interval- ler på ca. 20 sek. (uaf- brudt)	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivelsesbe- tingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 351).

15.2.3 Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen

Fejlmelding	Årsag	Afhjælpning
Component was con- nected to another device. Establish connection?	Komponenten var forbundet med en yderlig mobil termina- lenhed	Tryk på knappen "OK" for at afbryde den hidtidige forbindelse. Tryk på knappen "Cancel" , hvis den hidtidige for- bindelse ikke skal afbrydes.
Mode change failed	Mens komponenten var i be- vægelse (f.eks. under gang), blev det forsøgt at skifte til en anden MyMode	Af sikkerhedsmæssige årsager må en MyMode kun ændres, når komponenter ikke bevæges, f.eks. mens man står eller sidder.
	En aktuel forbindelse til protes- en blev afbrudt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> • Afstand fra protesen til det mobile terminalud- styr • Protesebatteriets ladetilstand • Er protesens Bluetooth tændt? (se side 348) • Vend komponenten med fodsålen opad for at gøre komponenten "synlig" i 2 minutter. • Er protesen tændt? (se side 348) • Har du ud fra de gemte proteser valgt den rigti- ge protese?

15.2.4 Statussignaler

Ladeapparat tilsluttet.

LED tilsluttet strømforsyningsenheden	LED på ladeapparat	Hændelse
●	🔌 ○ ● ①	Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart.

Ladeapparatet ikke tilsluttet

Bip-lyd	Vibrations-signal	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest er gennemført. Produktet er brugsklart.
3 x kort	–	Service-information Gennemfør en ny selvtest ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Høres bip-lyden igen, skal produktet til eftersyn hos et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Produktet kan anvendes ubegrænset. Muligvis udsendes ingen vibrationssignaler.
–	–	Gennemfør en ny selvtest ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis der ikke udsendes en bip-lyd og/eller et vibrationssignal efter ny til-/frakobling af ladeapparatet, skal produktet kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

Batteriets ladetilstand

Ladeapparat	
🔌 ● ● ①	Batteriet oplades, ladetilstand er mindre end 50 %
🔌 ☀️ ● ● ①	Batteriet oplades, ladetilstand er større end 50 %
🔌 ○ ● ● ①	Batteriet er fuldt opladet (eller forbindelsen til produktet er afbrudt). Vær opmærksom på bekræftelsessignalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilslutning eller frakobling af ladeapparatet udføres en selvtest, som bekræftes ved en bip-lyd/et vibrationssignal. Hvis dette signal udsendes, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke udsendes et signal, er forbindelsen til produktet afbrudt.

15.3 Retningslinjer og producenterklæring

15.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 329).

Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CIS-PR 11	Gruppe 1 / klasse B	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelsen ligger under 75 W	–
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11-a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Innhold

NO

1	Forord	361
2	Produktbeskrivelse	361
2.1	Konstruksjon.....	361
2.2	Funksjon.....	361
2.3	Kombinasjonsmuligheter.....	362
3	Forskriftsmessig bruk	362
3.1	Bruksformål.....	362
3.2	Bruksforhold.....	362
3.3	Indikasjoner.....	363
3.4	Kontraindikasjoner.....	363
3.5	Kvalifikasjon.....	363
4	Sikkerhet	363
4.1	Varselsymbolenes betydning.....	363
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur.....	363
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger.....	363
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet.....	365
4.5	Merknader om laderen.....	366
4.6	Anvisninger om montering/innstilling.....	366
4.7	Anvisninger om opphold i bestemte områder.....	367
4.8	Anvisninger for bruk.....	368
4.9	Merknader om sikkerhetsmodusene.....	369
4.10	Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app.....	369
5	Leveranseomfang og tilbehør	370
5.1	Leveringsomfang.....	370
5.2	Tilbehør.....	370
6	Lading av batteriet	370
6.1	Koble til nettadapter og lader.....	371
6.2	Lade protesens batteri.....	371
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden.....	371
7	Klargjøring til bruk	372
7.1	Trekke på/fjerne fotkosmetikk.....	372
7.2	Oppbygging.....	373
7.2.1	Innstilling med programvaren "M-Soft".....	373
7.2.1.1	Innledning.....	373
7.2.1.2	Dataoverføring mellom produktet og PC-en.....	373
7.2.1.3	Klargjøre produktet til forbindelse med innstillingsprogramvaren.....	373
7.2.2	Grunnmontering i monteringsapparatet.....	373
7.2.3	Statisk oppbyggingsoptimering.....	374
7.2.4	Dynamisk oppbyggingsoptimering.....	374
7.2.5	Montere avslutningsplate/tilkoblingsplate/deksel.....	374
7.2.5.1	Montere deksel.....	374
7.2.5.2	Montere avslutningsplate.....	374
7.2.5.3	Montere tilkoblingsplate Protector.....	375
7.2.5.4	Montere tilkoblingsplate skumkosmetikk.....	375
8	Cockpit-app	375
8.1	Første gangs forbindelse mellom app og komponent.....	375
8.1.1	Starte Cockpit-appen for første gang.....	376
8.2	Cockpit-appens betjeningslementer.....	376
8.2.1	Navigasjonsmeny i Cockpit-appen.....	377
8.3	Administrasjon av komponenter.....	377
8.3.1	Legge til komponent.....	377
8.3.2	Slette komponent.....	378
8.3.3	Forbinde komponent med flere mobile enheter.....	378

9	Bruk	378
9.1	Stille inn hælhøyde	378
9.1.1	Stille inn hælhøyde via bevegelsesmønster	378
9.1.2	Stille inn hælhøyde med Cockpit-appen	379
9.2	Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)	379
9.2.1	Stå	379
9.2.2	Gå	379
9.2.3	Sette seg/sitte	380
9.2.4	Reise seg	380
9.2.5	Gå opp en trapp	380
9.2.6	Gå ned en trapp	380
9.2.6.1	Trappefunksjon	380
9.2.7	Gå opp en rampe	381
9.2.8	Gå ned en rampe	381
9.2.9	Gå bakover	381
9.2.10	Stå i skråning	381
9.2.11	Knele	381
9.2.12	Avlastingsfunksjon	382
9.3	MyModes	382
9.3.1	Omkobling av MyModes med Cockpit-appen	382
9.3.2	Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster	383
9.3.3	Innkobling av ankelsperre	383
9.3.4	Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus	384
9.4	Endring av proteseinnstillinger	384
9.4.1	Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen	385
9.4.2	Oversikt over innstillingsparametere i basismodus	385
9.4.3	Oversikt over innstillingsparametere i MyModes	385
9.5	Utkobling av produktet	386
9.6	Koble ut og inn Bluetooth på protesen	386
9.6.1	Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen	386
9.7	Avlesing av protesens status	387
9.7.1	Lese av status via Cockpit-appen	387
9.7.2	Statusvisning i Cockpit-appen	387
10	Ytterligere driftstilstander (moduser).....	387
10.1	Tomt batteri-modus	387
10.2	Modus ved lading av protesen	387
10.3	Sikkerhetsmodus	387
10.4	Overtemperaturmodus	387
11	Rengjøring	387
12	Vedlikehold.....	387
12.1	Serviceverkstedets merking av produktet	388
13	Juridiske merknader	388
13.1	Ansvar	388
13.2	Varemerker	388
13.3	CE-samsvar	388
13.4	Lokale juridiske merknader	388
14	Tekniske data	388
15	Vedlegg	390
15.1	Benyttede symboler	390
15.2	Driftstilstander / feilsignaler	391
15.2.1	Signalisering av driftstilstander	391
15.2.2	Varsels-/feilsignaler	392
15.2.3	Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen	393
15.2.4	Statussignaler	393
15.3	Standarder og produsenterklæring	394
15.3.1	Elektromagnetisk miljø	394

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-25

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

Produktet "1B1-2=* Meridium" kalles heretter produkt/komponent/protese/protese fot.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

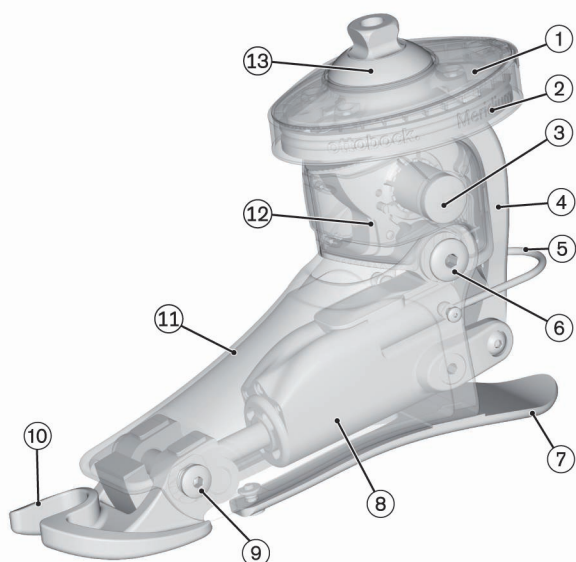
Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

Ifølge produsenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er pasienten brukeren av produktet i betydningen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Ende-/tilkoblingsplate
2. Deksel med ladekontakt
3. Batteri
4. Ankelfjær
5. Hælbøyle
6. Ankelakse
7. Hælfjær
8. Hydraulikkenhet
9. Tåakse
10. Tåplate
11. Karbonramme
12. Hovedelektronikk
13. Kulekalott med justeringskjerne

2.2 Funksjon

Dette produktet har mikroprosessorstyrt demping av plantarfleksjonen (bevegelsen av foten i ankelleddet mot fotsålen) og dorsalfleksjonen (bevegelse av foten i ankelleddet mot vristen).

Basert på måleverdiene fra et integrert sensorsystem styrer mikroprosessen en hydraulikk som påvirker produktets dempingsegenskaper.

Sensordataene aktualiseres og vurderes 100 ganger i sekundet. Dermed blir produktets egenskaper tilpasset til den aktuelle bevegelsessituasjonen (gangfase) dynamisk og i sanntid.

På grunn av den mikroprosessorstyrte dempingen av plantarfleksjonen og dorsalfleksjonen kan produktet tilpasses etter brukerens behov.

Til dette blir produktet stilt inn med innstillingsprogramvaren "M-Soft".

Produktet disponerer MyModes for spesielle bevegelsestyper (f.eks. golf osv). Disse forhåndsinnstilles ved hjelp av innstillingsprogramvaren og kan hentes opp via Cockpit-appen eller via spesielle bevegelsesmønstre (se side 382).

I tillegg kan man, dersom det konfigureres via innstillingsprogramvaren, velge en såkalt sperremodus (tilleggsmodus "Ankle lock") som blokkerer ankelleddet til protese foten i den aktuelle stillingen.

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 387).

Tomt batteri-modus gjør det mulig å gå trygt når batteriet er tomt. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 387).

Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Gjør det mulig å stå stabilt på jevnt og skrånende underlag
- Tilpasning av produkttegenskapene til forskjellige underlag, underlagshellinger, gangsituasjoner, ganghastigheter og høyde på skohælen.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Kneledd

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg kneledd: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetikk/Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Skumkosmetikk 3S26

Fotkosmetikker

- Gjennomsiktig: 2C7=[proteseside][fotstørrelse]/1
- Beige: 2C7=[proteseside][fotstørrelse]/4
- Brun: 2C7=[proteseside][fotstørrelse]/15

[Proteseside]: L = venstre, R = høyre

[Fotstørrelse]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Bestillingseksempel: Kosmetikk til venstre protese fot i fotstørrelse 25 og farge beige

Artikkelnummer: 2C7=L25/4

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

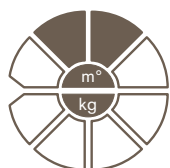
3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter for eksempel idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor støtbelastning (tennis, basketball, løping osv.) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 388).

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (uinskrenket gåevne utendørs).

Fotstørrelse [cm]	24 til 25	26 til 29
Maks. kroppsvekt [kg]	100	125

3.3 Indikasjoner

- Til brukere med ensidig kneeksartikulasjon og ensidig låramputasjon
- Til brukere med ensidig eller tosidig leggamputasjon
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner



- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

3.5 Kvalifikasjon


Utrustning med produktet skal kun foretas av fagpersonell som er opplært og autorisert av Ottobock.

4 Sikkerhet


4.1 Varselsymbolenes betydning


 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

<p> ADVARSEL</p> <p>Overskriften betegner farens kilde og/eller type</p> <p>Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:</p> <ul style="list-style-type: none"> > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.
--

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

<p> ADVARSEL</p> <p>Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene</p> <p>Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

<p> ADVARSEL</p> <p>Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader</p> <p>Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader. ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger. ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.
--

<p> FORSIKTIG</p> <p>Ignorering av varsels-/feilsignaler</p> <p>Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vær oppmerksom på varsels-/feilsignalene og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.
--

⚠ FORSIKTIG**Manipuleringer på produktet og komponentene som bruker har utført på egen hånd**

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (brukeren kan ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

⚠ FORSIKTIG**Mekanisk belastning på produktet**

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG**Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Kontroller den aktuelle ladetilstanden før hver bruk og lad protesen ved behov.
- ▶ Vær oppmerksom på at produktets driftstid kan bli kortere ved lave temperaturer i omgivelsene eller når batteriet er gammelt.

⚠ FORSIKTIG**Inntrengning av væske i produktet**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ved intakt fotkosmetikk er produktet beskyttet mot vannsprut fra alle retninger. Det er imidlertid ikke beskyttet mot neddykking i vann, eller mot vannstråler og damp.
- ▶ Dersom det har kommet vann inn i produktet, må du ta av fotkosmetikken og la begge deler tørke. Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
- ▶ Dersom det har trengt inn saltvann, må fotkosmetikken fjernes med én gang. Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
- ▶ Ikke bruk produktet i badeproteser.

⚠ FORSIKTIG**Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter**

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter for eksempel idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor støtbelastning (tennis, basketball, løping osv.) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukerens sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG**Mekanisk belastning i løpet av transporten**

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Bruk alltid transportemballasjen til transport.

⚠ FORSIKTIG**Slitasje på produktkomponentene**

Fare for fall på grunn av skade eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ For brukerens sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, må det gjennomføres regelmessig service (vedlikehold).

⚠ FORSIKTIG**Bruk av ikke godkjent tilbehør**

> Fare for fall grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

> Forstyrrelse av andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Leve- ringsomfang" (se side 370) og "Tilbehør" (se side 370).

LES DETTE**Feil pleie av produktet**

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

LES DETTE**Mekanisk skade på produktet**

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Ved bruk av eksoprotetiske komponenter kan det oppstå lyder som følge av hydraulisk gjennomførte styringsfunksjoner eller bevegelser i komponenten inni fotkosmetikken. Støyutviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk. Hvis bevegelseslydene øker påfallende i komponentens levetid, bør den omgående kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet**⚠ FORSIKTIG****Lading av protesen når den ikke er tatt av**

> Fare for fall når man går og kan bli hengende i den tilkoblede laderen.

> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at protesen må tas av før lading.

⚠ FORSIKTIG**Lading av produktet med skadet nettdapter/lader/ladekabel**

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

▶ Før bruk må du kontrollere om nettdapteren/laderen/ladekabelen er skadet.

- ▶ Skift ut skadede nettdaptere/ladere/ladekabler.

LES DETTE**Bruk av feil nettadapter/lader**

Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet

- ▶ Bruk bare nettadaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se bruksanvisninger og kataloger).

4.5 Merknader om laderen**LES DETTE****Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

LES DETTE**Mekanisk belastning på nettadapteren/laderen**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ikke utsett nettadapteren/laderen for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller nettadapteren/laderen for synlige skader før hver bruk.

LES DETTE**Bruk av nettadapter/lader utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Nettadapteren/laderen skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 388).

LES DETTE**Endringer eller modifikasjoner på laderen som bruker har utført på egen hånd**

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

4.6 Anvisninger om montering/innstilling**⚠ FORSIKTIG****Bruk av uegnede protesekomponenter**

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet eller brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene som er oppført i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 362).

⚠ FORSIKTIG**Bruk av ikke godkjent tilbehør**

> Fare for fall grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

> Forstyrrelse fra andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapitlene "Kombinasjonsmuligheter" (se side 362), "Leveringsomfang" (se side 370) og "Tilbehør" (se side 370).

⚠ FORSIKTIG**Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for fall på grunn av skader på protesekomponentene.

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG**Å bryte eller opprette en forbindelse i løpet av innstillingsprosessen med innstillingsprogramvaren**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet som brukeren bærer, må ikke være forbundet med innstillingsprogramvaren uten tilsyn mens innstilling pågår.
- ▶ Vær oppmerksom på den maksimale rekkevidden til Bluetooth-forbindelsen.
- ▶ Ved overføring av data (PC til produkt) må pasienten stå eller sitte stille.
- ▶ Dersom det skjer et utilsiktet brudd på forbindelsen i løpet av innstillingsprosessen, må ortopediteknikeren advare og sikre brukeren omgående.
- ▶ Etter at innstillingene er avsluttet, må alltid forbindelsen til produktet brytes.

⚠ FORSIKTIG**Betjeningsfeil under innstillingen med innstillingsprogramvaren**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Før første gangs anvendelse er det påkrevet at bruker deltar i produktopplæring hos Ottobock. Til kvalifisering for programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.
- ▶ Korrekt angivelse av brukerdata (f.eks. kroppsvekt) er et viktig kriterium for kvaliteten på utstyret.
- ▶ Vekten skal alltid angis i den innstilte enheten.
- ▶ Pass på riktig valg og inntasting av de målene som kreves.
- ▶ Hvis brukeren benytter hjelpemidler (krykker eller stokker) under innstillingen, er det nødvendig å etterjustere så snart han/hun ikke lenger trenger disse hjelpemidlene.

4.7 Anvisninger om opphold i bestemte områder**⚠ FORSIKTIG****For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

⚠ FORSIKTIG**Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

⚠ FORSIKTIG**Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalledetektorer)**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Pass på at brukeren under prøvingen ikke oppholder seg i nærheten av sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalledetektorer o.l.). Dersom slike opphold ikke er til å unngå, må du i hvert fall passe på at brukeren går eller står sikkert (f.eks. ved å støtte seg til et rekkverk eller en person).
- ▶ Ved elektroniske eller magnetiske apparater som befinner seg i umiddelbar nærhet, må du generelt være oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet.

⚠ FORSIKTIG**Hvis brukeren går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt (f.eks. CT-, MR-apparater o.l.)**

- > Fare for fall på grunn av uventet begrensning i produktets bevegelsesmuligheter som følge av metallgjenstander som fester seg til de magnetiserte komponentene.
- > Fare for uopprettelig skade på produktet som følge av påvirkningen fra det sterke magnetiske feltet.
- ▶ Pass på at brukeren tar av seg produktet før vedkommende går inn i dette rommet eller området, og oppbevarer produktet utenfor dette rommet eller området.
- ▶ Hvis det har oppstått skader på produktet som kan føres tilbake til påvirkning fra et sterkt magnetisk felt, er det ikke mulig å reparere det.

⚠ FORSIKTIG**Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for fall på grunn av feilfunksjon eller brudd i produktets bærende deler.

- ▶ Pass på at brukeren under prøvingen ikke oppholder seg på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 388).

4.8 Anvisninger for bruk**⚠ FORSIKTIG****Gå opp trapper**

Fare for fall hvis foten settes feil på trappetrinnet.

- ▶ Pass på at brukeren alltid bruker gelenderet når han eller hun går opp en trapp og at størstedelen av fotsålen settes på trinnet. Hvis bare den fremre delen av foten settes på kanten av trinnet, kan tåplaten vippe bort.
- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at man må være spesielt forsiktig når man går opp en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG**Gå ned trapper**

Fare for fall hvis foten settes feil på trappetrinnet, som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Pass på at brukeren alltid bruker gelenderet når han eller hun går ned en trapp og at størstedelen av fotsålen settes på trinnet. Det er ikke nødvendig å rulle foten over trinnkanten.
- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at man må være spesielt forsiktig når man går ned en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG**Høy temperatur på hydraulikkenheten på grunn av økt, uavbrutt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke)**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av bruk i overtemperaturmodusen.

- ▶ Vær oppmerksom på de pulserende vibrasjonssignalene som oppstår. Disse indikerer fare for overoppheting.
- ▶ Umiddelbart etter at disse vibrasjonssignalene setter i gang, må du redusere aktiviteten slik at hydraulikkenheten kan avkjøles.
- ▶ Vær oppmerksom på, at bevegelsesomfanget i ankelleddet reduseres med økende temperatur, i verste fall vil det utløses en fullstendig sperring i ankelleddet. Særlig når du går ned en trapp må du derfor være ekstra forsiktig.
- ▶ Når de pulserende vibrasjonssignalene har stoppet, kan du fortsette aktiviteten med uforminsket styrke.

⚠ FORSIKTIG**Ukorrekt utført modusomkobling**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Pass på at brukeren alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at dempingsinnstillingen må kontrolleres etter omkoblingen, og at vedkommende må ta hensyn til tilbakemeldingen over den akustiske signalgiveren.
- ▶ Når aktivitetene i MyMode er avsluttet, må det kobles over til basismodus igjen.
- ▶ Om nødvendig må produktet avlastes og omkoblingen korrigeres.

⚠ FORSIKTIG**Bruk av protese foten uten fotkosmetikk**

Fare for fall ved at du sklir når du går på glatt gulv (fliser).

- ▶ Ikke bruk protese foten uten den tilhørende fotkosmetikken.

⚠ FORSIKTIG**Bruk av protese foten med skadet fotkosmetikk**

> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

> Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Ikke bruk protese foten med skadet fotkosmetikk. Skadde fotkosmetikker må byttes ut før du bruker protesen neste gang.

4.9 Merknader om sikkerhetsmodusene**⚠ FORSIKTIG****Bruk av produktet i sikkerhetsmodus**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 392).

⚠ FORSIKTIG**Ikke aktiverbar sikkerhetsmodus på grunn av feilfunksjon fordi vann har trengt inn, eller på grunn av mekanisk skade**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Det er ikke tillatt å bruke det defekte produktet.
- ▶ Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG**Ikke deaktivert sikkerhetsmodus**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Hvis sikkerhetsmodusen ikke kan deaktiveres ved å lade batteriet, dreier det seg om en varig feil.
- ▶ Det er ikke tillatt å bruke det defekte produktet.
- ▶ Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG**Sikkerhetsmeldingen aktiveres (vedvarende vibrering)**

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endring i dempingsegenskapene.

- ▶ Vær oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 392).
- ▶ Det er ikke forsvarlig å bruke produktet etter at sikkerhetsmeldingen er aktivert.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

4.10 Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app**⚠ FORSIKTIG****Feil håndtering av den mobile terminalen**

Fare for fall på grunn av endrede dempingsegenskaper som følge av uventet omkobling til en MyMode.

- ▶ Instruer brukeren i riktig bruk av den mobile terminalen med Cockpit-appen ved hjelp av bruksanvisningen (bruker).

⚠ FORSIKTIG**Endringer eller modifikasjoner på den mobile enheten som er utført på egen hånd**

Fare for fall på grunn av endrede dempingsegenskaper som følge av uventet omkobling til en MyMode.

- ▶ Du må aldri foreta endringer av maskinvaren til den mobile enheten der appen er installert.
- ▶ Du må aldri foreta endringer av programvare/fastvaren i den mobile enheten på egen hånd, ut over oppdatering av programvare/fastvare.

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling med den mobile enheten

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endring i dempingsegenskapene.

- ▶ Pass på at brukeren alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at den endrede dempingsinnstillingen må kontrolleres etter omkoblingen, og at vedkommende må ta hensyn til tilbakemeldingen over den akustiske signalgiveren og visningen på den mobile enheten.
- ▶ Når aktivitetene i MyMode er avsluttet, må det kobles over til basismodus igjen.

LES DETTE

Ignorering av systemforutsetningene for installasjon av Cockpit-appen

Fare for feilfunksjon i den mobile enheten.

- ▶ Installer Cockpit-appen kun på de mobile enhetene og versjonene, som tilsvarer angivelsene i de respektive nettbutikkene (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMASJON

Bildene som er brukt i denne bruksanvisningen, fungerer bare som eksempler og kan avvike fra de respektive mobile enhetene og versjonen som er brukt.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Meridium 1B1-2
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. lader til C-Leg 4E50-2
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 stk. protesepass 647F542
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. fotkosmetikk 2C7 inkl. bruksanvisning
- 1 stk. dekselsett 4G872=*
- 1 stk. verktøy til bytte av fotkosmetikk 2C101

Cockpit-app som lastes ned fra nettsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og kan bestilles i tillegg:

- BionicLink PC 60X5
- 1 stk. Y-adapterkabel 757P48
Denne brukes til samtidig lading av flere produkter (f.eks. 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) med nettadapter 757L16-4.
- Spennverktøy 704G30

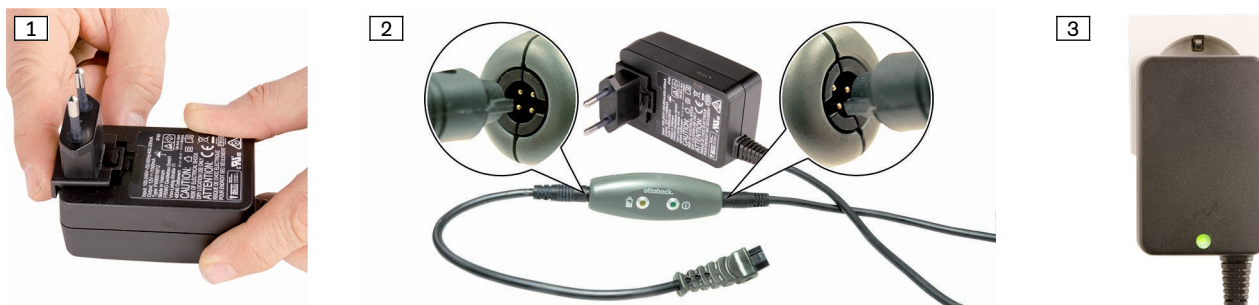
6 Lading av batteriet

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Til lading av batteriet skal nettadapter 757L16-4 og lader 4E50-2 brukes.
- Kapasiteten til det fullt oppladede batteriet holder til dagsbehovet.
- Ved hverdagsbruk anbefales daglig lading av produktet.
- For å oppnå maksimal brukstid med én batterilading anbefales det å koble laderen fra produktet først umiddelbart før produktet skal brukes.

- Før første gangs bruk bør batteriet lades helt til den gule lysdioden (LED) på laderen slukner; minst 4 timer. Ved å lade og ved å snu protesen kalibreres ladevisningen via Cockpit-appen. Hvis forbindelsen mellom laderen og protesen brytes for tidlig, kan det hende at ladevisningen via Cockpit-appen eller når man snur protesen, ikke tilsvarer den reelle ladetilstanden.
- Under ladingen er ankelleddet på protesefoten sperret.
- Når produktet ikke brukes, kan batteriet lade seg ut.

6.1 Koble til nettadapter og lader



- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Sett ladekabelen med den runde, **firpoled** pluggen inn i kontakten **OUT** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 3) Stikk den runde, **trepoled** pluggen fra nettadapteren inn i kontakten **12 V** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 4) Koble nettadapteren til stikkkontakten.
→ Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen lyser (se fig. 3).
→ Hvis den grønne lysdioden (LED) på nettadapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen ikke lyser, foreligger det en feil (se side 392).

6.2 Lade protesens batteri



- 1) Åpne dekselet på ladekontakten.
- 2) Sett ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.
INFORMASJON: Pass på å sette det inn riktig vei!
→ At forbindelsen er riktig fra laderen til produktet, vises ved hjelp av tilbakemeldinger (se side 393).
- 3) Ladeprosessen starter.
→ Når batteriet i produktet er fulladet, slukner den gule lysdioden på laderen.
- 4) Etter at ladingen er ferdig, må du koble fra produktet.
→ Deretter følger en selvtest av elektronikken som bekreftes med tilbakemeldinger (se side 393).
- 5) Sett dekselet på ladekontakten.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

INFORMASJON

Mens lading pågår, kan ladetilstanden ikke vises.



- 1) Drei protesen 180° (fotsålen må peke oppover).
- 2) Hold protesen rolig og avvent pipesignaler.

Protese fot med kneledd:

Pipesignal for kneleddet lyder etter ca. 2 sekunder.

Pipesignal for protese foten lyder etter ca. 4 sekunder.

Protese fot uten kneledd:

Pipesignal for protese foten lyder etter ca. 2 sekunder.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Batteriets ladetilstand
5x kort	–	Over 80 %
4x kort	–	66 % til 80 %
3x kort	–	51 % til 65 %
2x kort	–	36 % til 50 %
1x kort	3x langt	20 % til 35 %
1x kort	5x langt	under 20 %

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 384).

Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen:

Når Cockpit-appen er startet, vises den aktuelle ladetilstanden på den nedre linjen på skjermen:



1. 38% – Ladetilstanden til batteriet i den tilkoblede komponenten

7 Klargjøring til bruk

7.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

Følg bruksanvisningen som følger med fotkosmetikken for å se hvordan den settes på/tas av.

⚠ FORSIKTIG**Feil montering/demontering og uriktig bruk av fotkosmetikken**

- > Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fall på grunn av brudd i bærende deler.
- ▶ Protese foten skal bare brukes sammen med fotkosmetikken.
- ▶ Fotkosmetikken skal bare fjernes fra protese foten når det er nødvendig.
- ▶ Bruk kun skiftehjelp 2C101 og spennverktøyet 704G30 ved montering/demontering.
- ▶ Bytt ut slitte fotkosmetikker. Ikke bruk protese foten med skadet fotkosmetikk.

INFORMASJON

Før montering av komponenten på røradapteren, må du notere serienummeret til komponenten. Dette finner du ved siden av justeringskjernen på kulekalotten (se side 361).

Serienummeret trengs for å opprette forbindelse med innstillingsprogramvaren og med Cockpit-appen og til innføring i protese passet.

7.2 Oppbygging

7.2.1 Innstilling med programvaren "M-Soft"

7.2.1.1 Innledning

Innstillingsprogramvaren "M-Soft" gjør det mulig å stille inn produktet optimalt til en bruker. Innstillingsprogramvaren leder deg gjennom innstillingsprosessen trinn for trinn. Etter at innstillingen er avsluttet, kan dataene for innstillingen lagres og skrives ut som dokumentasjon. Ved behov kan disse dataene hentes opp igjen og leses inn i produktet.

Ytterligere informasjon finnes i den integrerte netthjelpen for innstillingsprogramvaren.

Oppdatering av innstillingsprogramvaren M-Soft

- 1) Klikk på "**Help > About**" i menylisten mens du er koblet til internett.
 - Vinduet med versjonene til de allerede installerte programmene og produsentadressen åpnes.
- 2) Klikk på skjermtasten "**Check for updates**" i dette vinduet.
 - Oppdateringer for allerede installerte programvareprodukter og komponenter søkes via internett.
- 3) Hvis oppdateringer er tilgjengelig, klikk i høyre spalte på "**Download**" for å laste ned og lagre oppdateringen.
- 4) Pakk ut zip-filen og installer.

INFORMASJON

Cybersikkerhet

- ▶ Hold operativsystemet til din PC oppdatert og installer tilgjengelige sikkerhetsoppdateringer.
- ▶ Beskytt din PC mot uautorisert tilgang (f.eks. ved hjelp av viruskanner, passordbeskyttelse, ...).
- ▶ Ikke bruk usikrede nettverk.
- ▶ Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

7.2.1.2 Dataoverføring mellom produktet og PC-en

Innstillinger på produktet med innstillingsprogramvaren kan bare gjennomføres ved hjelp av Bluetooth-overføring. Til dette må det opprettes en Bluetooth-forbindelse mellom produktet og PC-en ved hjelp av Bluetooth-adapteren "BionicLink PC 60X5". Bruk og installasjon av adapteren "BionicLink PC 60X5" er beskrevet i bruksanvisningen som er lagt ved adapteren.

7.2.1.3 Klargjøre produktet til forbindelse med innstillingsprogramvaren


Hvis produktet ikke gir noe signal ved avlesing av ladetilstanden (Visning av ladetilstand uten andre apparater), er enten batteriet tomt eller produktet avslått.

Koble inn produktet

- 1) Koble nettadapteren med laderen til stikkontakten.
 - 2) Koble laderen til produktet.
 - 3) Avvent tilbakemeldingssignaler.
 - 4) Koble laderen fra produktet.
- Etter at tilbakemeldingssignaler er gitt (selvtest), er produktet innkoblet.

Koble inn Bluetooth

Ved utlevering er protesens Bluetooth-funksjon innkoblet.

Via Cockpit-appen eller innstillingsprogramvaren kan Bluetooth-funksjonen kobles ut. Når Bluetooth-funksjonen er utkoblet, er den innkoblet midlertidig i 2 minutter etter at laderen er koblet til/fra og deretter kobles den automatisk ut igjen. Når en forbindelse med PC-en er aktiv (symbolet  lyser), kobles Bluetooth-funksjonen ikke ut automatisk.

7.2.2 Grunnmontering i monteringsapparatet

Ved korrekt grunnmontering f.eks. i monteringsapparatet PROS.A. Assembly (743A200) utnyttes fordelene ved produktet optimalt. Har man monteringsapparatet L.A.S.A.R. Assembly (743L200) for hånden, kan det også brukes.

Monteringen kan også gjennomføres ved hjelp av LaserLine/loddelinje.

Ved oppbyggingen må man være oppmerksom på følgende punkter:

- For at protesefoten skal fungere korrekt, må oppbyggingsanbefalingen følges.
- Den statiske oppbyggingen i **oppbyggingsapparatet** må alltid skje **uten sko**, da korrekt innstilling ellers ikke er mulig.

- På den distale utsiden av fotkosmetikken befinner det seg en markering. Markeringen tjener som orientering for oppbyggingspunktet på foten.
- Før oppbyggingen begynner, må protese foten settes i oppbyggingsmodus med innstillingsprogramvaren (registerkort «Alignment», fane «Alignment Recommendation»). Kun i oppbyggingsmodus sperres protese foten i nøytralstilling. Dette for å muliggjøre korrekt statisk oppbygging.

Fotstørrelse (cm)	Fotens midtpunkt foran oppbyggingslinjen	Hælhøyde
24–29	30 mm	0 mm

Grunnoppbygging for transtibial (TT)-modulære beinproteser

Ved TT-modulære beinproteser må informasjonen for oppbyggingen tas fra innstillingsprogramvaren (se også TT-modulære beinproteser: 646F336).

Grunnoppbygging for transfemoral (TF)-modulære beinproteser

Ved TF-modulære beinproteser må oppbyggingsanbefalingene for det tilsvarende Ottobock-kneleddet følges (se også TF-modulære beinproteser: 646F219).

7.2.3 Statisk oppbyggingsoptimering

- Protesen bør tilpasses ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture, hvis tilgjengelig.
- Bruk produsentens oppbyggingsanbefalinger (TF-modulære beinproteser: **646F219**, TT-modulære beinproteser: **646F336**).

7.2.4 Dynamisk oppbyggingsoptimering

Før du begynner med den dynamiske oppbyggingsoptimeringen, må du passe på at hælhøyden er korrekt innstilt!

- Dynamisk oppbyggingsoptimering er ikke nødvendig hvis den statiske situasjonen er tilfredsstillende. Tilpassning for å sikre korrekt hælkontakt, lett rulling og optimal vektforskyvning på den kontralaterale siden, gjennomføres via innstillingsprogramvaren.
- Still inn protesen i frontalplanet (ML) ved hjelp av vinkelendring eller forskyvning med de medial-laterale skruene (se 646F336) for å minimalisere en eventuell skjevhet i kneet.

7.2.5 Montere avslutningsplate/tilkoblingsplate/deksel

Avhengig av hvilken kosmetikk som brukes (skumkosmetikk, Protector), må man velge det passende elementet fra dekselsettet og montere det på produktet.

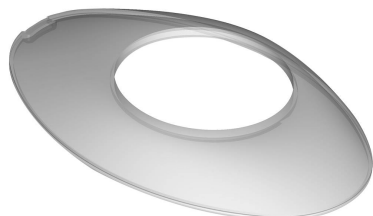
7.2.5.1 Montere deksel



Dekselet danner avslutningen på fotkosmetikken.

- ▶ Monter dekselet i henhold til bruksanvisningen til fotkosmetikken.

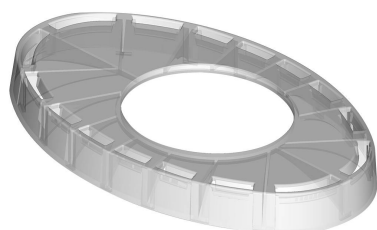
7.2.5.2 Montere avslutningsplate



Avslutningsplaten brukes hvis det ikke finnes noen kosmetikk (Protector, skumkosmetikk).

- ▶ Sett avslutningsplaten på det allerede monterte dekselet.

7.2.5.3 Montere tilkoblingsplate Protector

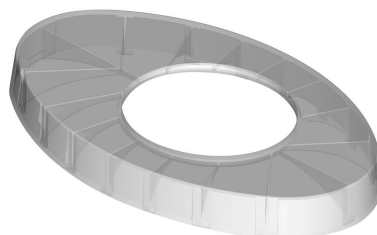


Tilkoblingsplaten Protector utgjør forbindelsen mellom protese foten og Protector.

- 1) Påfør lim 4 steder på dekselet (ca. 15 mm lange limflater).
- 2) Sett tilkoblingsplaten Protector på det monterte dekselet.
- 3) Fest fotmansjettklipsene på tilkoblingsplaten Protector.

INFORMASJON: Følg bruksanvisning 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montere tilkoblingsplate skumkosmetikk



Tilkoblingsplaten skumkosmetikk utgjør forbindelsen mellom protese foten og skumkosmetikken.

- 1) Sett skumkosmetikk-avslutningsplaten på det allerede monterte dekselet.
- 2) Skjær til skumkosmetikken så den passer til tilkoblingsplaten.
- 3) Påfør kontaktlim 636N9 på kontaktflatene på skumkosmetikken.
- 4) Sett skumkosmetikken på den tilhørende tilkoblingsplaten.

8 Cockpit-app



Med Cockpit-appen er det mulig å koble om fra basismodus til de forhåndsconfigurerte My-Modes. I tillegg kan man lese av informasjon om produktet (skritteller, batteriets ladetilstand osv.).

Med appen kan man til en viss grad endre oppførselen til produktet i hverdagen (f.eks. ved tilvenning til produktet). Neste gang brukeren kommer, kan endringen følges opp via innstillingsprogramvaren.

Informasjoner om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan lastes ned gratis fra de respektive nettbutikkene. Nærmere opplysninger finner du på følgende nettside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. For å laste ned Cockpit-appen kan man også lese av QR-koden på det medfølgende Bluetooth-PIN-kortet med den mobile terminalen (forutsetning: QR-kode-leser og kamera).
- Språket i betjeningsflaten til Cockpit-appen kan bare endres via innstillingsprogramvaren.
- Avhengig av versjonen av Cockpit-appen som brukes, tilsvarer språket til brukergrensesnittet i Cockpit-appen språket til den mobile enheten som Cockpit-appen brukes på.
- Når den forbindes for første gang, må serienummeret til komponenten som skal forbindes, registreres hos Ottobock. Dersom registreringen avvises, kan Cockpit-appen bare brukes i begrenset grad til denne komponenten.
- For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth skulle være utkoblet, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (fotsålen må peke oppover) eller ved å legge på/ta av laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at forbindelsen opprettes. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 386).
- Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.
- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

8.1 Første gangs forbindelse mellom app og komponent

Før forbindelsen settes opp, må man være oppmerksom på følgende punkter:




- Komponentens Bluetooth må være innkoblet (se side 386).
- Bluetooth på den mobile enheten må være innkoblet.
- Den mobile enheten må ikke være i "flymodus" (offline-modus) der alle signalforbindelser er frakoblet.
- **Den mobile enheten må ha internettforbindelse.**

- Serienummeret og Bluetooth-PIN-koden til komponenten det skal opprettes forbindelse til, må være kjent. Disse befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Serienummeret begynner med bokstavene "SN".

INFORMASJON

Hvis man mister Bluetooth-PIN-kortet der PIN-koden til Bluetooth og serienummeret til produktet står, er det mulig å finne Bluetooth-PIN-koden via innstillingsprogramvaren.

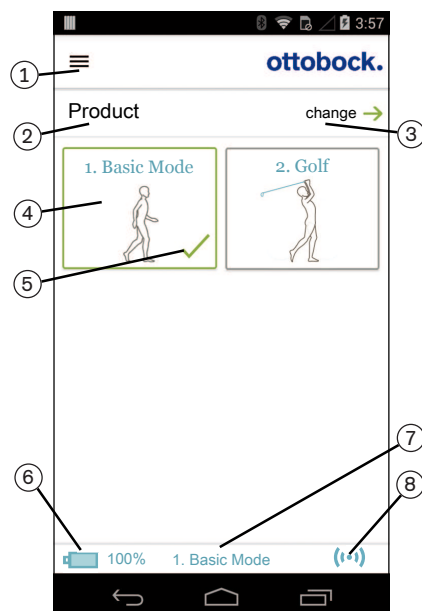
8.1.1 Starte Cockpit-appen for første gang








- 1) Berør symbolet for Cockpit-appen ().
→ Sluttbruker-lisensavtalen (EULA) vises.
 - 2) Godta lisensavtalen (EULA) ved å berøre tasten **Accept**. Hvis du ikke godtar lisensavtalen (EULA), kan Cockpit-appen ikke brukes.
→ Velkomstbildet vises.
 - 3) Hold protesen med fotsålen opp eller koble til og fra laderen igjen for å slå på gjenkjenning av (synlighet for) Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
 - 4) Berør tasten **Add component**.
→ Forbindelsesassistenten starter og leder deg gjennom opprettelsen av forbindelsen.
 - 5) Følg anvisningene på skjermen.
 - 6) Etter at Bluetooth-PIN-koden er lagt inn, blir forbindelsen til komponenten opprettet.
→ Mens forbindelsen opprettes, høres 3 pipesignaler og symbolet  vises.
Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet .
- Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Det kan ta opptil et minutt. Deretter vises hovedmenyen med navnet på komponenten som er koblet til.

INFORMASJON

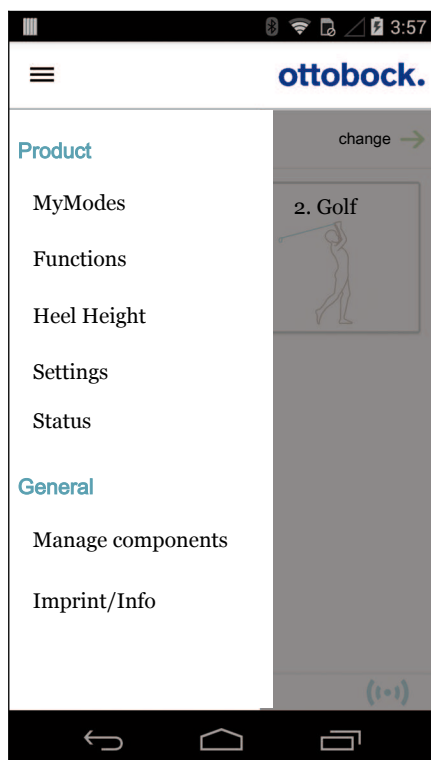
Etter at forbindelsen til komponenten er opprettet for første gang, kobler appen seg alltid til automatisk etter at den er startet. Ingen flere trinn er nødvendig.

8.2 Cockpit-appens betjeningslementer



1.  Hente opp navigasjonsmenyen (se side 377)
2. Product
Navnet på komponenten kan bare endres via innstillingsprogramvaren.
3. Dersom det er lagret forbindelser til flere komponenter, kan man veksle mellom de lagrede komponentene ved å berøre **change** (se side 377).
4. MyModes som er konfigurert via innstillingsprogramvaren.
Bytt modus ved å berøre det tilsvarende symbolet og bekreft med "**OK**".
5. Aktuell modus
6. Komponentens ladetilstand.
 -  Batteriet til komponenten er fulladet
 -  Batteriet til komponenten er tomt
 -  Batteriet til komponenten lades
 I tillegg vises den aktuelle ladetilstanden i %.
7. Visning av og betegnelse på den aktuelle modusen (f.eks. **1. Basic Mode**)
8.  Forbindelsen til komponenten er opprettet
 Forbindelsen til komponenten er brutt. Det gjøres automatisk forsøk på å gjenopprette forbindelsen.
 Det er ingen forbindelse til komponenten.

8.2.1 Navigasjonsmeny i Cockpit-appen



Når man berører symbolet ☰ i menyene, vises navigasjonsmenyen. I denne menyen kan du foreta ytterligere innstillinger for den tilknyttede komponenten.

Product

Navnet på den tilknyttede komponenten

MyModes

Tilbake til hovedmenyen for å bytte MyModes

Heel Height

Innstilling av hælhøyde (se side 379)

Functions

Hente opp ytterligere funksjoner for komponenten (f.eks. koble ut Bluetooth) (se side 386)

Settings

Endre innstillinger for den valgte modusen (se side 384)

Status

Lese av status for den tilknyttede komponenten (se side 387)

Manage components

Legge til, slette komponenter (se side 377)

Imprint/Info

Vise informasjon/juridiske merknader om Cockpit-appen

8.3 Administrasjon av komponenter

I denne appen kan det lagres forbindelser til opptil fire forskjellige komponenter. Men én komponent kan til enhver tid bare være forbundet med én mobil enhet.

INFORMASJON

Vær oppmerksom på punktene i kapitlet "Første gangs forbindelse mellom app og komponent" (se side 375) før forbindelsen opprettes.

8.3.1 Legge til komponent

- 1) Berør symbolet ☰ i hovedmenyen.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Manage components**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Hold protesen med fotsålen opp eller koble til og fra laderen igjen for å slå på gjenkjenning av (synlighet for) Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Berør skjermtasten "+".
→ Forbindelsesassistenten starter og leder deg gjennom opprettelsen av forbindelsen.
- 5) Følg anvisningene på skjermen.
- 6) Etter at Bluetooth-PIN-koden er lagt inn, blir forbindelsen til komponenten opprettet.
→ Mens forbindelsen opprettes, høres 3 pipesignaler og symbolet (📶) vises.
Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet (📶).
→ Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Det kan ta opptil et minutt.
Deretter vises hovedmenyen med navnet på komponenten som er koblet til.

INFORMASJON

Dersom det ikke er mulig å sette opp forbindelse til en komponent, må følgende trinn gjennomføres:

- ▶ Slett komponenten i Cockpit-appen, hvis den er der (se kapittel "Slette komponent")
- ▶ Legg inn komponenten i Cockpit-appen på nytt (se kapittel "Legge til komponent")

INFORMASJON

Etter aktivering av "synlighet" for komponenten (hold komponenten med fotsålen opp eller koble til og fra laderen) kan komponenten i løpet av 2 minutter gjenkjennes av en annen enhet (f.eks. smarttelefon). Hvis registreringen eller opprettelsen av forbindelse tar for lang tid, avbrytes opprettelsen av forbindelsen. I så fall må komponenten på nytt holdes med fotsålen opp, eller laderen må kobles til og fra.

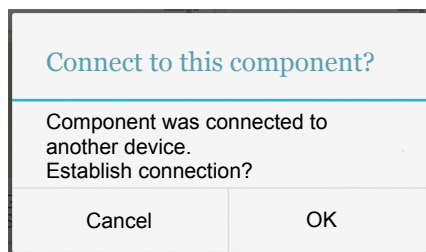
8.3.2 Slette komponent

- 1) Berør symbolet ☰ i hovedmenyen.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Manage components**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Berør skjermtasten "**Edit**".
- 4) Berør symbolet 🗑 ved siden av den komponenten du vil slette.
→ Komponentens slettes.

8.3.3 Forbinde komponent med flere mobile enheter

Forbindelse til en komponent kan lagres på flere mobile enheter. Men én mobil enhet kan til enhver tid bare være forbundet med én komponent.

Hvis det allerede er opprettet forbindelse mellom komponenten og en annen mobil enhet, vises følgende informasjon når forbindelsen til den aktuelle mobile enheten skal opprettes:



- ▶ Berør tasten **OK**.
- Forbindelsen til den sist tilknyttede mobile enheten brytes, og det opprettes forbindelse til den aktuelle mobile enheten.

9 Bruk**9.1 Stille inn hælhøyde**

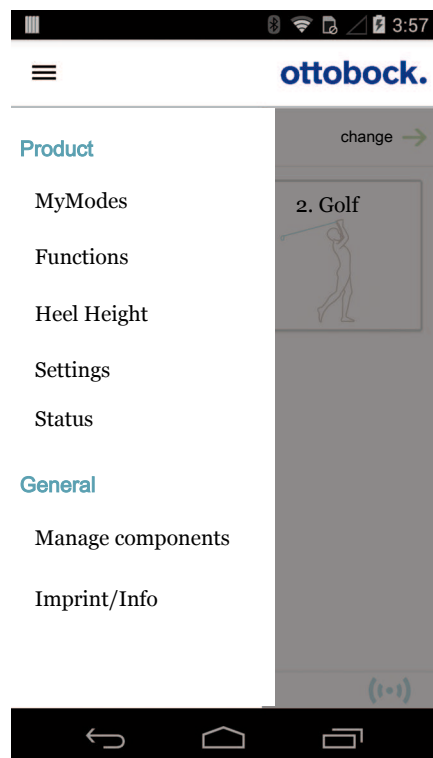
Innstilling av hælhøyden må gjøres på flatt underlag. Hvis bakken skråner, forfalsker det den målte hælhøyden og fører til feil regulering av dempingsegenskapene.

Ved for høye hæler kan det hende at en for liten bevegelse i ankelleddet gjør at styringen av protesefoten ikke fungerer korrekt. Dette gjelder spesielt ved små føtter, ved hæler som er forskjøvet forover, når man går ned trapper og ramper og når man står på underlag som skråner nedover. Derfor må du være oppmerksom på den maksimale hælhøyden i kapittelet "Tekniske data" (se side 388).

9.1.1 Stille inn hælhøyde via bevegelsesmønster

- 1) Ta på deg skoene med den nye hælhøyden.
 - 2) Strekk foten med protesefoten ut til siden.
 - 3) Sving foten sideveis 3 ganger til siden.
→ Det lyder et pipesignal for å bekrefte gjenkjennelsen av bevegelsesmønsteret.
 - 4) Sett føttene på samme høyde og pass på at hæl og tåspiss berører bakken/gulvet.
 - 5) Belast føttene jevn.
→ Det lyder et bekreftelsessignal for å vise at den nye hælhøyden er lagret.
- INFORMASJON: Dersom det ikke kommer noen tilbakemelding (f.eks. pipesignal), ble ikke den nye hælhøyden lagret. Gjenta målingen av hælhøyden.**

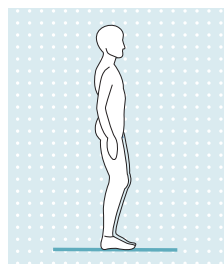
9.1.2 Stille inn hæløyde med Cockpit-appen



- 1) I hovedmenyen berører du symbolet ☰ ved tilknyttet komponent og ønsket modus.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør menyunktet "**Heel Height**".
- 3) Følg anvisningene på skjermen.
- 4) Berør punktet "**Set the heel height**".
- 5) Følg anvisningene på skjermen.

9.2 Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)

9.2.1 Stå



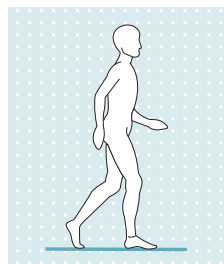
Den intuitive ståfunksjonen kjenner igjen de situasjonene der protesen holdes i ro mens brukeren står. Ståposisjonen sikres ved hjelp av høy demping av dorsalfleksjonen når leggen er loddrett. Plantarfleksjonen er bare litt dempet for å kunne trekke leggen tilbake til nøytral posisjon for å korrigere ståposisjonen.

Ved rulling av foten forover eller når protesen løftes fra underlaget, kobles funksjon ut.

Hvis du blir stående på protesebeinet når du stopper å gå, kan det på grunn av ankelstillingen ved avrulling hende at du synker litt sammen i kneleddet. For å gjenopprette den stabile ståposisjonen må du på nytt sette beinet under kroppen og strekke beinet eller belaste hælen.

Når du står, kan du bruke avlastningsfunksjonen (se side 382).

9.2.2 Gå



De første forsøkene på å gå med protesefot må alltid skje under veiledning av fagpersonell. Dempingen av dorsal- og plantarfleksjonen tilpasses til den aktuelle gangfasen mens du går. Dette muliggjør en fysiologisk gange.

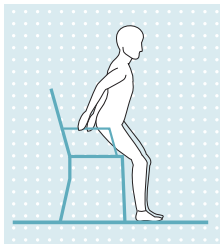
Når du trækker på hælen, økes dempingen av plantarfleksjonen for å understøtte ståfasefleksjon i kneet.

I ståfasen føres leggen i en utvidet rullevinkel ved hjelp av økende demping av dorsalfleksjonen. Rulleatferden tilpasser seg automatisk til ganghastigheten.

Ved overgang til svingfase økes dempingen av plantarfleksjonen for å unngå at fottuppen synker ned og for å opprettholde bakkeklaringen.

I svingfasen tilpasses dempingen av plantarfleksjonen til enhver tid til leggens aktuelle stilling. Dermed blir det mulig å sette ned foten på en behagelig måte med en hæløfter som er tilpasset skrittlengden.

9.2.3 Sette seg/sitte



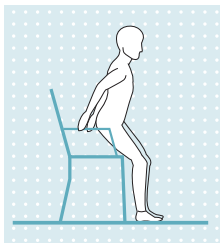
Sette seg

- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Brukeren skal belaste beina jevnt når han/hun setter seg, og bruke armstøttene der slike finnes.
- 3) Bakken skal beveges mot ryggstøet og overkroppen bøyes forover.

Sitte

Når brukeren sitter, kan avlastningsfunksjonen brukes, da senkes fotspissen ned for å oppnå en mer naturlig fotstilling (se side 382).

9.2.4 Reise seg

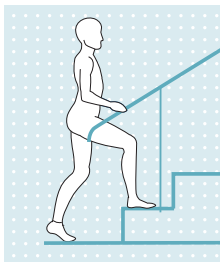


- 1) Plasser føttene på samme høyde. Pass på at foten er loddrett under kneet eller skjøvet lenger forover og at føttene har lik belastning.

INFORMASJON: Dersom protesefoten settes lenger bakover enn loddrett under kneet, kan ankelleddet blokkeres.

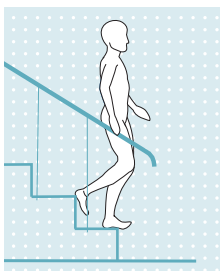
- 2) Bøy overkroppen forover.
- 3) Legg hendene på armlenene, hvis slike finnes.
- 4) Reis deg opp med støtte fra hendene. Samtidig må føttene belastes jevnt.

9.2.5 Gå opp en trapp



Posisjonen sikres ved hjelp av høy demping av dorsalfleksjonen når leggen er loddrett. Avhengig av hva slags utrustning du har, er det mulig å gå opp trapper med alternerende bein. Hold deg alltid fast i gelenderet med en hånd når du går opp en trapp.

9.2.6 Gå ned en trapp



Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan systemet reagere korrekt og tillate kontrollert rulling av foten. Bevegelsen må skje i et kontinuerlig mønster for å muliggjøre jevnt bevegelsesforløp.

Det er mulig å frikoble en trappefunksjon med innstillingsprogramvaren. Nærmere informasjon om trappefunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

- 1) Hold deg fast med en hånd på gelenderet.
- 2) Plasser beinet med protesefoten slik på trinnet at foten står med hele flaten på trinnet i den grad det er mulig.

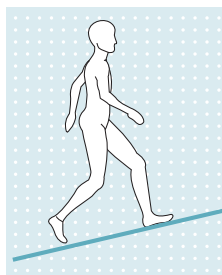
INFORMASJON: Det er ikke nødvendig å rulle foten over trinnkanten.

- 3) Sett det andre beinet på det neste trinnet.
Kontroller samtidig om kneleddet og protesefoten tillater denne bevegelsen.
- 4) Sett beinet med protesefoten på det neste trinnet.
- 5) På slutten av trappen ved overgangen til det flate gulvet må du ta et større skritt for å koble protesefoten korrekt om fra å gå ned trappen til vanlig gangfase.

9.2.6.1 Trappefunksjon

Trappefunksjonen utvider rullevinkelen når man går ned en trapp. For alternerende gange ned trapper bør denne funksjonen kobles inn. Hvis du ikke ønsker å gå alternerende ned trapper, kan denne funksjonen kobles ut. Nærmere opplysninger om inn-/utkobling se side 385.

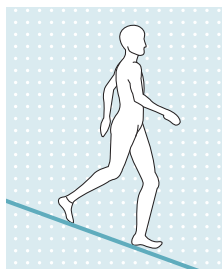
9.2.7 Gå opp en rampe



Foten innstiller seg til rampehellingen allerede ved første skritt og gjør det mulig å rulle med foten når du trækker på hælen eller midten av foten. I tillegg bør leggen stå nesten loddrett i forhold til rampeflaten og hele fotflaten settes ned.

Hvis man trår ned på forfoten med bratt legg (f.eks. ved svært bratte ramper) sikrer foten dorsalfleksjonen og gjør det mulig å løfte kroppen stabilt.

9.2.8 Gå ned en rampe

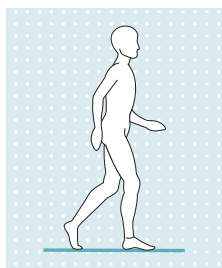


Foten innstiller seg til rampehellingen allerede ved det første skrittet og gjør det mulig å sette ned hælen med utvidet plantarfleksjon, slik at foten ligger med hele flaten på underlaget når den ruller.

Etter at foten er satt ned på rampen, bør du ikke motarbeide det med kneet, men tillate bøyning i kneleddet når hælen settes ned (Yielding). Bare på den måten kan foten kjenne igjen bevegelsen som gange og tillate utvidet rulling. Dette gjør det mulig å styre senkingen av kroppens tyngdepunkt.

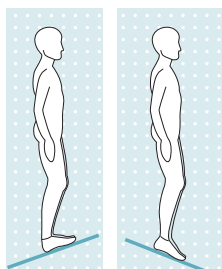
Til gåing med protese-kneledd (høyere amputasjonsnivå enn leggamputasjon) er plantarfleksjonen begrenset for å støtte bøyningen av kneleddet når hælen settes i bakken (Yielding).

9.2.9 Gå bakover



Når man går baklengs, gjør foten det mulig med plantarfleksjon fra ståfase. Når man deretter setter tærne i bakken, gir ankelleddet i dorsalfleksjonsretningen etter til nøytral stilling.

9.2.10 Stå i skråning



Å stå på skrånende underlag skiller seg ikke fra å stå på flatt underlag. Foten sikrer i dorsalfleksjon når leggen er loddrett. For å senke forfoten (f.eks. når du står i nedoverskråning) må du belaste hælen.

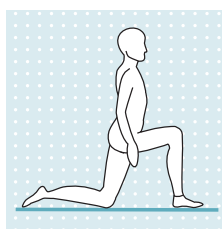
For å gå videre når du står i nedoverskråning, må du gjennomføre en av de følgende bevegelsene:

- Begynn det første skrittet med protesesiden.
- Løs ut en målrettet rullebevegelse med protesefoten. Protsefoten gir da etter i dorsalfleksjonen for å muliggjøre senking av kroppens tyngdepunkt før du setter hælen fra det andre beinet i bakken.

Når du står i skråning, kan du bruke avlastningsfunksjonen (se side 382).

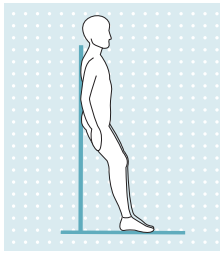
Dersom du bruker høyhælte sko, blir hellingsområdet begrenset, slik at det i visse tilfeller ikke er mulig å holde leggen loddrett.

9.2.11 Knele



Hvis beinet lenes bakover med leddet, reduseres plantarfleksjonsdempingen og gjør det dermed mulig å vinkle foten slik at leggen kan ligge flatere i forhold til bakken.

9.2.12 Avlastingsfunksjon

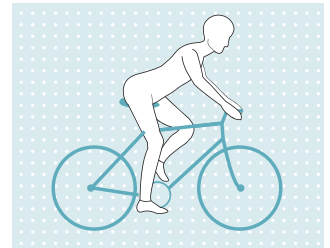
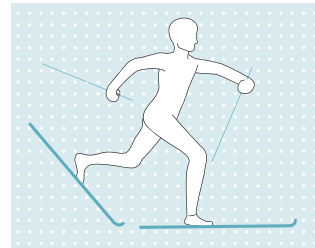
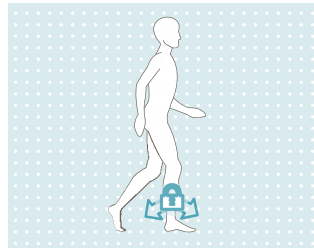
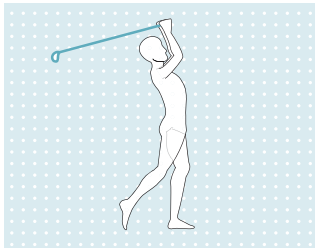


Ved jevn belastning av hælen uten bevegelse i lenger enn 2 sekunder senkes fotspissen for å oppnå en mer naturlig fotstilling.

Mulige anvendelser er: Sitte med hælen foran kneaksen, stå lent inntil noe og stå på underlag som skråner nedover.

9.3 MyModes

Via innstillingsprogramvaren kan man i tillegg til basismodus (modus 1) aktivere og konfigurere MyModes som brukeren kan hente opp via Cockpit-appen eller bevegelsesmønstre. Omkobling via bevegelsesmønstre må aktiveres i innstillingsprogramvaren.



Disse modusene er beregnet til spesifikke bevegelses- eller holdningstyper (f.eks. golfspilling osv.). For disse bevegelses- eller holdningstypene kan forhåndsinnstillinger hentes inn og tilpasses individuelt via innstillingsprogramvaren.

I tillegg kan brukeren foreta tilpasninger via Cockpit-appen (se side 385).

9.3.1 Omkobling av MyModes med Cockpit-appen

INFORMASJON

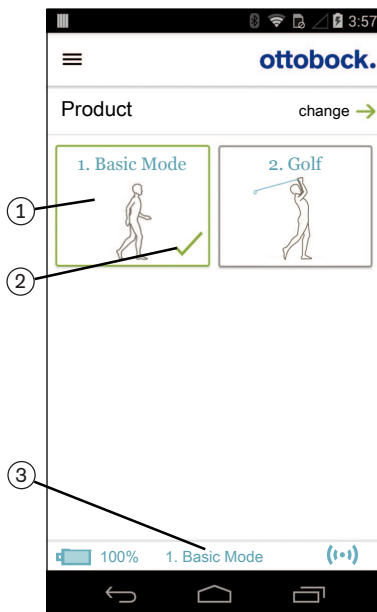
For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen.

Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 386).

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 384).

Når det er opprettet forbindelse til en protese, kan man veksle mellom MyModes ved hjelp av Cockpit-appen.



- 1) Berør symbolet for ønsket MyMode (1) i appens hovedmeny.
→ Det vises en sikkerhetsforespørsel om bytte av MyMode.
- 2) Hvis modus skal byttes, berører du "OK".
→ Omkoblingen bekreftes med et pipesignal.
- 3) Etter at omkoblingen er gjort, vises et symbol (2) som markerer den aktive modusen.
→ Nederst på skjermen vises i tillegg den aktuelle modusen med betegnelse (3).

9.3.2 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster

Informasjon om omkobling

- Omkobling og antall bevegelsesmønstre må være aktivert i innstillingsprogramvaren.
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 384).

Gjennomføre omkobling

- 1) Hold protesebeinet under kroppen.
- 2) Bank med protese fotens hæl bakover mot en fast hindring (f.eks. en vegg) det antallet ganger som tilsvarer den konfigurerte MyMode (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger, MyMode 3 = 5 ganger). Det kan også bankes mot skotuppen til det motsatte beinet.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
INFORMASJON: Lyder ikke dette pipe- og vibrasjonssignalet, ble bankingen ikke registrert.
- 3) Len protese foten litt bakover og belast forfoten.
INFORMASJON: Hvis protese foten er sterkt dorsalflektet, kan hælen belastes.
→ Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere vellykket omkobling til den respektive modusen (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2, 4 ganger = MyMode 3).
INFORMASJON: Dersom du ikke hører bekreftelsessignalet, betyr det at protese foten ikke ble belastet korrekt eller lenge nok. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.
- 4) Avlast protesebeinet.
→ Modusen er endret.

9.3.3 Innkobling av ankelsperre

Informasjon om omkobling

- Ankelsperren må aktiveres som MyMode "Ankle lock" og antallet bevegelsesmønstre som den kobles inn med, må aktiveres i innstillingsprogramvaren.
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 384).

Gjennomføre omkobling

- 1) Hold protesebeinet under kroppen.
- 2) Bank med protese hælen bakover mot en fast hindring (f.eks. en vegg) det antallet ganger som tilsvarer den konfigurerte MyMode (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger, MyMode 3 = 5 ganger). Du kan også banke mot skotuppen på det andre beinet.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.

- 3) Len protese foten litt bakover og belast forfoten.
INFORMASJON: Hvis protese foten er sterkt dorsalflektert, kan hælen belastes.
 → Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere vellykket omkobling til den respektive modusen (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2, 4 ganger = MyMode 3).
INFORMASJON: Dersom du ikke hører bekreftelsessignalet, betyr det at protese foten ikke ble belastet korrekt eller lenge nok. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.
- 4) Avlast protese beinet.
 → Modusen er endret.
- 5) Senk protese beinet i løpet av 2 sekunder og innta ønsket stilling for ankelvinkelen.
 → Etter de to sekundene lyder et signal for å indikere at ankelleddet er låst.

9.3.4 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus

Informasjon om omkobling

- Uavhengig av konfigurasjonen av MyModes i innstillingsprogramvaren kan man alltid koble tilbake til basismodus (modus 1) med et bevegelsesmønster.
- Ved å koble til og fra laderen kan man når som helst koble tilbake til basismodus (modus 1).
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 384).

Gjennomføre omkobling

- 1) Hold protese benet under kroppen.
- 2) Bank med protese hælen minst 3 ganger men ikke flere enn 5 ganger bakover mot en fast hindring.
 → Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
- 3) Len protese foten litt bakover og belast forfoten.
INFORMASJON: Hvis protese foten er sterkt dorsalflektert, kan hælen belastes.
 → Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere at omkoblingen til basismodus var vellykket.
INFORMASJON: Dersom du ikke hører bekreftelsessignalet, betyr det at protese foten ikke ble belastet korrekt eller lenge nok. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.
- 4) Avlast protese benet.
 → Modusen er endret.
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.



9.4 Endring av proteseinnstillinger

Når en forbindelse til en komponent er aktiv, kan innstillingene **til den respektive aktive modusen** endres ved hjelp av Cockpit-appen.

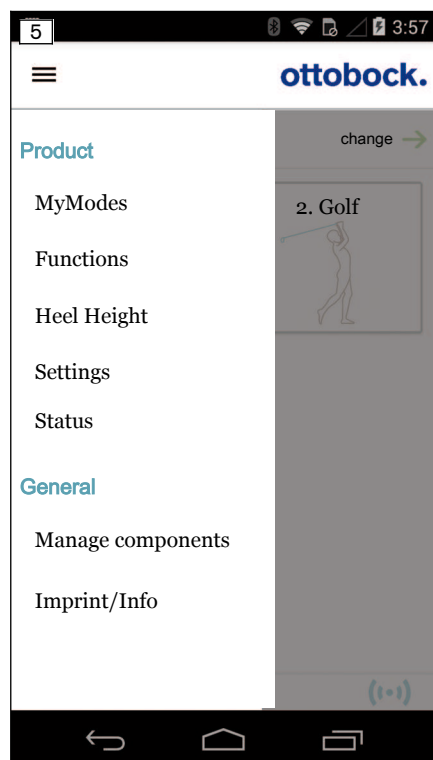
INFORMASJON

For å kunne endre proteseinnstillingene må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må det opprettes forbindelse.

Informasjon om endring av proteseinnstillingen

- Før innstillingene endres, må du alltid kontrollere i hovedmenyen til Cockpit-appen om den ønskede komponenten er valgt. Ellers kan man endre parameterne til feil komponent.
- Mens batteriet til protesen lades, er det ikke mulig å endre proteseinnstillingene og heller ikke å koble om til en annen modus. Det er bare mulig å lese av protesens status. I stedet for symbolet  vises symbolet  nederst på skjermen til Cockpit-appen.
- Innstillingen til ortopediteknikeren ligger midt på skalaen. Etter endringer kan denne innstillingen gjenopprettes ved at man i Cockpit-appen berører skjermtasten "**Standard**".
- Protesen skal stilles inn optimalt ved hjelp av innstillingsprogramvaren. Ortopediteknikeren bruker ikke Cockpit-appen til innstilling av protesen. Med appen kan brukeren endre oppførselen til protesen i hverdagen til en viss grad (f.eks. under tilvenning til protesen). Ved pasientens neste besøk kan ortopediteknikeren følge opp endringene via innstillingsprogramvaren.
- Hvis innstillingene av en MyMode-variant skal endres, må man først koble om til den MyMode-varianten.

9.4.1 Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen



- 1) I hovedmenyen berører du symbolet ☰ ved tilknyttet komponent og ønsket modus.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør meny-punktet "**Settings**".
→ En liste med parameterne til den aktuelle modusen vises.
- 3) Endre innstillingen til den ønskede parameteren ved å berøre symbolene "<", ">".

INFORMASJON: Ortopediteknikerens innstilling er markert og kan gjenopprettes etter en endring av innstillingen ved å berøre feltet "Standard".

9.4.2 Oversikt over innstillingsparametere i basismodus

Parameterne i basismodus beskriver de dynamiske egenskapene til protesen i normal gangsyklus. Disse parameterne fungerer som grunninnstilling for den automatiske tilpasningen av dempingsegenskapene til den aktuelle bevegelsessituasjonen (f.eks. ramper, langsom ganghastighet osv.).

Følgende parametere kan endres:

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Pitch	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Tonehøyde (frekvens) på pipesignalet ved bekreftelsestoner
Volume	0–4	0–4	Lydstyrken til pipesignalet ved bekreftelsestoner (f.eks. forespørsel om ladetilstand, My-Mode-omkobling). I innstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbakemeldingssignalene. Varselsignaler ved feil gis likevel (se side 392).
Heel Resist.	10–60	± 20	Demping av plantarfleksjonen. Hvor fort forfoten senkes ved belastning av hælen.
Rollover Resist.	110–170	± 10	Denne parameteren definerer hvor lett det er å rulle på foten.
Stair Function	AV/PÅ	AV/PÅ	Ved å koble inn denne funksjonen utvides rullevinkelen når man går ned en trapp. Denne funksjonen må da være aktivert i innstillingsprogramvaren.

9.4.3 Oversikt over innstillingsparametere i MyModes

Parameterne i MyModes beskriver de statiske egenskapene til protesen ved et bestemt bevegelsesmønster som f.eks. golf. I MyModes skjer det ingen automatisk styrt tilpasning av dempingsegenskapene.

Følgende parametere kan endres i MyModes:

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Heel Resist.	0–195	± 20	Demping av plantarfleksjonen. Hvor fort forfoten senkes ved belastning av hælen.
Rollover Resist.	0–195	± 10	Demping av dorsalfleksjonen. Hvor lett verdien til parameteren "Stop angle" kan nås, eller hvor kraftig motstanden mot å nå verdien til parameteren "Stop angle" er.
Stop angle	-200–200	± 10 vist i 0,1°	Ankelvinkel som bevegelsen i rulleretningen (i dorsalfleksjonsretningen) sperres fra.

9.5 Utkobling av produktet**⚠ FORSIKTIG****Bruk av det utkoblede produktet**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Slå på produktet før bruk ved å sette i nettadapteren og laderen.

Når protesen ikke brukes, kobles den etter en stund (15 minutter) over i energisparemodus. Da blir alle sensorene slått av. Når protesen beveges, blir energisparemodus koblet ut igjen.

I visse tilfeller, f.eks. under lagring eller transport, kan protesen slås av. Det er bare mulig å slå den på i forbindelse med en strømførende stikkontakt, nettadapter og lader.

Utkobling

- ▶ Koble laderen til og fra produktet 3 ganger. Det må ikke gå mer enn 3 sekunder før du kobler laderen fra igjen.
- Etter at den er koblet fra 3 ganger, lyder en fallende toneserie på 5 toner og deretter slås produktet av.

Innkobling

- 1) Koble nettadapteren med laderen til stikkontakten.
- 2) Koble laderen til produktet.
 - Du får tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 391 og se side 393).

9.6 Koble ut og inn Bluetooth på protesen**INFORMASJON**

For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen.

Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 386).

9.6.1 Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen**Koble ut Bluetooth**

- 1) Når komponenten er forbundet, berører du symbolet ☰ i hovedmenyen.
 - Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Functions**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Berør punktet "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Følg anvisningene på skjermen.

Koble inn Bluetooth

- 1) Snu komponenten eller koble til og fra laderen.
 - Bluetooth er innkoblet i ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes for å opprette forbindelse til komponenten.
- 2) Følg anvisningene på skjermen.

→ Når Bluetooth er innkoblet, vises symbolet (📶) på skjermen.

9.7 Avlesing av protesens status

9.7.1 Lese av status via Cockpit-appen

- 1) Når komponenten er forbundet, berører du symbolet ☰ i hovedmenyen.
- 2) Berør punktet "**Status**" i navigasjonsmenyen.

9.7.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menypunkt	Beskrivelse	Mulige tiltak
Trip: 1747	Døgnskritteller	Nullstill telleren ved å berøre feltet " Reset ".
Step: 1747	Samlet skritteller	Bare informasjon
Batt.: 68	Aktuell ladetilstand for protesen i prosent	Bare informasjon

10 Ytterligere driftstilstander (moduser)

10.1 Tomt batteri-modus

Dersom ladetilstanden faller til 0 %, sendes det ut pipe- og vibrasjonssignaler (se side 392). Dempingen stilles inn til verdiene for sikkerhetsmodus. Protesen slås deretter av. Fra tomt batteri-modus kan man koble om til basismodus (modus 1) igjen ved å lade produktet.

10.2 Modus ved lading av protesen

Under ladingen er ankelleddet på protesefoten låst.

10.3 Sikkerhetsmodus

Så snart det oppstår en kritisk feil i systemet (f.eks. svikt i et sensorsignal) eller når batteriet er tomt, kobler produktet automatisk over i sikkerhetsmodus. Den opprettholdes til feilen er rettet.

I sikkerhetsmodus kobles det om til forhåndsinnstilte dempingsverdier. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger selv om produktet ikke er aktivt.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 392).

Ved å koble til og fra laderen kan sikkerhetsmodus tilbakestilles. Hvis produktet på nytt kobler over i sikkerhetsmodus, foreligger det en vedvarende feil. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

10.4 Overtemperaturmodus

For å forhindre en overoppheting av hydraulikkenheten på grunn av uavbrutt økt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke), begrenses bevegelsesgraden i ankelleddet med stigende temperatur. Denne begrensningen kan avhengig av temperaturen også føre til en fullstendig sperring av ankelleddet. Når hydraulikkenheten er avkjølt, kobles det igjen tilbake til innstillingene fra før overtemperaturmodusen.

Overtemperaturmodus signaliseres med kort vibrering hvert 5. sekund.

11 Rengjøring

- 1) Slå av produktet før det rengjøres.
- 2) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe når det er skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

12 Vedlikehold

INFORMASJON

Ved fagmessig montering og riktig bruk skal fotkosmetikken til protesefoten holde til ca. et års bruk. Skadde fotkosmetikker må omgående byttes før neste gang protesefoten skal brukes.

For brukerens sikkerhet, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, videre for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og vesentlige ytelseskarakteristikker, samt for å sikre EMC-sikkerheten, må det gjennomføres regelmessig vedlikehold (service) i intervall på 24 måneder.

Etter at laderen er tatt av, vil man få varsel når det er tid for service (se kapittelet "Driftstilstander/feilsignaler se side 391"). Produsenten tillater en toleransetid på maksimalt én måned før eller to måneder etter forfallsdatoen.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold og reparasjoner må alltid følgende komponenter sendes inn:

Produktet, lader og nettadapter. Til forsendelse av komponentene som skal kontrolleres, skal du alltid bruke forsendelsesforpakningen til den tidligere leverte serviceenheten.

12.1 Serviceverkstedets merking av produktet

Produktet kan være merket av et autorisert Ottobock-serviceverksted:



Fabrikkinnstilling

De brukerspesifikke innstillingene av produktet er tilbakestilt til utleveringstilstanden (fabrikkinnstillingen).



Brukerinnstilling

Innstillingene som var foretatt via innstillingsprogramvaren, er ikke forandret.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av protesen med gale innstillingsdata

Fare for fall grunnet uventet reaksjon i protesen som følge av at svingfasen løses ut til feil tidspunkt.

- ▶ Protesens innstillinger (parametere) må kontrolleres med relevant innstillingsprogramvare og om nødvendig tilpasses.

13 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

13.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

13.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

13.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

14 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F

Miljøbetingelser						
Lagring og transport uten emballasje (<48 timer)	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+122 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende					
Langtidslagring (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende					
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende					
Lading av batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F					
Produkt						
Merking	1B1-2					
Maksimalt innstillbar hælhøyde	50 mm/2 tommer					
Dorsalfleksjon ved hælhøyde 1 cm/0,39 tommer	14,5°					
Plantarfleksjon ved hælhøyde 1 cm/0,39 tommer	22°					
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	2 - 3					
Farger på fotkosmetikk	Gjennomsiktig, beige, brun					
Maks. systemhøyde med hælhøyde 2 cm/0,79 tommer	18,5 cm/7,28 tommer					
Kapslingsklasse	IP54					
Vannbestandighet	Vanntett, men ikke korrosjonsbestandig Ikke konstruert for bruk i vann eller neddykking i vann					
Rekkevidde Bluetooth-forbindelse	maks. 10 m					
Informasjon om produktets regelsett og fastwareversjon	Kan hentes opp via navigasjonsmenyen i Cockpit-appen og meny-punktet " Imprint/Info "					
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år					
Prøvemethode (fotstørrelser 24 og 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 millioner belastningssykluser					
Prøvemethode (fotstørrelser 26 til 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 millioner belastningssykluser					
Fotstørrelse [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. kroppsvekt	100 kg/220 lbs	125 kg/275 lbs	125 kg/275 lbs			
maks. vekt inkl. fotkosmetikk	ca. 1275 g/45 oz	ca. 1485 g/52 oz	ca. 1555 g/55 oz			
Dataoverføring						
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart Ready					
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft					
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz					
Modulasjon	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK					
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)					
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+8,5 dBm					
Protesens batteri						
Batteritype	Li-Ion					
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der minst 80 % av batteriets originalkapasitet fortsatt står til rådighet	500					
Ladetid før batteriet er helt fulladet	8 timer					
Protesefotens egenskaper under lading	Ankelledet på protesefoten er sperret					
Protesens driftstid med fulladet batteri	1 dag ved gjennomsnittlig bruk					
Nettadapter						
Merking	757L16-4					
Type	FW8001M/12					
Lagring og transport i originalemballasjen	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende					
Lagring og transport uten emballasje	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende					

Nettadapter	
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet Luftrykk: 70–106 hPa (til 3000 m uten trykkutligning)
Inngangsspenning	100 V~ til 240 V~
Nettfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Utgangsspenning	12 V ==
Lader	
Merking	4E50-2
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Inngangsspenning	12 V ==
Levetid	8 år
Cockpit-app	
Merking	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Støttet operativsystem	Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i den respektive nettbutikken (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internettside for nedlasting	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Vedlegg

15.1 Benyttede symboler



Produsent



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling

IP54

Støvbeskyttet, beskyttet mot vannsprut



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

DUAL

Produktets Bluetooth-modul kan opprette forbindelse til mobile enheter med operativsystemene "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke
 NNN - fortløpende nummer

LOT Batchnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrikk
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke

REF Artikkelnummer

MD Medisinsk produkt



Følg bruksanvisningen



Kontroller produktets innstillinger med den relevante innstillingsprogramvaren på Ottobock Data Station.

15.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

15.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort		Lader tilkoblet eller lader koblet fra alt før lademodus startet
	3 x kort	Lademodus har startet (3 sek. etter at lader er koblet til)
1 x kort	1 x før pipesignal	Lader koblet fra etter at lademodus har startet

Modusomkobling

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 384).

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusomkobling via Cockpit-appen	Modusomkobling via Cockpit-appen utført
1 x kort	1 x kort	Bank med hælen for å endre modus eller sving 3 ganger til siden for å stille inn hælhøyden	Bevegelsesmønster gjenkjent
1 x kort	1 x kort	Protesebeinet belastet og holdt rolig 1 sekund for å endre modus eller føttene plassert på samme høyde og belastet jevnt for å stille inn hælhøyden	Omkobling til basismodus (modus 1) gjennomført.
2 x kort	2 x kort	Protesebeinet belastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 1 (modus 2) gjennomført.
3 x kort	3 x kort	Protesebeinet belastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 2 (modus 3) gjennomført.



15.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk


Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
–	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekunder	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Lad batteriet omgående; produktet slås av etter neste varselsignal.
10 x kort	10 x langt	Ladetilstand 0 % Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort gjentas med 3 sekunders mellomrom	Alvorlig feil/signalisering av aktivert sikkerhetsmodus f.eks. at en eller flere sensorer ikke er driftsklare.	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på at bøye-/strekkmotstanden kan være endret. Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Laderen må være tilkoblet i minst 5 sekunder før den kobles fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
–	vedvarende	Total svikt Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uviss tilstand for ventilene. Uviss reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

Feil ved lading av produktet

LED på nettadapteren	LED på laderen	Feil	Tiltak
○	🔌 ○ ○ ①	Støpselet sitter ikke fullstendig i nettadapteren Stikkkontakten virker ikke Nettadapter defekt	Kontroller om støpselet er smekket helt på plass i nettadapteren. Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat. Laderen og nettadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●	🔌 ○ ○ ①	Forbindelsen fra laderen til nettadapteren er brutt Lader defekt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen. Laderen og nettadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●	🔌 ○ ● ①	Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt).	Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem. Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekreftes med et pipe-/vibrasjonssignal. Dette signalet indikerer at batteriet er



LED på nettdapteren	LED på laderen	Feil	Tiltak
		Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt).	fulladet. Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt. Dersom forbindelsen til produktet er brutt, må produktet, laderen og nettdapteren undersøkes på et autorisert Ottobock-verksted.
Pipesignal	Feil	Tiltak	
4x kort med intervaller på ca. 20 sek (uavbrutt)	Lading av batteriet utenfor det tillatte temperaturområdet	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 388).	

15.2.3 Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen

Feilmelding	Årsak	Tiltak
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponenten var forbundet med en annen mobil enhet	For å bryte den opprinnelige forbindelsen må du berøre "OK" . Hvis den opprinnelige forbindelsen ikke skal brytes, må du berøre skjermtasten "Cancel" .
Mode change failed	Mens komponenten var i bevegelse (f.eks. mens brukeren gikk), ble det forsøkt å koble over i en annen MyMode	Av sikkerhetsgrunner er det bare tillatt å bytte MyMode på komponenter som er i ro, f.eks. mens brukeren står eller sitter.
	En aktuell forbindelse til protesen ble brutt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> • Avstand mellom protesen og den mobile enheten • Ladetilstanden til protesens batteri • Er protesens Bluetooth innkoblet? (se side 386) • Hold komponenten med fotsålen opp for å gjøre komponenten "synlig" i 2 minutter. • Er protesen slått på? (se side 386) • Er riktig protese valgt blant flere lagrede proteser?

15.2.4 Statussignaler

Lader tilkoblet

LED på nettdapteren	LED på laderen	Hendelse
		Nettdapter og lader klare til bruk

Lader frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Selvttest avsluttet. Produktet er klart til bruk.
3 x kort	–	Vedlikeholdsmerknad Ved å koble til og fra laderen gjennomføres en ny selvttest. Hvis pipesignalet lyder på nytt, bør produktet vedlikeholdes av et autorisert Ottobock-verksted. Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.
–	–	

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Hendelse
		Ved å koble til og fra laderen gjennomføres en ny selvtest. Dersom det ikke kommer noe pipe- og/eller vibrasjonssignal etter at laderen på nytt er koblet til og fra, må produktet undersøkes av et autorisert Ottobock-verksted.

Batteriets ladestatus

Lader	
	Batteriet lades, ladetilstanden er under 50 %
	Batteriet lades, ladetilstanden er over 50 %
	Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt). Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem. Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekreftes med et pipe-/vibrasjonssignal. Dette signalet indikerer at batteriet er fulladet. Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt.

15.3 Standarder og produsenterklæring

15.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse utendørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 367).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser indusert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvem metode	Immunitetstestnivå
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11- a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sisällysluettelo

FI

1	Esipuhe.....	399
2	Tuotteen kuvaus.....	399
2.1	Rakenne.....	399
2.2	Toiminta.....	399
2.3	Yhdistelmämahdollisuudet.....	400
3	Määräystenmukainen käyttö.....	400
3.1	Käyttötarkoitus.....	400
3.2	Käyttöedellytykset.....	400
3.3	Indikaatiot.....	400
3.4	Kontraindikaatiot.....	401
3.5	Pätevyysvaatimus.....	401
4	Turvallisuus.....	401
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	401
4.2	Turvaohjeiden rakenne.....	401
4.3	Yleiset turvaohjeet.....	401
4.4	Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita.....	403
4.5	Laturia koskevia huomautuksia.....	404
4.6	Asennusta/säätöä koskevia ohjeita.....	404
4.7	Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla.....	405
4.8	Käyttöä koskevia ohjeita.....	406
4.9	Turvatiiloja koskevia huomautuksia.....	407
4.10	Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia.....	407
5	Toimituspaketti ja lisävarusteet.....	408
5.1	Toimituspaketti.....	408
5.2	Lisävarusteet.....	408
6	Akun lataaminen.....	408
6.1	Verkkolaitteen ja laturin liittäminen.....	409
6.2	Proteesin akun lataaminen.....	409
6.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö.....	409
7	Saattaminen käyttökuntoon.....	410
7.1	Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen.....	410
7.2	Asentaminen.....	410
7.2.1	Säätö "M-Soft"-säätöohjelmistolla.....	410
7.2.1.1	Johdanto.....	410
7.2.1.2	Tiedonsiirto tuotteen ja tietokoneen välillä.....	411
7.2.1.3	Tuotteen valmistelu säätöohjelmiston yhteyttä varten.....	411
7.2.2	Perusasennus asennuslaitteessa.....	411
7.2.3	Staattisen asennon optimointi.....	411
7.2.4	Dynaamisen asennon optimointi.....	412
7.2.5	Päätelevyn/liitäntälevyn/suojuksen asennus.....	412
7.2.5.1	Suojuksen asennus.....	412
7.2.5.2	Päätelevyn asennus.....	412
7.2.5.3	Protectorin liitäntälevyn asennus.....	412
7.2.5.4	Vaahтомуovikosmetiikan liitäntälevyn asennus.....	412
8	Cockpit-sovellus.....	413
8.1	Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys.....	413
8.1.1	Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys.....	413
8.2	Cockpit-sovelluksen käyttöelementit.....	414
8.2.1	Cockpit-sovelluksen navigointivalikko.....	414
8.3	Soviteosien hallinta.....	414
8.3.1	Soviteosan lisääminen.....	415
8.3.2	Soviteosan poisto.....	415
8.3.3	Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen.....	415

9	Käyttö	416
9.1	Kannan korkeuden säätäminen	416
9.1.1	Kannan korkeuden säätäminen liikemallin avulla	416
9.1.2	Kannan korkeuden säätäminen Cockpit-sovelluksen avulla	416
9.2	Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)	417
9.2.1	Seisominen	417
9.2.2	Kävely	417
9.2.3	Istuutuminen/istuminen	417
9.2.4	Ylosnouseminen	417
9.2.5	Portaiden nouseminen	418
9.2.6	Portaiden laskeutuminen	418
9.2.6.1	Porrastoiminto	418
9.2.7	Luiskan nouseminen	418
9.2.8	Luiskaa pitkin laskeutuminen	418
9.2.9	Taaksepäin kävely	419
9.2.10	Seisominen kaltevalla alustalla	419
9.2.11	Polvistuminen	419
9.2.12	Kuormituksen kevennystoiminto	419
9.3	MyModes	419
9.3.1	MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella	420
9.3.2	MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla	420
9.3.3	Niikkalukituksen päällekytkentä	421
9.3.4	Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan	421
9.4	Proteesin säätöjen muuttaminen	422
9.4.1	Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella	422
9.4.2	Säätöparametrit peruskäyttötilassa	422
9.4.3	Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa	423
9.5	Tuotteen kytkeminen pois päältä	423
9.6	Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä	424
9.6.1	Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella	424
9.7	Proteesin tilan kysely	424
9.7.1	Tilan kysely Cockpit-sovelluksella	424
9.7.2	Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa	424
10	Muut käyttötilat	424
10.1	Tyhjän akun käyttötila	424
10.2	Tila proteesin latauksessa	424
10.3	Turvatila	424
10.4	Yliämpötilatila	425
11	Puhdistus	425
12	Huolto	425
12.1	Tuotteen tunnus huoltopaikasta	425
13	Oikeudelliset ohjeet	425
13.1	Vastuu	426
13.2	Tavaramerkki	426
13.3	CE-yhdenmukaisuus	426
13.4	Paikalliset oikeudelliset ohjeet	426
14	Tekniset tiedot	426
15	Liitteet	428
15.1	Käytetyt symbolit	428
15.2	Käyttötilat / virhesignaalit	429
15.2.1	Käyttötiloista ilmoittaminen	429
15.2.2	Varoitus-/virhesignaalit	429
15.2.3	Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella	431
15.2.4	Tilasignaalit	431
15.3	Direktiivit ja valmistajan vakuutus	431
15.3.1	Sähkömagneettinen ympäristö	431

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-05-25

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

Tuotetta "1B1-2=* Meridium" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi/soviteosaksi/proteesiksi/proteesin jalkateräksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

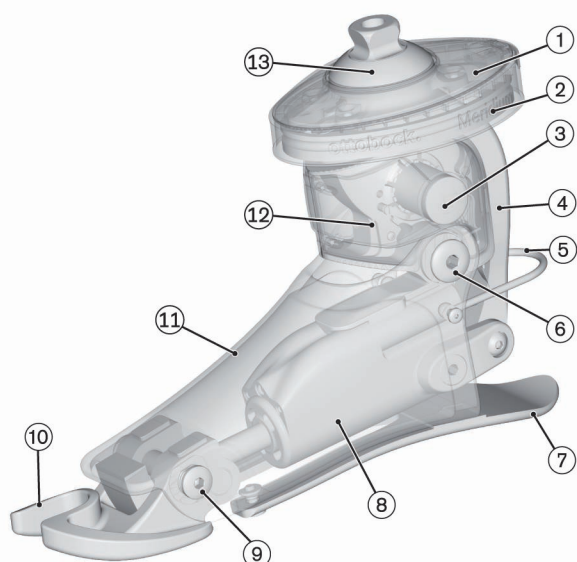
Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

Valmistaja Otto Bock Healthcare Products GmbH katsoo, että potilas on tuotteen käyttäjä standardin IEC 60601-1:2005/A1:2012 mukaan.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Pääte-/liitintälevy
2. Suojus, jossa latauskosketin
3. Akku
4. Nilkkajousi
5. Kantapääsanka
6. Nilkka-akseli
7. Kantajousi
8. Hydraulikka
9. Varvasakseli
10. Varvaslevy
11. Hiilikuiturunko
12. Pääelektronikka
13. Pallokalotti pyramidiadapterilla

2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessoriohjattu plantaarifleksion (jalkaterän liike nilkkanivelessä jalkapohjan suuntaan) ja dorsaalifleksion (jalkaterän liike nilkkanivelessä jalkapöydän suuntaan) vaimennus.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydraulikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Plantaarifleksion ja dorsaalifleksion mikroprosessoriohjatun vaimennuksen avulla tuote voidaan mukauttaa potilaan yksilöllisiin tarpeisiin.

Sitä varten tuote säädetään säätöohjelmistolla "M-Soft".

Tuotteessa on MyMode-käyttötilat erityisiä liikuntatapoja varten (esim. golf tms.). Ne asetetaan säätöohjelmistolla ja voidaan hakea joko Cockpit-sovelluksella tai erityisellä liikemallilla (katso sivu 419).

Mikäli niin kutsuttu lukitustila on konfiguroitu säätöohjelmiston avulla (lisäkäyttötila "Ankle lock"), se voidaan valita, jos tarkoituksena on lukita proteesin jalkaterän nilkkanivel ajankohtaiseen asentoon.

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvatila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 424).

Tyhjän akun tila mahdollistaa turvallisen kävelyn, kun akku on tyhjä. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määritet-
mät vastusparametrit (katso sivu 424).

Mikroprosessorin ohjaama hydraulikka tarjoaa seuraavat edut

- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Vakaa seisominen tasaisella ja kaltevilla alustalla
- Tuoteominaisuuksien mukauttaminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin, kävelynopeuksiin ja kannan korkeuksiin

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

Polvinivelet

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg-polvinivel: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetiikka/Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Kosmeettinen vaahtomuoviosa 3S26

Jalkaterän kosmetiikat

- Läpikuultava: 2C7=[proteesin puoli][jalkaterän koko]/1
- Beige: 2C7=[proteesin puoli][jalkaterän koko]/4
- Ruskea: 2C7=[proteesin puoli][jalkaterän koko]/15

[Proteesin puoli]: L=vasen, R=oikea

[Jalkaterän koko]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Tilausesimerkki: jalkaterän kosmetiikka vasenta proteesin jalkaterää varten jalkaterän koossa 25 ja värissä beige
Tuotenumero: 2C7=L25/4

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

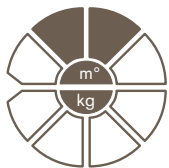
3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa esiintyy liiallista isku- tai työntörasitusta (tennis, koripallo, juoksu-urheilu, ...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 426).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja).

Jalkaterän koko [cm]	24 - 25	26 - 29
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	125

3.3 Indikaatiot

- Toispuolisesti polvinivelestä amputoiduille ja toispuolisesti reisamputoiduille käyttäjille

- Tois- ja molemminpuolisesti sääriamputoiduille käyttäjille
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot



- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

3.5 Pätevyysvaatimus


Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

4 Turvallisuus


4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys


 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


4.2 Turvaohjeiden rakenne


 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen
Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.
▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoimet.

 VAROITUS
Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö
Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.
▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

 HUOMIO
Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen
Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.
▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus.

 HUOMIO
Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin
Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.
▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omavaltaisesti).
▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

⚠ HUOMIO**Tuotteen mekaaninen kuormitus**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO**Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa proteesi, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

⚠ HUOMIO**Nesteen tunkeutuminen tuotteen sisään**

Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos jalkaterän kosmetiikka on vahingoittumaton, tuote on suojattu roiskevedeltä joka suunnalta. Sitä ei kuitenkaan ole suojattu veden alle upottamiselta, suihkuvedeltä eikä höyryltä.
- ▶ Jos tuotteen sisään on päässyt vettä, poista jalkaterän kosmetiikka ja anna molempien osien kuivua. Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote.
- ▶ Jos tuotteen sisään on päässyt suolavettä, jalkaterän kosmetiikka on heti poistettava. Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote.
- ▶ Älä käytä tuotetta kylpyproteeseissa.

⚠ HUOMIO**Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa esiintyy liiallista isku- tai työntörasitusta (tennis, koripallo, juoksu-urheilu, ...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), tuote on tarkastettava välittömästi mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO**Mekaaninen kuormitus kuljetuksen aikana**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Käytä kuljetukseen vain kuljetuspakkausta.

⚠ HUOMIO**Tuotekomponenttien kuluminen**

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

- ▶ Jotta voidaan taata potilaan turvallisuus sekä säilyttää käyttövarmuus ja takuu, on tehtävä säännölliset huolto- ja tarkastukset (huollot).

⚠ HUOMIO**Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö**

- > Kaatuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden lisävarusteiden, signaalimuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Toimituslaajuus" (katso sivu 408) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 408).

HUOMAUTUS**Tuotteen epäasianmukainen hoito**

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HUOMAUTUS**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

Eksoproteettisia soviteosia käytettäessä saattavat hydraulisesti suoritettavat ohjaustoiminnot tai soviteosan liikkeet jalkaterän kosmetiikassa aiheuttaa ääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänät lisääntyvät huomiota herättävästi polvinivelen elinkaaren aikana, Ottobockin huoltopisteen on tarkastettava soviteosa välittömästi.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita**⚠ HUOMIO****Riisumattoman proteesin lataaminen**

- > Kaatuminen kävelyn ja liitettyyn laturiin kiinnijäämisen seurauksena.
- > Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.
- ▶ Huomauta potilaalle, että proteesi on riisuttava ennen lataamista.

⚠ HUOMIO**Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/laturilla/latauskaapelilla**

Kaatuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkista ennen käyttöä, ettei verkkolaitte/laturi/latauskaapeli ole vaurioitunut.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/laturit/latauskaapelit.

HUOMAUTUS**Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen**

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luetelot).

4.5 Laturia koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/laturia mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta verkkolaite/laturi aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/laturia lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 426).

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

4.6 Asennusta/säätöä koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden komponenttien kanssa, jotka on mainittu luvussa "Yhdistelmämahdollisuudet" (katso sivu 400).

⚠ HUOMIO

Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö

- > Kaatuminen tuotteen häiriökestävyyden heikentymisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten lisävarusteiden, signaalimuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Yhdistelmämahdollisuudet" (katso sivu 400), "Toimituspaketti" (katso sivu 408) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 408).

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Proteesin osien vikojen aiheuttama kaatuminen.

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Yhteyden katkaisu tai yhteyden luonti säädön aikana säätöohjelmistolla

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Potilaan käyttämä tuote ei saa säädön aikana olla ilman valvontaa yhteydessä säätöohjelmistoon.
- ▶ Ota huomioon maksimaalinen Bluetooth-kantama.
- ▶ Potilaan on seistävä tai istuttava rauhallisesti tietojen siirron aikana (tietokoneelta tuotteeseen).
- ▶ Jos yhteys katkeaa vahingossa säädön aikana, apuvälineteknikon täytyy välittömästi varoittaa potilasta ja varmistaa tämä.
- ▶ Yhteys tuotteeseen on katkaistava aina säätöjen jälkeen.

⚠ HUOMIO**Käyttövirhe säätöohjelmistolla suoritettavan säätötoimenpiteen yhteydessä**

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ennen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Kelpuutus ohjelmistopäivityksiä varten vaatii mahdollisesti tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.
- ▶ Oikein syötetyt potilasta koskevat tiedot (esim. ruumiinpaino) ovat protetisoinnin tärkeä laatukriteeri.
- ▶ Ilmoita paino aina säädetyissä mittayksiköissä.
- ▶ Pidä huoli siitä, että vaaditut mitat on valittu ja syötetty oikein.
- ▶ Mikäli potilas käyttää säädön aikana apuvälineitä (esim. kävelytukia tai -keppejä), säätöä on korjattava heti, kun hän ei enää tarvitse näitä apuvälineitä.

4.7 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla**⚠ HUOMIO****Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

⚠ HUOMIO**Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräystenmukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

⚠ HUOMIO**Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että potilas ei oleskele voimakkaiden magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimet, metallinpaljastimet, jne.) läheisyydessä, kun tuotetta sovitetaan päälle. Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin huoli siitä, että potilas kävelee tai seisoo varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
- ▶ Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

⚠ HUOMIO**Astuminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä (esim. magneettiresonanssikuvauslaitteet, MRT (MRI) -laitteet, ...)**

- > Tuotteen liikelaajuuden odottamattoman rajoituksen aiheuttama kaatuminen magneettisiin komponentteihin kiinni tarttuneiden metalliesineiden seurauksena.
- > Voimakkaan magneettikentän aiheuttamat tuotteen vauriot, jotka eivät ole korjattavissa.
- ▶ Pidä huoli siitä, että potilas riisuu tuotteen, ennen kuin hän menee tällaiseen tilaan tai tällaiselle alueelle, ja että hän säilyttää tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.
- ▶ Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

⚠ HUOMIO**Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla**

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei potilas oleskele sallitun lämpötila-alueen (katso sivu 426) ulkopuolisilla alueilla, kun tuotetta sovitetaan päälle.

4.8 Käyttöä koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Portaiden nouseminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on asetettu väärin portaalle.

- ▶ Pidä huoli siitä, että potilas käyttää portaita noustessaan aina kaidetta ja asettaa suurimman osan jalkapohjasta askelmalle. Jos vain jalkaterän etuosa asetetaan portaan reunalle, varvaslevy saattaa taittua alas.
- ▶ Muistuta potilasta siitä, että portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

⚠ HUOMIO

Portaiden laskeutuminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnan vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Pidä huoli siitä, että potilas käyttää portaita laskeutuessaan aina kaidetta ja asettaa suurimman osan jalkaterän pinnasta askelmalle. Painopistettä ei tarvitse siirtää kantapäätä varpaille askelman reunalla.
- ▶ Muistuta potilasta siitä, että portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

⚠ HUOMIO

Hydrauliikan korkea lämpötila keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena

Tuotteen ylläämpötilassa käyttämisen seurauksena tapahtuva kaatuminen.

- ▶ Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumenemisvaaran.
- ▶ Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydraulikka voi jäähtyä.
- ▶ Huomioi, että nilkkanivelen liikkeen laajuus vähenee lämpötilan noustessa ja seurauksena voi olla jopa täydellinen lukkiutuminen. Varsinkin portaita alas käveltäessä on sen vuoksi oltava erityisen varovainen.
- ▶ Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.

⚠ HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että potilas seisoo varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Huomauta potilaalle, että muutettu vaimennussääntö on tarkastettava vaihdon jälkeen ja merkkiäni on otettava huomioon.
- ▶ Kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty, on siirryttävä takaisin peruskäyttötilaan.
- ▶ Mikäli tarpeellista pienennä tuotteen kuormitusta ja korjaa vaihto.

⚠ HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttö ilman jalkaterän kosmetiikkaa

Liukastumisen aiheuttama kaatuminen liukkailla lattioilla (laatat) käveltäessä.

- ▶ Älä käytä proteesin jalkaterää ilman sille tarkoitettua jalkaterän kosmetiikkaa.

⚠ HUOMIO

Vaurioituneeseen jalkaterän kosmetiikkaan yhdistetyn proteesin jalkaterän käyttö

> Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

> Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Älä käytä proteesin jalkaterää, jos jalkaterän kosmetiikka on vaurioitunut. Vaihda vaurioituneet jalkaterän kosmetiikat välittömästi ennen seuraavaa käyttöä.

4.9 Turvatiloja koskevia huomautuksia

HUOMIO

Tuotteen käyttö turvatilassa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 429) on otettava huomioon.

HUOMIO

Turvatilaa ei voida aktivoida sisään päässeen veden tai mekaanisen vian aiheuttaman toimintahäiriön vuoksi

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Viallisen tuotteen käyttö ei ole sallittu.
- ▶ Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

HUOMIO

Turvatilaa ei voida deaktivoida

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ellei turvatilaa ole voitu deaktivoida akkua lataamalla, kyseessä on tällöin pysyvä virhe.
- ▶ Viallisen tuotteen käyttö ei ole sallittu.
- ▶ Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

HUOMIO

Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 429) on otettava huomioon.
- ▶ Tuotteen jatkokäyttö ei ole sallittu turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

4.10 Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Mobiilipäätelaitteen epäasianmukainen käsittely

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Puhduta potilas käyttöohjeen (käyttäjä) avulla Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiilipäätelaitteen asianmukaiseen käyttöön.

HUOMIO

Omavaltaiset muutokset tai muokkaukset mobiilipäätelaitteella

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia sen mobiilipäätelaitteen laitteistoon, johon sovellus on asennettu.
- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia mobiilipäätelaitteen ohjelmistoon/laiteohjelmistoon, lukuun ottamatta ohjelmiston/laiteohjelmiston päivityksiä.

HUOMIO

Mobiilipäätelaitteella väärin suoritettu tilan vaihto

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Varmista, että potilas seisoo varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Opasta potilasta, että vaihdon jälkeen on tarkastettava muutettu vaimennussääntö ja huomioitava merkkiäänien ja mobiilipäätelaitteen näytön antamat ilmoitukset.
- ▶ Kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty, on siirryttävä takaisin peruskäyttötilaan.

HUOMAUTUS

Cockpit-sovelluksen järjestelmävaatimusten laiminlyönti

Mobiilipäätelaitteen toimintahäiriö

- ▶ Asenna Cockpit-sovellus ainoastaan sellaisiin kannettaviin loppulaitteisiin, jotka vastaavat kulloistenkin online-myyntälöiden (esim.: Apple App Store, Google Play Store, ...) tietoja.

TIEDOT

Tämän käyttöohjeen sisältämät kuvat toimivat vain esimerkkeinä, käytetty mobiililaitte ja versio voivat olla erilaisia.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 laturi tuotteelle C-Leg 4E50-2
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 kpl proteesipassi 647F542
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)
- 1 jalkaterän kosmetiikka 2C7 käyttöohjeen kanssa
- 1 suojus-sarja 4G872=*
- 1 työkalu jalkaterän kosmetiikan vaihtamiseksi 2C101

Cockpit-sovellus ladattavaksi verkkosivuilta: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

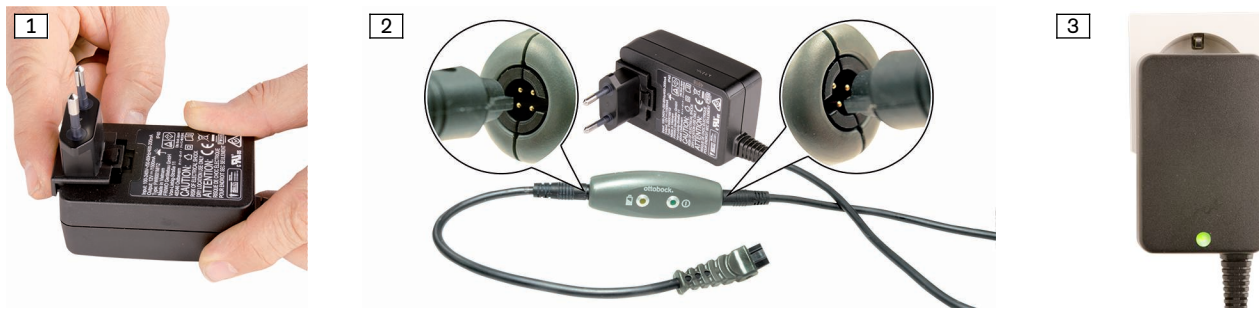
- BionicLink PC 60X5
- 1 Y-sovitinkaapeli 757P48
Se on tarkoitettu useampien tuotteiden (esim. 1B1-2, 1B1, 3B1/3B1=ST, 3B1-2/3B1-2=ST, 3B5-X3/3B5-X3=ST, 3C98-2/3C88-2, 3C98-3/3C88-3, 3C96-1/3C86-1) samanaikaiseen lataamiseen verkkolaitteella 757L16-4.
- kiinnitystyökalu 704G30

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 ja laturia 4E50-2.
- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten potilaalla suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Maksimaalisen käyttöajan saavuttamiseksi yhdellä akun latauksella on suositeltavaa katkaista laturin ja tuotteen välinen yhteys vasta välittömästi ennen tuotteen käyttöä.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata niin kauan, että laturin keltainen valodiodi (LED) sammuu, mutta vähintään 4 tuntia. Näin kalibroidaan lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella sekä proteesia kääntämällä. Jos laturin ja proteesin välinen yhteys katkeaa liian aikaisin, lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella sekä proteesia kääntämällä ei ehkä vastaa todellista lataustilaa.
- Proteesin jalkaterän nilkanivel on lukittu lataamisen aikana.
- Jos tuotetta ei käytetä, akku voi tyhjentyä.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovitinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä latauskaapelin pyöreä **nelinapainen** pistoke laturin **OUT**-koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 3) Liitä verkkolaitteen pyöreä, **kolminapainen** pistoke laturin **12V**:n koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikoilleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 4) Liitä verkkolaitte pistorasiaan.
→ Vihreä valodiode (LED) verkkolaitteen takasivulla ja vihreä valodiode (LED) laturissa palavat (katso Kuva 3).
→ Jos vihreä valodiode (LED) verkkolaitteessa ja vihreä valodiode (LED) laturissa eivät pala, kyseessä on häiriö (katso sivu 429).

6.2 Proteesin akun lataaminen



- 1) Avaa latauskoskettimen suojus.
- 2) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
TIEDOT: Ota huomioon liitântäsuunta!
→ Palautetiedoista näkyy (katso sivu 431), onko laturi liitetty oikein tuotteeseen.
- 3) Lataaminen käynnistyy.
→ Kun tuotteen akku on ladattu kokonaan, laturin keltainen valodiode sammuu.
- 4) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.
→ Elektroniikka tekee seuraavaksi itsetestin, joka vahvistetaan palautetiedoilla (katso sivu 431).
- 5) Sulje latauskoskettimen suojus.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

TIEDOT

Lataustilaa ei voida näyttää latauksen aikana.



- 1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
- 2) Pidä proteesia liikkumattomana ja odota äänimerkkejä.
Proteesin jalkaterä yhdistettynä polviniveleen:
Polviniveleen äänimerkki kuuluu n. 2 sekunnin kuluttua.
Proteesin jalkaterän äänimerkki kuuluu n. 4 sekunnin kuluttua.
Proteesin jalkaterä ilman polviniveltä:
Proteesin jalkaterän äänimerkki kuuluu n. 2 sekunnin kuluttua.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
5x lyhyt	-	yli 80 %

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
4x lyhyt	–	66 % – 80 %
3x lyhyt	–	51 % – 65 %
2x lyhyt	–	36 % – 50 %
1 x lyhyt	3 x pitkä	20 % – 35 %
1 x lyhyt	5 x pitkä	alle 20 %

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 422).

Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella:

Kun Cockpit-sovellus on käynnistetty, ajankohtainen lataustila näkyy näytön alarivillä:



1. 38% – parhaillaan liitettynä olevan soviteosan akun lataustila

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

Katso jalkaterän kosmetiikkaan liitetystä käyttöohjeesta, miten jalkaterän kosmetiikka vedetään päälle / poistetaan.

⚠ HUOMIO**Jalkaterän kosmetiikan väärä asennus/purkaminen ja epäasianmukainen käyttö**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Käytä proteesin jalkaterää vain yhdessä jalkaterän kosmetiikan kanssa.
- ▶ Poista jalkaterän kosmetiikka proteesin jalkaterästä vain, jos se on tarpeellista.
- ▶ Käytä asennukseen/purkamiseen yksinomaan vaihtoapua 2C101 ja kiinnitystyökäluä 704G30.
- ▶ Vaihda kuluneet jalkaterän kosmetiikat. Älä käytä proteesin jalkaterää, jos jalkaterän kosmetiikka on vaurioitunut.

TIEDOT

Merkitse soviteosan sarjanumero muistiin, ennen kuin asennat soviteosan putkiadapteriin. Se on pallokalotissa pyramidiadapterin vieressä (katso sivu 399).

Sarjanumeroa tarvitaan luotaessa yhteyttä säätöohjelmistoon ja Cockpit-sovellukseen sekä proteesipassiin tehtävää merkintää varten.

7.2 Asentaminen

7.2.1 Sääto "M-Soft"-säätöohjelmistolla

7.2.1.1 Johdanto

Säätöohjelmisto "M-Soft" tarjoaa mahdollisuuden optimoida tuotteen säädöt potilaan tarpeiden mukaan. Säätöohjelmisto ohjaa askel askeleelta säätötoimenpiteen läpi. Kun säätö on suoritettu, säätötiedot voidaan tallentaa ja tulostaa dokumentointia varten. Nämä tiedot voidaan tarvittaessa hakea takaisin ja ladata tuotteeseen.

Lisätietoja on säätöohjelmistoon integroidussa verkko-ohjeessa.

Säätöohjelmiston M-Soft päivitys

- 1) Kun verkkoyhteys on olemassa, napsauta valikkorivillä tietoasemaa "**Help > About**".
→ Avautuu ikkuna, jossa on jo asennettujen ohjelmien versiot ja valmistajan osoite.
- 2) Napsauta ikkunassa painiketta "**Check for updates**".
→ Verkosta etsitään jo asennettujen ohjelmistotuotteiden ja komponenttien päivityksiä.
- 3) Jos päivityksiä on saatavilla, lataa ja tallenna päivitys napsauttamalla oikeanpuoleisessa sarakkeessa kohtaa "**Download**".
- 4) Pura ja suorita "ZIP-tiedosto".

TIEDOT**Kyberturvallisuus**

- ▶ Pidä tietokoneesi käyttöjärjestelmä ajan tasalla ja asenna käytettävissä olevat turvallisuuspäivitykset.
- ▶ Estä tietokoneesi luvaton käyttö (esim. virustarkistusohjelmiston kautta, salasanasuojauksella jne.).
- ▶ Älä käytä suojaamattomia verkkoja.
- ▶ Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

7.2.1.2 Tiedonsiirto tuotteen ja tietokoneen välillä

Säätöohjelmistolla tehtävät tuotteen säädöt voidaan suorittaa vain Bluetooth-tiedonsiirron avulla. Sitä varten on luotava Bluetooth-yhteys tuotteen ja tietokoneen välille Bluetooth-adapterin "BionicLink PC 60X5" avulla. Adapterin "BionicLink PC 60X5" käyttö ja asennus on kuvattu adapterin mukana toimitetussa käyttöohjeessa.

7.2.1.3 Tuotteen valmistelu säätöohjelmiston yhteyttä varten


Jos tuote ei lataustilaa kysyttäessä (Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita) anna mitään signaaleja on joko akku tyhjä tai tuote on sammutettu.

Tuotteen käynnistäminen

- 1) Liitä verkkolaite ja laturi pistorasiaan.
 - 2) Liitä laturi tuotteeseen.
 - 3) Odota palautesignaaleja.
 - 4) Irrota laturi tuotteesta.
- Palautesignaalien (itsetestaus) lähettämisen jälkeen tuote on kytketty päälle.

Bluetooth päälle

Toimitustilassa proteesin Bluetooth-toiminto on päälle kytkettynä.

Bluetooth-toiminto voidaan kytkeä pois päältä Cockpit-sovelluksella tai säätöohjelmiston avulla. Pois kytketyn Bluetooth-toiminnon yhteydessä tämä on laturin liittämisen/irrottamisen jälkeen tilapäisesti 2 minuuttia päälle kytkettynä ja kytketään sen jälkeen jälleen automaattisesti pois päältä. Jos yhteys PC:n kanssa on aktiivinen (symboli  palaa), ei Bluetooth-toimintoa kytketä pois päältä automaattisesti.

7.2.2 Perusasennus asennuslaitteessa

Oikeassa perusasennuksessa, esim. PROS.A-asennuslaitteessa. Assembly (743A200), tuotteen etuja hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla. Jos asennuslaite L.A.S.A.R. Assembly (743L200) on käytettävissä, sitäkin voidaan käyttää.

Asennus voidaan suorittaa myös laserviivan/luotilinjan avulla.

Asennuksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Asennussuosituksia on noudatettava, jotta proteesin jalkaterä toimisi oikein.
- Staattinen asennus **asennuslaitteessa** on aina tehtävä **ilman kenkiä**, sillä muussa tapauksessa oikea säätö ei ole mahdollista.
- Jalkaterän kosmetiikan distaalosivulla on merkintä. Merkintä auttaa löytämään jalkaterän asennuspisteen.
- Ennen asennuksen aloittamista on proteesin jalkaterä saatettava asennustilaan säätöohjelmistolla (välilehti "Alignment", korvake "Alignment Recommendation"). Proteesin jalkaterä lukittuu neutraaliin asentoon vain asennustilassa, mikä mahdollistaa oikean staattisen asennuksen.

Jalkaterän koko (cm)	Jalkaterän keskipiste asennusviivan edessä	Kannan korkeus
24–29	30 mm	0 mm

Modulaaristen transtibiaalisten (TT) alaraajaproteesien perusasennus

Modulaaristen TT-alaraajaproteesien asennustiedot on katsottava säätöohjelmistosta (katso myös modulaariset TT-alaraajaproteesit: 646F336).

Modulaaristen transfemoraalisten (TF) alaraajaproteesien perusasennus

Modulaarisia TF-alaraajaproteeseja varten on huomioitava vastaavan Ottobock-polvinivelen asennussuositukset (katso myös modulaariset TF-alaraajaproteesit: 646F219).

7.2.3 Staattisen asennon optimointi

- Sovita proteesi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla, mikäli sellainen on käytettävissä.

- Käytä valmistajan asennussuosituksia (modulaariset TF-alaraajaproteesit: **646F219**, modulaariset TT-alaraaja-proteesit: **646F336**).

7.2.4 Dynaamisen asennon optimointi

Pidä huoli oikein säädetyistä kannan korkeudesta ennen dynaamisen asennuksen optimoinnin aloittamista!

- Dynaamista asennuksen optimointia ei tarvita, jos staattinen tilanne on tyydyttävä. Säättöohjelmistolla suoritettavalla sovituksella varmistetaan kantapään oikea kosketus maahan, painopisteen vaivaton siirtyminen kantapäältä varpaille ja paras mahdollinen painonsiirto kontralateraaliseen puolelle.
- Säädä proteesi frontaalitasossa (ML) muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä mediaalisilla ja lateraalisisilla ruuveilla (katso 646F336) minimoidaksesi polvessa mahdollisesti esiintyvän sivuttaisheiton.

7.2.5 Päätelevyn/liitäntälevyn/suojuksen asennus

Sen mukaan, mitä kosmetiikkaa (vaahtomuovikosmetiikka, Protector) käytetään, on valittava kullekin sopiva osa suojuksarjasta ja asennettava se tuotteeseen.

7.2.5.1 Suojuksen asennus

Jalkaterän kosmetiikka päättyy suojukseen.

- ▶ Asenna suojuksen jalkaterän kosmetiikan käyttöohjeen mukaisesti.



7.2.5.2 Päätelevyn asennus

Päätelevyä käytetään, jos kosmetiikkaa (Protector, vaahtomuovikosmetiikka) ei ole.

- ▶ Liitä päätelevy valmiiksi asennettuun suojukseen.

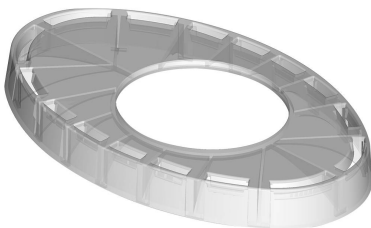


7.2.5.3 Protectorin liitäntälevyn asennus

Protectorin liitäntälevy muodostaa yhteyden proteesin jalkaterän ja Protectorin välille.

- 1) Levitä suojukselle liimaa 4 kohtaan (n. 15 mm pitkät liimauskohdat).
- 2) Liitä Protectorin liitäntälevy valmiiksi asennettuun suojukseen.
- 3) Kiinnitä jalkaterän mansetin liittimet Protectorin liitäntälevyyn.

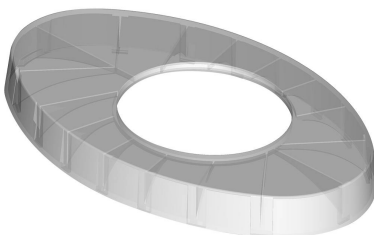
TIEDOT: Ota huomioon käyttöohje 647G1113/647G942.



7.2.5.4 Vaahtomuovikosmetiikan liitäntälevyn asennus

Vaahtomuovikosmetiikan liitäntälevy muodostaa proteesin jalkaterän ja vaahtomuovikosmetiikan välisen liitännän.

- 1) Liitä vaahtomuovikosmetiikan liitäntälevy valmiiksi asennettuun suojukseen.
- 2) Leikkaa vaahtomuovikosmetiikka vaahtomuovikosmetiikan liitäntälevyn muotoon sopivaksi.
- 3) Sivele vaahtomuovikosmetiikan kosketuspintoihin kontaktiliimaa 636N9.
- 4) Aseta vaahtomuovikosmetiikka vaahtomuovikosmetiikan liitäntälevylle.



8 Cockpit-sovellus



Cockpit-sovelluksella voidaan vaihtaa peruskäyttötilasta ennalta konfiguroituihin MyMode-tiloihin. Lisäksi voidaan hakea tietoja tuotteesta (askellaskuri, akun lataustila...). Tuotteen käyttäytymistä voidaan arkikäytössä muuttaa sovelluksella tietyssä määrin (esim. tuotteeseen totuttauduttaessa). Muutosta voidaan seurata säätöohjelmistolla potilaan seuraavan käynnin yhteydessä.

Tietoja Cockpit-sovelluksesta

- Cockpit-sovellus voidaan ladata maksutta sovelluskaupasta. Lisätietoja löytyy seuraavalta internetsivulta: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-sovellus voidaan ladata mobiilipäätelaitteella myös lukemalla mukana toimitetun Bluetooth-PIN-kortin QR-koodi (edellytys: QR-koodilukija ja kamera).
- Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli voidaan muuttaa vain säätöohjelmistolla.
- Cockpit-sovelluksen käytetystä versiosta riippuen Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli vastaa sen kannettavan päätelaitteen kieltä, jossa Cockpit-sovellusta käytetään.
- Kun liittäminen tehdään ensimmäistä kertaa, Ottobock rekisteröi liitettävän soviteosan sarjanumeron. Jos rekisteröinti hylätään, Cockpit-sovellusta voidaan käyttää tämän soviteosan kanssa vain rajoitetusti.
- Cockpit-sovelluksen käyttöä varten täytyy proteesin Bluetooth-yhteyden olla päällä. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle proteesia kääntämällä (jalkapohjan on oltava ylöspäin) tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Tämän ajan kuluessa sovellus on käynnistettävä ja siten luotava yhteys. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle pysyvästi (katso sivu 424).
- Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.
- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

8.1 Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys

Ennen yhteyden luomista on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Soviteosan Bluetoothin täytyy olla päällä (katso sivu 424).
- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothin täytyy olla päällä.
- Mobiilipäätelaite ei saa olla lentotilassa (offline-tilassa), jossa kaikki verkkoyhteydet ovat pois käytöstä.
- **Mobiilipäätelaitteessa täytyy olla internetyhteys.**
- Yhdistettävän soviteosan sarjanumero ja Bluetooth PIN -koodi täytyy olla tiedossa. Ne ovat mukana toimitetussa Bluetooth PIN -kortissa. Sarjanumero alkaa kirjaimilla "SN".

TIEDOT

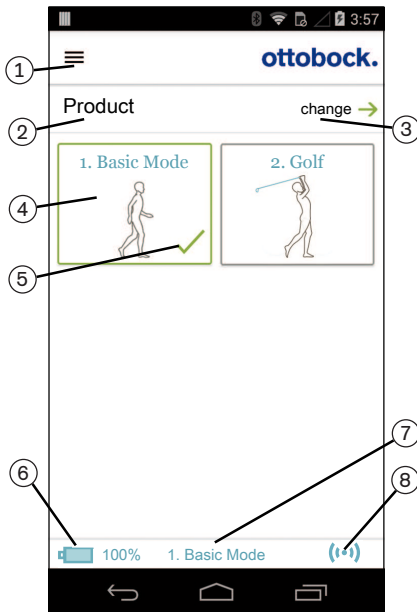
Jos kadotat Bluetooth PIN -kortin, jolla Bluetooth PIN -koodi ja soviteosan sarjanumero ovat, voidaan tämä Bluetooth PIN- koodi välittää säätöohjelmistolla.

8.1.1 Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys

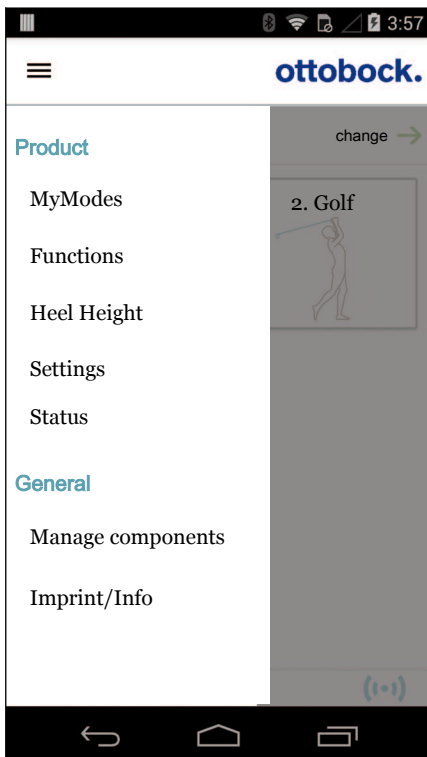
- 1) Paina Cockpit-sovelluksen symbolia (☒).
→ Loppukäyttäjän lisenssisopimus (EULA) tulee esiin.
 - 2) Hyväksy lisenssisopimus (EULA) painamalla painiketta **Accept**. Cockpit-sovellusta ei voi käyttää, jos lisenssisopimusta (EULA) ei hyväksytä.
→ Esiin tulee tervetulo-kuva.
 - 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi uudelleen Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyys) kytkemiseksi päälle 2 minuutin ajaksi.
 - 4) Paina painiketta **Add component**.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
 - 5) Noudata näyttökuvan jatko-ohjeita.
 - 6) Yhteys soviteosaan luodaan Bluetooth PIN -koodin syötön jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu 3 äänimerkkiä, ja esiin tulee symboli (☉).
Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (☉).
- Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan soviteosasta. Se kestää korkeintaan minuutin. Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhteydessä olevan soviteosan nimi.

TIEDOT

Kun ensimmäinen yhteys soviteosaan on luotu, sovellus yhdistyy aina automaattisesti käynnistyksen jälkeen. Mitään muita toimenpiteitä ei tarvita.

8.2 Cockpit-sovelluksen käyttöelementit

1. ☰ Navigointivalikon avaaminen (katso sivu 414)
2. Product
Soviteosan nimi voidaan muuttaa vain säätöohjelmistolla.
3. Jos yhteyksiä on tallennettu useampaan soviteosaan, soviteosa voidaan vaihtaa painamalla kohtaa **change** (katso sivu 414).
4. Säätöohjelmistolla konfiguroidut MyMode-käyttötilat.
Käyttötilan vaihto painamalla vastaavaa symbolia ja vahvistus painamalla **OK**.
5. Valittuna oleva käyttötila
6. Soviteosan lataustila
 - 🔋 Soviteosan akku on ladattu täyteen.
 - 🔌 Soviteosan akku on tyhjä.
 - 🔌 Soviteosan akkua ladataan.
 Lisäksi näytetään lataustila prosentteina.
7. Valittuna olevan käyttötilan näyttö ja nimi (esim. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Yhteys soviteosaan on luotu.
(📶) Yhteys soviteosaan on katkennut. Yhteyttä yritetään luoda uudelleen automaattisesti.
(📶) Yhteyttä soviteosaan ei ole.

8.2.1 Cockpit-sovelluksen navigointivalikko

Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰. Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhdistettyyn soviteosaan.

Product

Yhdistetyn soviteosan nimi

MyModes

Paluu päävalikkoon MyMode-käyttötilojen vaihtamista varten

Heel Height

Kannan korkeuden säätö (katso sivu 416)

Functions

Soviteosan lisätoimintojen haku (esim. Bluetoothin poiskytkentä, katso sivu 424)

Settings

Valitun käyttötilan säätöjen muuttaminen (katso sivu 422)

Status

Yhdistetyn soviteosan tilan haku (katso sivu 424)

Manage components

Soviteosien lisääminen, poistaminen (katso sivu 414)

Imprint/Info

Cockpit-sovelluksen tietojen / oikeudellisten ohjeiden näyttö

8.3 Soviteosien hallinta

Tällä sovelluksella voidaan tallentaa yhteydet korkeintaan neljään eri soviteosaan. Yksi soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

TIEDOT

Ota huomioon ennen yhteyden luontia luvussa "Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys" (katso sivu 413) mainitut kohdat.

8.3.1 Soviteosan lisääminen

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰ .
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa **Manage components**.
- 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi, jotta voit kytkeä Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyyden) päälle 2 minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta +.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
- 5) Noudata jatkossa näytön ohjeita.
- 6) Yhteys soviteosaan luodaan Bluetoothin PIN-koodin syöttämisen jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu kolme äänimerkkiä ja näkyviin tulee symboli (📶).
Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (📶).
→ Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan soviteosasta. Se kestää korkeintaan minuutin.
Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhdistetyn soviteosan nimi.

TIEDOT

Jos yhteyttä ei voida luoda johonkin soviteosaan, suorita seuraavat toimenpiteet:

- ▶ Jos soviteosa on olemassa, poista se Cockpit-sovelluksesta (katso luku "Soviteosan poisto")
- ▶ Lisää soviteosa uudelleen Cockpit-sovellukseen (katso luku "Soviteosan lisääminen")

TIEDOT

Kun soviteosan "näkyvyys" on aktivoitu (soviteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita soviteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin soviteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

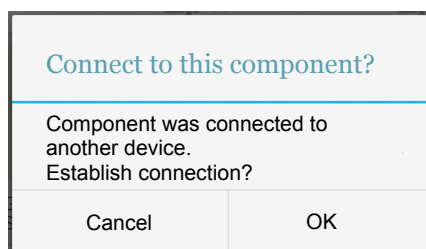
8.3.2 Soviteosan poisto

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰ .
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa **"Manage components"**.
- 3) Paina painiketta **"Edit"**.
- 4) Paina poistettavan soviteosan kohdalla symbolia 🗑️ .
→ Soviteosa poistetaan.

8.3.3 Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen

Yhteys soviteosaan voidaan tallentaa useampaan mobiilipäätelaitteeseen. Soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

Jos soviteosa on kyseisellä hetkellä jo yhteydessä johonkin toiseen mobiilipäätelaitteeseen, seuraava tieto näkyy, kun yhteyttä nykyiseen päätelaitteeseen luodaan:



- ▶ Paina painiketta **OK**.
- Yhteys viimeksi yhteydessä olleeseen mobiilipäätelaitteeseen keskeytetään ja luodaan nykyiseen mobiilipäätelaitteeseen.

9 Käyttö

9.1 Kannan korkeuden säätäminen

Kannan korkeus on säädettävä tasaisella alustalla. Jos lattia on kalteva, se vääristää mitattua kannan korkeutta ja saa aikaan väärän vaimennustoiminnan säädön.

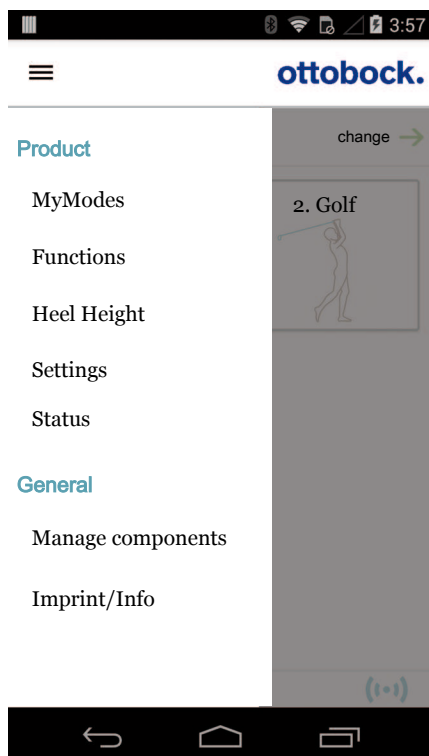
Jos kannat ovat liian korkeat, proteesin jalkaterän ohjaus ei ehkä toimi oikein, koska nilkkanivelen liike on liian vähäinen. Se pätee erityisesti pieniin jalkateriin, eteenpäin siirrettyihin kantoihin, kävelyyn alas portaita ja luiskia ja seisomiseen alaspäin viettävällä alustalla. Huomioi siksi luvussa "Tekniset tiedot" ilmoitettu kannan maksimikorkeus (katso sivu 426).

9.1.1 Kannan korkeuden säätäminen liikemallin avulla

- 1) Pane jalkaan kengät, joissa on uusi kannan korkeus.
 - 2) Ojenna jalka, jossa on proteesin jalkaterä, sivulle.
 - 3) Heilauta jalkaa 3 kertaa sivulle.
→ Äänimerkki vahvistaa, että liikemalli on tunnistettu.
 - 4) Aseta jalat samalle korkeudelle ja pidä huoli siitä, että kantapää ja jalan kärki koskettavat lattiaa.
 - 5) Kuormita jalkoja tasaisesti.
- Äänimerkki vahvistaa uuden kannan korkeuden onnistuneen tallennuksen.

TIEDOT: Mikäli mitään palautetta (esim. äänimerkkiä) ei anneta, uutta kannan korkeutta ei voitu tallentaa. Toista kannan korkeuden mittausta.

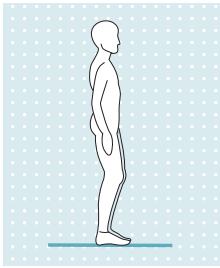
9.1.2 Kannan korkeuden säätäminen Cockpit-sovelluksen avulla



- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovitteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina valikkokohtaa "**Heel Height**".
- 3) Noudata näytön ohjeita.
- 4) Paina kohtaa "**Set the heel height**".
- 5) Noudata näytön lisäohjeita.

9.2 Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)

9.2.1 Seisominen



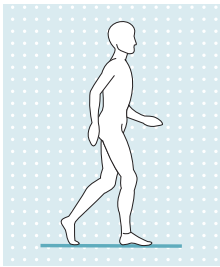
Intuiitiivinen seisontatoiminto havaitsee ne tilanteet, joissa proteesia pidetään liikkumattomana seisonta-asennossa. Seisonta-asento varmistetaan dorsaalifleksion suurella vaimennuksella säären ollessa pystysuorassa. Plantaarifleksion vaimennus on vain vähäinen, jotta sääri voitaisiin vetää takaisin neutraaliin asentoon seisonta-asennon korjaamiseksi.

Toiminto kytkeytyy pois päältä siirrettäessä painopistettä kantapäätä eteen varpaille tai nostamalla proteesia maasta.

Nilkan asento painopistettä siirrettäessä voi aiheuttaa polvinivelen vajoamisen, jos proteesin puolella jäädään seisomaan kesken kävelyä. Vakaan seisonta-asennon palauttamiseksi on raaja asetettava uudelleen kehon alapuolelle ja ojennettava tai kantapäätä on kuormitettava.

Seistäessä voidaan käyttää hyväksi kuormituksen kevennystoimintoa (katso sivu 419).

9.2.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin jalkaterän kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Dorsaalii- ja plantaarifleksion vaimennukset mukautuvat käveltäessä kulloinkin meneillään olevaan kävelyvaiheeseen ja mahdollistavat siten fysiologisen kävelyn.

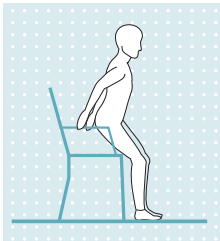
Plantaarifleksion vaimennus suurenee kantauskun aikana polven tukivaiheen fleksion tukemiseksi.

Dorsaalifleksion lisääntyvä vaimennus ohjaa säären tukivaiheessa laajennettuun painopisteen siirtokulmaan. Painopisteen siirtotoiminta mukautuu automaattisesti kävelynopeuteen.

Plantaarifleksion vaimennus lisääntyy siirryttäessä heilahdusvaiheeseen, jotta vältettäisiin jalan kärjen vaipuminen alas ja saataisiin maavaraa.

Plantaarifleksion vaimennus mukautetaan heilahdusvaiheessa joka hetkellä säären ajankohittaiseen asentoon. Siten mahdollistetaan miellyttävä astunta sopivalla kantapään vipuvarrella kutakin askelväliä varten.

9.2.3 Istuutuminen/istuminen



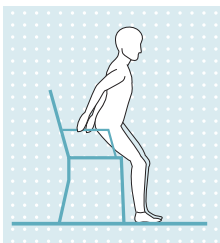
Istuutuminen

- 1) Aseta molemmat jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Kuormita raajoja istuuduttaessa tasaisesti ja käytä käsinojia, mikäli ne ovat käytettävissä.
- 3) Liikuta pakaroita selkänöjan suuntaan ja koukista ylävartaloa eteenpäin.

Istuminen

Istuttaessa voidaan käyttää hyväksi kuormituksen kevennystoimintoa, jolloin jalkaterän kärkiosa laskeutuu alas jalan luonnollisemman asennon saavuttamiseksi (katso sivu 419).

9.2.4 Ylosnouseminen

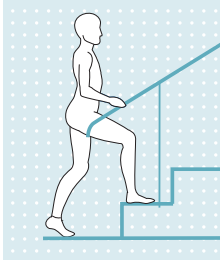


- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle. Pidä huoli siitä, että jalka on pystysuorassa polven alapuolella tai työnnetty pitemmälle eteen ja jalkojen kuormitus on tasainen.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä asetetaan taemmaksi kuin pystysuoraan polven alapuolelle, nilkanivel voi lukkiutua.

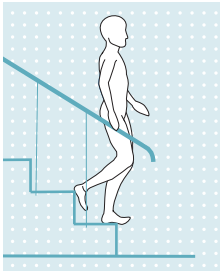
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita jalkoja tasaisesti.

9.2.5 Portaiden nouseminen



Dorsaalifleksion suuri vaimennus varmistaa asennon säären ollessa pystysuorassa. Sen mukaan, miten protetisointi on tehty, portaiden nouseminen vuoroaskelin on mahdollista. Portaita noustaessa on aina pidettävä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.

9.2.6 Portaiden laskeutuminen



Tätä toimintoa on harjoitettava ja se on suoritettava tietoisesti. Järjestelmä voi suorittaa vaihtamisen oikein ja sallia painopisteen hallitun siirtämisen kantapäätä varpaille vain, jos jalka-pohjalla astutaan oikein. Liikkeen on tapahduttava jatkuvan mallin mukaisesti, jotta mahdollistettaisiin sulava liikerata.

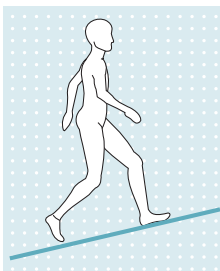
Porrastoiminto voidaan kytkeä vapaaksi säätöohjelmistolla. Lisätietoja porrastoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta se jalka, jossa on proteesin jalkaterä, porrasaskelmalle siten, että jalkaterä on mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan askelmalla.
TIEDOT: Painopistettä ei tarvitse siirtää kantapäätä varpaille askelman reunalla.
- 3) Aseta kontralateraalinen puoli seuraavalle askelmalle.
Tarkista samalla, sallivatko polvinivel ja proteesin jalkaterä tämän liikkeen.
- 4) Aseta se jalka, jossa on proteesin jalkaterä, seuraavan askelman jälkeiselle askelmalle.
- 5) Ota portaiden loppupäässä tasaiselle alustalle siirtyessäsi suurempi askel vaihtaaksesi proteesin jalkaterän toiminnon oikein portaiden laskeutumisvaiheesta normaalin kävelyvaiheeseen.

9.2.6.1 Porrastoiminto

Porrastoiminto laajentaa painopisteen siirtokulmaa portaita laskeuduttaessa. Tämän toiminnon tulisi olla kytkettynä päälle, jos aikomuksena on kävellä vuoroaskelin portaita alas. Mikäli portaita ei haluta laskeutua vuoroaskelin, tämä toiminto voidaan kytkeä pois. Lisätietoja päälle-/poiskytkennästä katso sivu 422.

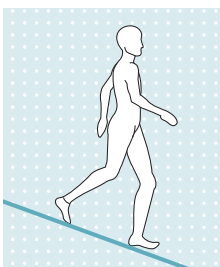
9.2.7 Luiskan nouseminen



Jalkaterä mukautuu jo ensimmäisellä askeleella luiskan kaltevuuteen ja mahdollistaa painopisteen siirtämisen, kun astutaan kantapäällä tai jalan keskiosalla. Säären tulisi olla sitä varten lähes pystysuorassa luiskan pintaan nähden ja jalkaterä tulisi asettaa koko pinnallaan luiskalle.

Jos astutaan jalkaterän etuosalla säären ollessa pystyssä (esim. erittäin jyrkillä luiskilla), jalkaterä varmistaa dorsaalifleksion ja mahdollistaa siten kehon vakaan nostamisen.

9.2.8 Luiskaa pitkin laskeutuminen

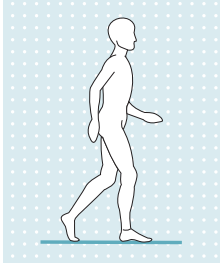


Jalkaterä mukautuu jo ensimmäisellä askeleella luiskan kaltevuuteen ja mahdollistaa kantaiskun yhdistettynä laajennettuun plantaarifleksioon, niin että jalka on koko pinnallaan alustaa vasten painopistettä siirrettäessä.

Kun jalka on asetettu luiskalle, sitä vastaan ei tulisi ponnistella polvella, vaan polvinivelen koukistus tulisi sallia kantaiskun aikana (yielding = myötö). Vain näin on mahdollista, että jalka tunnistaa liikkeen kävelyksi ja sallii laajennetun painopisteen siirtämisen. Tämä sallii kehon painopisteen ohjatun laskemisen alemmas.

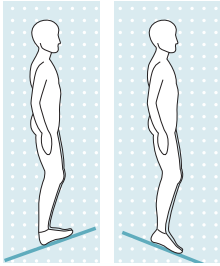
Plantaarifleksio on rajoitettu proteesin polvinivelellä kävellessä (suurempi amputaatiokorkeus kuin sääriamputaatiossa), jotta mahdollistettaisiin polvinivelen koukistuksen tukeminen kantaiskun aikana (yielding = myötö).

9.2.9 Taaksepäin kävely



Taaksepäin kävelyssä jalka mahdollistaa seisontavaiheesta plantaarifleksion. Sitä seuraavassa varvasaskelmassa nilkkanivel joustaa dorsaalifleksion suuntaan neutraaliin asentoon asti.

9.2.10 Seisominen kaltevalla alustalla



Kaltevalla alustalla seisominen ei eroa seisomisesta tasaisella alustalla. Jalka varmistaa dorsaalifleksiossa säären ollessa pystysuorassa. Kuormita kantapäätä laskeaksesi jalkaterän etuosaa alas (esim. seistessäsi alamäessä).

Suorita jokin seuraavista liikkeistä jatkaaksesi kävelyä seisonta-asennosta alaspäin viettävällä alustalla:

- Aloita ensimmäinen askel proteesin puolella.
- Laukaise tarkoituksellisesti painopisteen siirtoliike proteesin puolella. Proteesin jalkaterä joustaa sitten dorsaalifleksiossa mahdollistaakseen kehon painopisteen laskemisen alemmas ennen toisen jalan kantauskua.

Kaltevalla alustalla seistäessä voidaan käyttää hyväksi kuormituksen kevennystoimintoa (katso sivu 419).

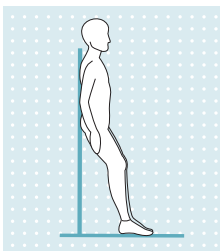
Kannallisten kenkien käyttö rajoittaa kaltevuusaluetta, minkä vuoksi ei säärtä mahdollisesti saada pystysuoraksi.

9.2.11 Polvistuminen



Jos jalkaa taivutetaan, niin että nivel on taaksepäin, plantaarifleksion vaimennus heikkenee ja mahdollistaa siten jalkaterän koukistamisen, niin että sääri voi maata matalammin lattialla.

9.2.12 Kuormituksen kevennystoiminto

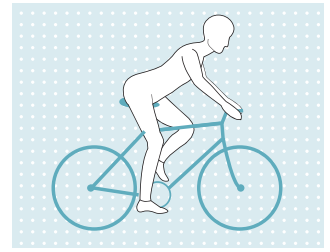
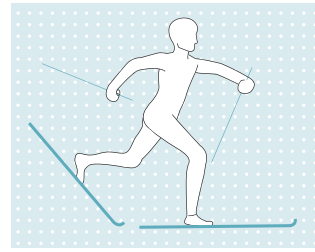
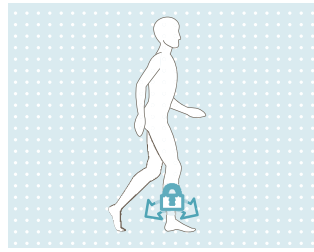
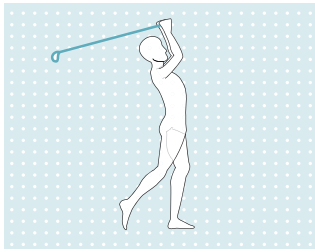


Jos kantapäätä kuormitetaan tasaisesti ilman liikettä kauemmin kuin 2 sekuntia, jalan kärki laskeutuu alas saavuttaakseen jalan luonnollisemman asennon.

Mahdollisia sovelluksia ovat: istuminen kantapäähän ollessa polviakselin edessä, nojautuva seisonta ja seisonta alaspäin viettävällä alustalla.

9.3 MyModes

Säätöohjelmistolla voidaan peruskäyttötilan (tila 1) lisäksi aktivoida ja konfiguroida MyMode-käyttötilat, jotka potilas voi hakea Cockpit-sovelluksella tai liikemalleilla. Vaihto liikemalleilla on aktivoitava säätöohjelmistossa.



Nämä käyttötilat on tarkoitettu tiettyjä liikuntatapoja tai asentoja (esim. golfaaminen tms.) varten. Säättöohjelmistolla voidaan hakea näille liikuntatavoille tai asennoille esiasetukset ja sovittaa ne yksilöllisesti.

Lisäksi potilas voi tehdä muokkauksia Cockpit-sovelluksella (katso sivu 423).

9.3.1 MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella

TIEDOT

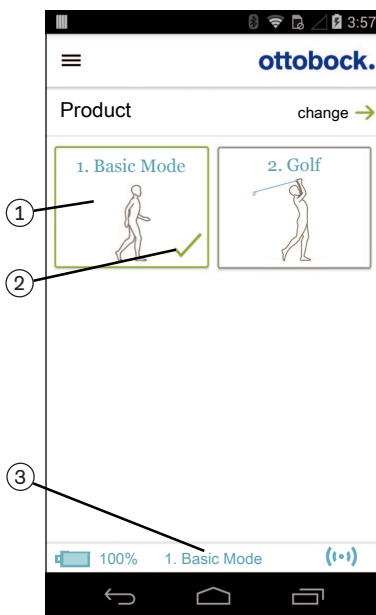
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 424).

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 422).

Jos yhteys proteesiin on aktiivinen, voidaan MyMode-tiloja vaihtaa Cockpit-sovelluksella.



- 1) Paina sovelluksen päävalikossa halutun MyMode-käyttötilan (1) symbolia.
→ MyMode-käyttötilan vaihtoa varten esiin tulee vahvistuskehotus.
- 2) Paina painiketta "OK", jos haluat vaihtaa käyttötilan.
→ Vaihto vahvistetaan äänimerkillä.
- 3) Vaihdon jälkeen esiin tulee symboli (2) merkiksi aktiivisesta käyttötilasta.
→ Näyttökuvan alareunassa näkyy lisäksi nykyisen käyttötilan nimi (3).

9.3.2 MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla

Vaihtoa koskevia tietoja

- Liikemallien vaihdon ja määrän täytyy olla aktiivisia säättöohjelmistossa.
- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 422).

Vaihdon suorittaminen

- 1) Pidä proteesiraajaa kehon alapuolella.
- 2) Koputa proteesin jalkaterän kantapäällä takana olevaan kovaan esteeseen (esim. seinään) niin usein kuin MyMode-käyttötilan konfigurointi vaatii (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa, MyMode 3 = 5 kertaa). Koputus voidaan tehdä myös kontralateraalisen raajan kengänkärkeä vasten.

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.

TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, koputusta ei tunnistettu.

3) Taivuta proteesin jalkaterää hieman taaksepäin ja kuormita jalkaterän etuosaa.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä on koukistettu voimakkaasti ylös, kantapäätä voidaan kuormittaa.

→ Äänimerkki vahvistaa onnistuneen vaihdon kyseiseen käyttötilaan (2 kertaa = MyMode1, 3 kertaa = MyMode 2, 4 kertaa = MyMode 3).

TIEDOT: Jos tätä vahvistavaa äänimerkkiä ei kuulu, proteesin jalkaterää ei ole pidetty oikein tai sitä on pidetty kuormitettuna liian lyhyen ajan. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

4) Kevennä proteesiraajan kuormitusta.

→ Käyttötila on vaihdettu.

9.3.3 Nilkkalukituksen päällekytkentä

Vaihtoa koskevia tietoja

- Nilkkalukituksen on oltava aktivoitu MyMode-käyttötilaksi "Ankle lock" ja sen päällekytkentään käytettyjen liikemallien määrän on oltava aktivoitu säätöohjelmistossa.
- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 422).

Vaihdon suorittaminen

1) Pidä proteesiraajaa kehon alapuolella.

2) Koputa proteesin jalkaterän kantapäällä takana olevaan kovaan esteeseen (esim. seinään) niin usein kuin MyMode-käyttötilan konfigurointi vaatii (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa, MyMode 3 = 5 kertaa). Koputus voidaan tehdä myös kontralateraalisen raajan kengänkärkeä vasten.

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.

3) Taivuta proteesin jalkaterää hieman taaksepäin ja kuormita jalkaterän etuosaa.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä on koukistettu voimakkaasti ylös, kantapäätä voidaan kuormittaa.

→ Onnistunut vaihto kyseiseen käyttötilaan ilmoitetaan vahvistussignaalilla (2 kertaa = MyMode 1, 3 kertaa = MyMode 2, 4 kertaa = MyMode 3).

TIEDOT: Jos tätä vahvistavaa äänimerkkiä ei kuulu, proteesin jalkaterää ei ole pidetty oikein tai sitä on pidetty kuormitettuna liian lyhyen ajan. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

4) Kevennä proteesiraajan kuormitusta.

→ Käyttötila on vaihdettu.

5) Laske proteesiraaja alas 2 sekunnin kuluessa ja aseta nilkka haluttuun kulma-asentoon.

→ Määräajan kuluttua kuuluu äänimerkki, joka ilmoittaa nilkkanivelen lukituksen.

9.3.4 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan

Vaihtoa koskevia tietoja

- Riippumatta MyMode-tilojen konfiguraatiosta säätöohjelmistossa takaisinkytkentä peruskäyttötilaan (tilaan 1) on aina mahdollista liikemallin avulla.
- Peruskäyttötilaan (tilaan 1) oi siirtyä aina yhdistämällä/irrottamalla laturi.
- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 422).

Vaihdon suorittaminen

1) Pidä proteesiraajaa kehon alapuolella.

2) Koputa proteesin jalkaterän kantapäällä vähintään 3 kertaa, mutta ei useammin kuin 5 kertaa, takana olevaan kovaan esteeseen.

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.

3) Taivuta proteesin jalkaterää hieman taaksepäin ja kuormita jalkaterän etuosaa.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä on koukistettu voimakkaasti ylös, kantapäätä voidaan kuormittaa.

→ Onnistunut vaihto peruskäyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla.

TIEDOT: Jos tätä vahvistavaa äänimerkkiä ei kuulu, proteesin jalkaterää ei ole pidetty oikein tai sitä on pidetty kuormitettuna liian lyhyen ajan. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

4) Kevennä proteesiraajan kuormitusta.

→ Käyttötila on vaihdettu.

- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.

9.4 Proteesin säätöjen muuttaminen



Jos yhteys johonkin soviteosaan on aktiivinen, **aktiivisen käyttötilan** säätöjä voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella.

TIEDOT

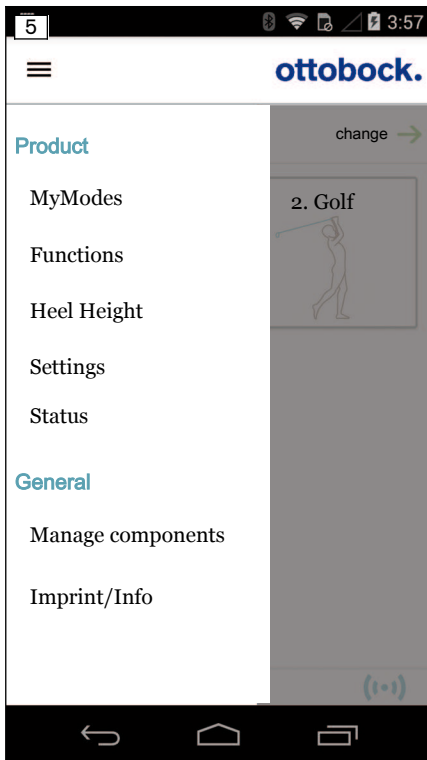
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä proteesin säätöjen muuttamista varten.


Jos Bluetooth on pois päältä, Bluetoothin voi kytkeä päälle proteesia kääntämällä tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Yhteys on luotava tämän ajan sisällä.

Proteesin säätöjen muutosta koskevia tietoja

- Tarkista aina ennen säätöjen muuttamista Cockpit-sovelluksen päävalikossa näytöstä, onko haluttu soviteosa valittu. Muuten saatetaan muuttaa väärän soviteosan parametreja.
- Kun proteesin akkua ladataan, latauksen aikana proteesin asetuksia ei voi muuttaa eikä siirtyä toiseen käyttötilaan. Vain proteesin tilan haku on mahdollista. Cockpit-sovelluksessa näkyy näytön alarivissä symbolin  sijaan symboli .
- Apuvälineteknikon säätö on asteikon keskellä. Tämä säätö voidaan palauttaa muutosten jälkeen painamalla Cockpit-sovelluksessa painiketta "**Standard**".
- Proteesi tulee säätää parhaalla mahdollisella tavalla säätöohjelmiston avulla. Cockpit-sovellusta ei ole tarkoitettu apuvälineteknikon suorittamaan proteesin säätöön. Sovelluksen avulla potilas voi arkikäytössä muuttaa proteesin käyttäytymistä tietyssä määrin (esim. proteesiin totuttautuessaan). Apuvälineteknikko voi potilaan seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä seurata muutoksia säätöohjelmiston avulla.
- Jos MyMode-käyttötilan säätöjä halutaan muuttaa, on ensin siirryttävä siihen MyMode-käyttötilaan.

9.4.1 Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella



- 1) Paina päävalikossa symbolia , kun soviteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina valikkokohtaa "**Settings**".
→ Esiin tulee luettelo, jossa on valitun käyttötilan parametrit.
- 3) Säädä halutun parametrin kohdalla asetusta painamalla symboleita "<", ">".

TIEDOKSI: Apuvälineteknikon säätö on merkitty. Jos säätöä on muutettu, se voidaan palauttaa painamalla painiketta "Standard".

9.4.2 Säätöparametrit peruskäyttötilassa

Peruskäyttötilan parametrit kuvaavat proteesin dynaamista käyttäytymistä normaalissa kävelyjaksossa. Nämä parametrit ovat perussäätöjä, jotka automaattisesti sovittavat vaimennustoiminnan nykyiseen liikuntatilanteeseen (esim. liuskat, hidas kävelynopeus...).

Seuraavia parametreja voi muuttaa:

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Pitch	1 000–4 000 Hz	1 000–4 000 Hz	Vahvistusäänien äänimerkin äänenkorkeus (taajuus)

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Volume	0–4	0–4	Vahvistusäänien äänimerkin äänenvoimakkuus (esim. lataustilan kysely, MyMode-käyttötilan vaihto) Akustiset palautesignaalit eivät ole päällä asetetun arvon ollessa "0". Virheistä varoittavat signaalit annetaan siitä huolimatta (katso sivu 429).
Heel Resist.	10–60	±20	Plantaarifleksion vaimennus, jalkaterän etuosan laskeutumisnopeus kanta-päätä kuormitettaessa
Rollover Resist.	110–170	±10	Tämä parametri määrää, miten helposti painopiste siirtyy.
Stair Function	PÄÄLLE–POIS	PÄÄLLE–POIS	Kun tämä toiminto kytketään päälle, painopisteen siirtokulmaa laajennetaan portaita laskeuduttaessa. Tämän toiminnon on oltava vapautettuna säätöohjelmistossa.

9.4.3 Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa

MyMode-käyttötilojen parametrit kuvaavat proteesin staattista käyttäytymistä tietyssä liikemallissa, esim. golfissa. Vaimennustoimintoa ei soviteta automaattisesti MyMode-käyttötiloissa.

Seuraavia parametreja voi muuttaa MyMode-käyttötiloissa:

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Heel Resist.	0–195	±20	Plantaarifleksion vaimennus, jalkaterän etuosan laskeutumisnopeus kanta-päätä kuormitettaessa
Rollover Resist.	0–195	±10	Dorsaalifleksion vaimennus, parametrin "Stop angle" arvon saavuttamisen helppous tai vastuksen voimakkuus parametrin "Stop angle" arvon saavuttamiseksi
Stop angle	-200 – +200	±10 ilmoitettu muodossa 0,1°	Nilkan kulma, josta lähtien liike estetään painopisteen siirtymissuunnassa (dorsaalifleksion suunnassa)

9.5 Tuotteen kytkeminen pois päältä

⚠ HUOMIO

Poiskytketyn tuotteen käyttö

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- Kytke tuote ennen käyttöä päälle liittämällä verkkolaite ja laturi.

Jos proteesia ei käytetä, proteesi kytkeytyy jonkin ajan (15 minuutin) kuluttua energiansäästötilaan. Kaikki anturit kytkeytyvät tällöin pois päältä. Jos proteesia liikutetaan, energiansäästötila kytkeytyy jälleen pois päältä.

Tietyissä tapauksissa, esim. varastoinnin tai kuljetuksen aikana, proteesin voi kytkeä pois päältä. Päällekytkentä on mahdollista vain yhdessä sähköä johtavan pistorasian, verkkolaitteen ja laturin kanssa.

Poiskytkentä

- Liitä laturi tuotteeseen / irrota se siitä 3 kertaa. Ennen kuin laturi irrotetaan uudelleen, on odotettava alle 3 sekuntia.
- 3-kertaisen irrottamisen jälkeen kuuluu 5 äänestä koostuva laskeutuva äänisarja, minkä jälkeen tuote kytkeytyy pois.

Käynnistäminen

- 1) Liitä verkkolaite ja laturi pistorasiaan.
- 2) Liitä laturi tuotteeseen.
 - Palautetiedoista näkyy (katso sivu 429 ja katso sivu 431), onko laturi liitetty oikein tuotteeseen.

9.6 Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä

TIEDOT

Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 424).

9.6.1 Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella

Bluetoothin poiskytkentä

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovi-teosa on yhdistetty.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".
- 3) Paina kohtaa "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.

Bluetoothin päällekytkentä

- 1) Käännä sovi-teosaa tai liitä/irrota laturi.
→ Bluetooth on päällä n. 2 minuuttia. Sovellus on käynnistettävä tämän ajan sisällä ja näin luoda yhteys sovi-teosaan.
- 2) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.
→ Kun Bluetooth on kytketty päälle, näytössä näkyy symboli (☰).

9.7 Proteesin tilan kysely

9.7.1 Tilan kysely Cockpit-sovelluksella

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovi-teosa on yhdistetty.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Status**".

9.7.2 Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa

Valikkokohta	Kuvaus	Mahdolliset toimenpiteet
Trip: 1747	Päivittäisaskelmittari	Nollaa laskuri painamalla painiketta " Reset ".
Step: 1747	Kokonaisaskelmittari	Vain tiedoksi
Batt.: 68	Proteesin nykyinen lataustila prosentteina	Vain tiedoksi

10 Muut käyttötilat

10.1 Tyhjän akun käyttötila

Jos akun käytettävissä oleva lataus laskee 0 %:iin, annetaan äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 429). Tänä aikana vaimennus säätö turvatilan arvoihin. Sen jälkeen proteesi kytkeytyy pois. Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan (tila 1) lataamalla tuote.

10.2 Tila proteesin latauksessa

Proteesin jalkaterän nilkkanivel on lukittu lataamisen aikana.

10.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisignaalin toimintahäiriö) tai akku jos on tyhjä, tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Turvatilassa siirrytään ennalta asetettuihin vaimennusarvoihin. Sen ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, vaikka tuote ei olekaan aktiivinen.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 429).

Turvatilan voi nollata liittämällä ja irrottamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.

10.4 Ylilämpötilatila

Keskeytymättömän lisääntyneen toiminnan aiheuttaman (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas) hydrauliiikan liian kuumenemisen ehkäisemiseksi nilkkanivelen liikkeen laajuutta rajoitetaan nousevan lämpötilan myötä. Rajoitus voi johtaa lämpötilasta riippuen myös nilkkanivelen täydelliseen lukkiutumiseen. Kun hydrauliiikka on jäähtynyt, ylilämpötilaa edeltävät säädöt kytkettyvät takaisin.

Ylilämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan lyhyellä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

11 Puhdistus

- 1) Kytke tuote pois päältä ennen puhdistusta.
- 2) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.
Pidä huoli, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

12 Huolto

TIEDOT

Proteesin jalkaterän kosmetiikka on tarkoitettu käytettäväksi noin vuoden ajan, jos asennus on tehty asiantuntevasti ja tuotetta käytetään asianmukaisesti. Vaurioituneet jalkaterän kosmetiikat on vaihdettava välittömästi ennen proteesin jalkaterän seuraavaa käyttöä.

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä 24 kuukauden välein, jotta voidaan taata potilaan turvallisuus, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskykyominaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Huollon tarpeen osoittavat laturin irrottamisen jälkeen näkyvät ilmoitukset (katso luku "Käyttötilat/virhesignaalit" katso sivu 429). Valmistaja sallii huollon suorittamisen enintään yksi kuukausi ennen huoltovälin umpeutumista tai kaksi kuukautta sen jälkeen.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huoltoja ja korjauksia varten on aina lähetettävä seuraavat komponentit:

Tuote, laturi ja verkkolaite. Tarkastettavien komponenttien lähetyksessä on käytettävä aiemmin vastaanotetun huoltoyksikön lähetyspakkausta.

12.1 Tuotteen tunnus huoltopaikasta

Tuote voidaan merkitä valtuutetun Ottobock-huoltopaikan toimesta:



Tehdasasetus

Tuotteen potilaskohtaiset asetukset asetettiin takaisin toimitustilaan (tehdasasetus).



Käyttäjäasetus

Jo asetusohjelmistolla suoritettuja asetuksia ei muutettu.

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö väärillä asetustiedoilla

Kaatuminen proteesin odottamattoman käyttäytymisen seurauksena heilahdusvaiheen laukaisun vääräränä ajan kohtana.

- Proteesin asetukset (parametrit) täytyy tarkistaa vastaavalla asetusohjelmistolla ja tarvittaessa sovitettava.

13 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

13.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

13.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

13.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

14 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa (≤3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta (<48 tuntia)	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+122 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Pitkäaikaisvarastointi (>3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+20 °C/+68 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+10 °C/+50 °F...+45 °C/+113 °F
Tuote	
Koodi	1B1-2
Korkein säädettävissä oleva kannan korkeus	50 mm / 2 tuumaa
Dorsaalifleksio kannan korkeuden ollessa 1 cm / 0,39 tuumaa	14,5°
Plantaarifleksio kannan korkeuden ollessa 1 cm / 0,39 tuumaa	22°
Aktiivisuustaso MOBIS-luokituksen mukaan	2 - 3
Jalkaterän kosmetiikan värit	Läpikuultava, beige, ruskea
Maks. järjestelmäkorkuus kannan korkeuden ollessa 2 cm / 0,79 tuumaa	18,5 cm / 7,28 tuumaa
Kotelointi	IP54
Vedenkestävyys	Säänkestävä, ei kuitenkaan korroosionkestävä Ei tarkoitettu käyttöön vedessä tai upotettavaksi veteen
Bluetooth-yhteyden kantama	maks. 10 m
Tietoja sääntösarjasta ja tuotteen laiteohjelmiston versio	Katsottavissa Cockpit-sovelluksen navigointivalikosta ja valikkokohdasta " Imprint/Info "

Tuote						
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta					
Tarkastusmenetelmä (jalkaterän koot 24 ja 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miljoonaa kuormitusjaksoa					
Tarkastusmenetelmä (jalkaterän koot 26–29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miljoonaa kuormitusjaksoa					
Jalkaterän koko [cm]	24	25	26	27	28	29
Korkein sallittu ruumiinpaino	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
Maks. paino jalan kosmetiikan kanssa	n. 1275 g / 45 oz	n. 1485 g / 52 oz	n. 1485 g / 52 oz	n. 1485 g / 52 oz	n. 1555 g / 55 oz	n. 1555 g / 55 oz
Tiedonsiirto						
Radiotekniikka	Bluetooth Smart Ready					
Kantama	n. 10 m / 32.8 ft					
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz					
Modulaatio	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK					
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	2178 kbps (epäsymmetrinen)					
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	+8.5 dBm					
Proteesin akku						
Akkutyyppi	Li-ion					
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	500					
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	8 tuntia					
Proteesin jalkaterän toiminta latauksen aikana	Proteesin jalkaterän nilkkanivel on lukittu					
Proteesin käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä					
Verkkolaite						
Koodi	757L16-4					
Tyyppi	FW8001M/12					
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista					
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista					
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasasta)					
Tulojännite	100–240 V~					
Verkkotaajuus	50–60 Hz					
Lähtöjännite	12 V ===					
Laturi						
Koodi	4E50-2					
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F					
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista					
Käyttö	0 – +40 °C / +32 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista					
Tulojännite	12 V ===					
Käyttöikä	8 vuotta					

Cockpit-sovellus	
Koodi	Cockpit 4X441-IOs=*/4X441-Andr=V*
Tuettu käyttöjärjestelmä	Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot kyseisestä sovelluskaupasta (esim. Apple App Store, Google Play Store, jne.).
Internetsivu latausta varten	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Liitteet

15.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily

IP54

Pölysuojattu, suoja roiskevettä vastaan



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

DUAL

Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN

Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero

LOT

Eränumero (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tehdas
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko

REF

Tuotenumero

MD

Lääkinnällinen laite



Ota huomioon käyttöohje



Tuotteen asetukset on tarkistettava vastaavalla Ottobock Data -aseman asetusohjelmistolla.

15.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

15.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt		Laturi liitetty tai Laturi irrotettu ennen lataustilan käynnistymistä
	3 x lyhyt	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x ennen äänimerkkiä	Laturi irrotettu lataustilan käynnistymisen jälkeen

Käyttötilan vaihto

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 422).

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella suoritettu
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Koputus kantapäällä käyttötilan vaihtamiseksi tai heilautus sivulle 3 kertaa kannan korkeuden säätämiseksi	Liikemalli tunnistettu
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus ja pitäminen liikkumattomana 1 sekunnin ajan käyttötilan vaihtamiseksi tai jalkojen asettaminen samalle tasolle ja tasainen kuormitus kannan korkeuden säätämiseksi	Vaihto peruskäyttötilaan suoritettu (tila 1).
2 x lyhyt	2 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus ja pitäminen liikkumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 1 (tila 2) suoritettu.
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus ja pitäminen liikkumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 2 (tila 3) suoritettu.

15.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana


Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
–	1 x pitkä n. 5 sekunnin välein	Ylikuumentunut hydrauliliikka	Vähennä toimintaa.
–	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina.
–	5 x pitkä	Lataustila alle 15 %	Lataa akku välittömästi, koska tuote kytkeytyy pois seuraavan varoitussignaalin jälkeen.
10 x lyhyt	10 x pitkä	Lataustila 0 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen siirytään tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen seuraava poiskytkentä.	Lataa akku.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	Vakava virhe / signaali ilmoittaa aktivoituneesta turvatilasta esim. yksi tai useampi anturi ei ole käyttövalmis.	Kävely on mahdollista rajoituksin. Mahdollisesti muuttunut koukistus-/ojennusvastus on huomioitava. Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Laturin on oltava liitettynä vähintään 5 sekuntia, ennen kuin se irrotetaan. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittu. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.
–	jatkuvasti	Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantumisen) Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittu. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

Virhe ladattaessa tuotetta



LED verkkolaitteessa	LED laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
○	🔌 ○ ○ ①	Maakohtainen pistokeadapteri ei ole kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen.
		Pistorasia ei toimi	Tarkasta pistorasia toisella sähkölaitteella.
		Verkkolaite viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●	🔌 ○ ○ ①	Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt	Tarkasta, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin.
		Laturi viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●	🔌 ○ ● ①	Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt).	Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määritystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt. Jos yhteys tuotteeseen on keskeytynyt, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote, laturi ja verkkolaite.
Äänimerkki	Virhe	Korjaustoimenpiteet	
4 x lyhyt n. 20 sekunnin välein (keskeytymättömästi)	Akun lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöoloja noudatettu (katso sivu 426).	

15.2.3 Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella

Virheilmoitus	Syy	Korjaustoimenpide
Component was connected to another device. Establish connection?	Soviteosa oli yhteydessä toiseen mobiilipäätelaitteeseen.	Sulje alkuperäinen yhteys painamalla painiketta "OK" . Jos alkuperäistä yhteyttä ei tule sulkea, paina painiketta "Cancel" .
Mode change failed	Yritettiin siirtyä toiseen MyMode-käyttötilaan soviteosan ollessa liikkeessä (esim. kävelyn aikana).	Turvallisuussyistä siirtyminen toiseen MyMode-käyttötilaan on mahdollista vain, kun soviteosat ovat liikumatta, esim. seistäessä tai istuttaessa.
	Yhteys proteesiin keskeytetään	Tarkasta seuraavat kohdat: <ul style="list-style-type: none"> • Proteesin etäisyys mobiilipäätelaitteeseen • Proteesin akun lataustila • Onko proteesin Bluetooth kytketty päälle? (katso sivu 424) • Pidä soviteosaa jalkapohja ylöspäin, jolloin soviteosa muuttuu "näkyväksi" 2 minuutin ajaksi. • Onko proteesi kytketty päälle? (katso sivu 423) • Onko useammasta tallennetusta proteesista valittu oikea proteesi?

15.2.4 Tilasignaalit




Laturi liitetty

LED verk- kolaittees- sa	LED latu- rissa	Tapahtuma
	 ○ ● ①	Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita

Laturi irrotettu

Äänimerk- ki	Värähtely- signaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.
3 x lyhyt	–	Huolto-ohje Suorita uusi itsetesti liittämällä/irrottamalla laturi. Jos äänimerkki kuuluu uudelleen, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun tulee huoltaa tuote. Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti anneta.
–	–	Suorita uusi itsetesti liittämällä/irrottamalla laturi. Jos äänimerkkiä ja/tai värähtelysignaalia ei tule, kun laturi on liitetty/irrotettu uudelleen, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

Akun lataustila

Laturi	
 ①	Akkua ladataan, lataustila on alle 50 %
 ①	Akkua ladataan, lataustila on yli 50 %
 ①	Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt). Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määrittystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.

15.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

15.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
 - Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)
- Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 405).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäätö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuinen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	–
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	–

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähköön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkkotaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radiotaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri- ja taajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787			0,2	0,3	9

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskais- ta [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaali- nen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsieto- kyvyn tarkas- tustaso [V/m]
745	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodu- laatio 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodu- laatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodu- laatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodu- laatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11- a/n	Pulssimodu- laatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	437
2	Opis produktu.....	437
2.1	Konstrukcja	437
2.2	Funkcja.....	437
2.3	Możliwości zestawień.....	438
3	Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem	438
3.1	Cel zastosowania	438
3.2	Warunki zastosowania	438
3.3	Wskazania.....	439
3.4	Przeciwwskazania	439
3.5	Kwalifikacja	439
4	Bezpieczeństwo	439
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych.....	439
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa	439
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	439
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora	441
4.5	Wskazówki dotyczące ładowarki.....	442
4.6	Wskazówki dotyczące montażu / instalacji	442
4.7	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach	443
4.8	Wskazówki odnośnie użytkowania	444
4.9	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa.....	445
4.10	Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Cockpit	446
5	Skład zestawu i osprzęt.....	447
5.1	Skład zestawu.....	447
5.2	Osprzęt.....	447
6	Ładowanie akumulatora.....	447
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki	447
6.2	Ładowanie akumulatora protezy	448
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania	448
7	Uzyskanie zdolności użytkowej	449
7.1	Montaż/demontaż pokrycia stopy.....	449
7.2	Osiowanie	449
7.2.1	Dokonywanie ustawień za pomocą oprogramowania nastawczego „M-Soft”	449
7.2.1.1	Wprowadzenie	449
7.2.1.2	Transfer danych pomiędzy produktem a komputerem.....	450
7.2.1.3	Przygotowanie produktu do połączenia z oprogramowaniem instalacyjnym	450
7.2.2	Osiowanie podstawowe w urządzeniu do osiowania	450
7.2.3	Statyczna optymalizacja osiowania.....	450
7.2.4	Dynamiczna optymalizacja osiowania	450
7.2.5	Montaż płyty końcowej/płyty łączącej/kapy osłaniającej	451
7.2.5.1	Montaż kapy osłaniającej.....	451
7.2.5.2	Montaż płyty końcowej	451
7.2.5.3	Montaż płyty łączącej protektor	451
7.2.5.4	Montaż płyty łączącej kosmetyki piankowej.....	451
8	Aplikacja Cockpit.....	452
8.1	Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem.....	452
8.1.1	Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy	452
8.2	Elementy obsługowe aplikacji Cockpit	453
8.2.1	Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit	454
8.3	Zarządzanie podzespołami.....	454
8.3.1	Dodawanie podzespołu	454
8.3.2	Usuwanie podzespołu	455
8.3.3	Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi.....	455

9	Użytkowanie	455
9.1	Ustawienie wysokości obcasa	455
9.1.1	Ustawienie wysokości obcasa za pomocą wzorca ruchu	455
9.1.2	Ustawienie wysokości obcasa za pomocą aplikacji Kokpit	456
9.2	Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)	456
9.2.1	Stanie	456
9.2.2	Chodzenie	456
9.2.3	Siadanie/siedzenie	457
9.2.4	Wstawanie	457
9.2.5	Wchodzenie po schodach	457
9.2.6	Schodzenie po schodach	457
9.2.6.1	Funkcja schodów	457
9.2.7	Wchodzenie po rampie	458
9.2.8	Schodzenie po rampie	458
9.2.9	Chodzenie do tyłu	458
9.2.10	Stanie na pochyłym podłożu	458
9.2.11	Kłęknięcie	459
9.2.12	Funkcja odciążenia	459
9.3	Tryby MyMode	459
9.3.1	Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit	459
9.3.2	Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu	460
9.3.3	Włączenie blokady kostki	460
9.3.4	Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy	461
9.4	Zmiana ustawień protezy	461
9.4.1	Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit	462
9.4.2	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym	462
9.4.3	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode	463
9.5	Wyłączanie produktu	463
9.6	Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy	463
9.6.1	Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit	463
9.7	Wyszukanie statusu protezy	464
9.7.1	Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit	464
9.7.2	Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit	464
10	Dodatkowe sposoby działania (tryby)	464
10.1	Tryb pustego akumulatora	464
10.2	Tryb podczas ładowania protezy	464
10.3	Tryb bezpieczeństwa	464
10.4	Tryb przegrzania	464
11	Czyszczenie	464
12	Konserwacja	465
12.1	Oznaczenie produktu przez placówkę serwisową	465
13	Wskazówki prawne	465
13.1	Odpowiedzialność	465
13.2	Znak firmowy	465
13.3	Zgodność z CE	466
13.4	Lokalne wskazówki prawne	466
14	Dane techniczne	466
15	Załączniki	468
15.1	Stosowane symbole	468
15.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach	468
15.2.1	Sygnalizowanie trybów działania	469
15.2.2	Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach	469
15.2.3	Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit	471
15.2.4	Sygnały statusu	471
15.3	Wytyczne i oświadczenie producenta	472
15.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne	472

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-25

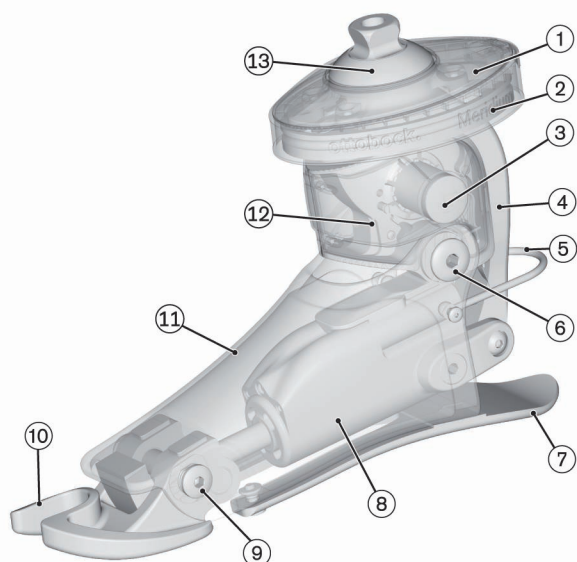
- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie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

Produkt „1B1-2=* Meridium” zostaje poniżej zwany produktem/podzespołem/protezą/stopą protezową. Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu. Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach. Według producenta (Otto Bock Healthcare Products GmbH) pacjent jest operatorem produktu w rozumieniu normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Płyta końcowa/płyta łącząca
2. Kapa osłaniająca z gniazdem ładowania
3. Akumulator
4. Sprężyna kostki
5. Pałak piętowy
6. Oś kostki
7. Sprężyna piętowa
8. Jednostka hydrauliczna
9. Oś palucha
10. Płyta palucha
11. Rama z włókna węglowego
12. Elektronika główna
13. Kalota kulowa z adapterem piramidowym

2.2 Funkcja

Omawiany produkt jest wyposażony w tłumienie zgięcia podszwowego sterowane mikroprocesorem (ruch stopy w przegubie skokowym w kierunku podszwy) i zgięcia grzbietowego (ruch stopy w przegubie skokowym w kierunku grzbietu stopy).

Na podstawie zmierzonych wartości zintegrowanego systemu czujników, mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na tłumienie produktu.

Dane czujnikowe są aktualizowane i analizowane 100 razy na sekundę. Dzięki temu produkt działa dynamicznie i jest dopasowany do rzeczywistego czasu bieżącego poruszania się (faza chodzenia).

Dzięki tłumieniu zgięcia podszwowego i grzbietowego sterowanego mikroprocesorem, produkt może zostać indywidualnie dopasowany do wymagań pacjenta.

W tym celu produkt zostaje ustawiony za pomocą oprogramowania instalacyjnego „M-Soft”.

Produkt wyposażony jest w tryby MyMode przeznaczone do specjalnego sposobu poruszania się (np. gra w golfa, ...). Zostają one domyślnie ustawione za pomocą oprogramowania nastawczego i mogą zostać przywołane za pomocą aplikacji Cockpit lub specjalnego wzorca ruchu (patrz strona 459).

Ponadto może zostać wybrany tak zwany tryb blokujący skonfigurowany za pomocą oprogramowania instalacyjnego (tryb dodatkowy „Ankle lock“), który blokuje przegub skokowy stopy protezowej w aktualnej pozycji.

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 464).

Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz strona 464).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Stabilne stanie na równym i nachylonym podłożu.
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, do powierzchni pochyłej, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości i wysokości obcasa

2.3 Możliwości zestawień

Produkt ten można łączyć z następującymi komponentami Ottobock:

Przeguby kolanowe

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg przegub kolanowy: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetyka/Protektor

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Pianka kosmetyczna 3S26

Pokrycia stopy

- Przezroczyste: 2C7=[Strona zaopatrzona][Wielkość stopy]/1
- Beżowe: 2C7=[Strona zaopatrzona][Wielkość stopy]/4
- Brązowe: 2C7=[Strona zaopatrzona][Wielkość stopy]/15

[Strona zaopatrzona]: L=strona lewa, R=strona prawa

[Wielkość stopy]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Przykład zamówienia: Pokrycie stopy dla lewej stopy protezowej wielkości 25 i koloru beżowego
Numer artykułu: 2C7=L25/4

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

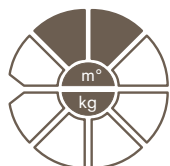
3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się na przykład dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają uderzeniami (tenis, koszykówka, biegi, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka górską, paralotniarstwo, itp.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 466).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** pacjenta. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczalne.

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułowe elementy łączące.



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń).

Wielkość stopy [cm]	24 do 25	26 do 29
Maks. waga ciała [kg]	100	125

3.3 Wskazania

- Dla użytkowników z jednostronnym wyluszczeniem w stawie kolanowym, po jednostronnej amputacji uda
- Dla użytkowników po jednostronnej lub obustronnej amputacji podudzia
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

3.4 Przeciwwskazania

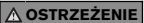


- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

3.5 Kwalifikacja


Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa
We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:
> np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
> np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa
Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.
▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 OSTRZEŻENIE
Używanie uszkodzonego zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki
Porażenia prądem wskutek dotknięcia odsłoniętych części znajdujących się pod napięciem.
▶ Nie należy otwierać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera i ładowarki.
▶ Nie należy narażać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki na ekstremalne obciążenia.
▶ Należy natychmiast wymienić uszkodzony zasilacz sieciowy, wtyczkę adaptera oraz ładowarkę.

 PRZESTROGA
Zignorowanie sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
▶ Zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze/sygnały informujące o błędach i odpowiednio zmienione ustawienie tłumienia.

⚠ PRZESTROGA**Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w produkcie i komponentach**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Przeciążenie mechaniczne produktu**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

⚠ PRZESTROGA**Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

⚠ PRZESTROGA**Wnikanie cieczy do produktu**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.

- ▶ W przypadku nieuszkodzonego pokrycia stopy produkt jest chroniony przed wodą rozpryskową z każdej strony. Nie jest jednak chroniona w przypadku zatapiań w wodzie, przed wodą strumieniową i parą.
- ▶ Jeśli do produktu przedostanie się woda, zdjęć pokrycie stopy i wysuszyć wraz z produktem. Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock.
- ▶ W przypadku wplynięcia słonej wody, pokrycie stopy musi natychmiast zostać zdemontowane. Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock.
- ▶ Produktu nie należy stosować w protezach kąpielowych.

⚠ PRZESTROGA**Przeciążenie wskutek wykonywania niecodziennych czynności**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry wskutek uszkodzenia elementu hydraulicznego łącznie z wyciekami cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się na przykład dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają uderzeniami (tenis, koszykówka, biegi, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka górską, paralotniarstwo, itp.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo pacjenta!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone pod kątem uszkodzeń. Należy ewentualnie skierować produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Przeciążenie mechaniczne podczas transportu**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ▶ Należy transportować produkt tylko w opakowaniu transportowym.

⚠ PRZESTROGA**Oznaki zużycia na komponentach produktu**

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie bezpieczeństwa pacjenta, a także ze względu na zachowanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, muszą być przeprowadzane regularne przeglądy serwisowe (konserwacje).

⚠ PRZESTROGA**Stosowanie niedopuszczonego osprzętu**

- > Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.
- > Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.
- ▶ Produkt można zestawić tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziale „Zakres dostawy ” (patrz strona 447) oraz „Akcesoria” (patrz strona 447).

NOTYFIKACJA**Nieprawidłowa pielęgnacja produktu**

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną szmatką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

NOTYFIKACJA**Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

INFORMACJA

W przypadku stosowania egzoprotetycznych podzespołów może dojść do powstawania odgłosów w wyniku wykonywanych hydraulicznie funkcji sterowania lub wskutek ruchów podzespołu w pokryciu stopy. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i niemożliwe do uniknięcia. Z reguły nie sprawia ono problemów. Jeżeli odgłosy ruchowe znacznie narastają w ciągu okresu użytkowania podzespołu, powinien on niezwłocznie zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora**⚠ PRZESTROGA****Ładowanie protezy podczas noszenia**

- > Upadek wskutek chodzenia i zaplątania się w podłączoną ładowarkę.
- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, że proteza musi zostać zdjęta przed rozpoczęciem ładowania.

⚠ PRZESTROGA**Ładowanie produktu za pomocą uszkodzonego zasilacza/ładowarki/kabla ładowania**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Należy sprawdzić zasilacz/ładowarkę/kabel ładowania pod kątem uszkodzeń, przed ich stosowaniem.
- ▶ Należy wymienić uszkodzone zasilacze/ładowarki/kable ładowania.

NOTYFIKACJA**Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ładowarki**

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do zastosowania łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).

4.5 Wskazówki dotyczące ładowarki**NOTYFIKACJA****Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu**

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecze.

NOTYFIKACJA**Przeciążenie mechaniczne złącza sieciowego/ładowarki**

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Nie należy poddawać zasilacza sieciowego/ładowarki działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem zasilacz sieciowy/ładowarkę należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

NOTYFIKACJA**Eksploatacja zasilacza sieciowego/ładowarki poza dopuszczonym zakresem temperatur**

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Do ładowania akumulatora należy stosować złącze sieciowe/ładowarkę tylko w dopuszczalnej temperaturze. Informacje dotyczące dopuszczalnej temperatury można znaleźć w rozdziale „Dane techniczne” (patrz strona 466).

NOTYFIKACJA**Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w ładowarce**

Nieprawidłowe działanie ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Przeprowadzenie zmian i modyfikacji zlecić wyłącznie autoryzowanemu, fachowemu personelowi Ottobock.

4.6 Wskazówki dotyczące montażu / instalacji**⚠ PRZESTROGA****Stosowanie nieodpowiednich komponentów protezowych**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Produkt można zestawiać tylko z komponentami opisanymi w rozdziale "Możliwości zestawień" (patrz strona 438).

⚠ PRZESTROGA**Stosowanie niedopuszczonego osprzętu**

> Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.

> Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.

- ▶ Produkt można zestawiać tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziałach „Możliwości zestawień” (patrz strona 438), „Zakres dostawy ” (patrz strona 447) oraz „Akcesoria” (patrz strona 447).

⚠ PRZESTROGA**Błędne osiowanie lub montaż**

Upadek wskutek uszkodzeń komponentów protezy.

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA**Odłączenie lub połączenie podczas procesu instalacji za pomocą oprogramowania instalacyjnego**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Noszony przez pacjenta produkt nie może pozostawać połączony z oprogramowaniem instalacyjnym bez nadzoru podczas procesu instalacji.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na maksymalny zasięg połączenia Bluetooth.
- ▶ Podczas przekazywania danych (z komputera do produktu) pacjent musi spokojnie stać lub siedzieć.
- ▶ Jeżeli dojdzie do niezamierzonego zerwania połączenia podczas procesu instalacji, technik ortopeda musi natychmiast ostrzec i zabezpieczyć pacjenta.
- ▶ Po zakończeniu procesu instalacji połączenie z produktem musi zostać zawsze przerwane.

⚠ PRZESTROGA**Błąd w obsłudze podczas procesu instalacji za pomocą oprogramowania instalacyjnego**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Udział w szkoleniu Ottobock na temat produktu jest obowiązkowy przed pierwszym użyciem. Aby zakwalifikować się do aktualizacji oprogramowania, ewentualnie może być konieczny udział w kolejnych szkoleniach na temat produktu.
- ▶ Wprowadzenie prawidłowych danych pacjenta (np. waga ciała) jest istotnym kryterium jakości zaopatrzenia.
- ▶ Wagę ciała należy podać zawsze w ustawionej jednostce.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na prawidłowy wybór i wprowadzenie wymaganych wymiarów.
- ▶ Jeżeli podczas ustawień pacjent używa pomocniczego sprzętu (np. kul lub laski), należy konieczne przeprowadzić ponowną regulację, jeśli sprzęt ten nie będzie już potrzebny.

4.7 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach**⚠ PRZESTROGA****Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem, zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej 30 cm.

⚠ PRZESTROGA**Eksploatacja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ▶ Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

⚠ PRZESTROGA**Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby podczas przymiarki pacjent nie przebywał w pobliżu silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali...). Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy zwrócić uwagę przynajmniej na to, aby podczas chodzenia wzgl. stania pacjent był zabezpieczony (np. korzystał z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).
- ▶ W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie tłumienia.

⚠ PRZESTROGA**Wejście do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym (np. tomografy magnetycznego rezonansu jądrowego, urządzenia MRT (MRI), ...)**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego ograniczenia zakresu ruchu produktu ze względu na przyłączone przedmioty metalowe do komponentów magnetyzujących.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek działania silnego pola magnetycznego.
- ▶ Zwrócić uwagę na to, aby przed wejściem do takiego pomieszczenia lub obszaru, pacjent zdjął protezę i produkt przechowywał poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ▶ Brak możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

⚠ PRZESTROGA**Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury**

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby podczas przymiarki pacjent nie przebywał w obszarze o niedopuszczonym zakresie temperatury (patrz strona 466).

4.8 Wskazówki odnośnie użytkowania**⚠ PRZESTROGA****Wchodzenie po schodach**

Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu schodów.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, aby pacjent w trakcie wchodzenia po schodach, zawsze trzymał się poręczy i opierał większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia. W przypadku postawienia tylko przedniej części stopy na krawędź schodów, płyta paluchów może się odchylić.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, aby podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na rękę zachować szczególną ostrożność.

⚠ PRZESTROGA**Schodzenie ze schodów**

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, aby pacjent w trakcie schodzenia ze schodów, zawsze trzymał się poręczy i opierał większą część powierzchni stopy na powierzchni stopnia. Przekolebanie przez krawędź stopnia schodów nie jest konieczne.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, aby podczas schodzenia ze schodów z dziećmi na rękę zachować szczególną ostrożność.

⚠ PRZESTROGA**Wysoka temperatura jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. schodzenie z góry przez dłuższy czas)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego używaniem w trybie przeciążenia termicznego.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed ryzykiem przegrzania.
- ▶ Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych, należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ▶ Należy pamiętać, że zakres ruchu w stawie skokowym zmniejsza się wraz ze wzrostem temperatury, aż do całkowitego zablokowania w stawie skokowym. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów.
- ▶ Gdy przestaną pulsować sygnały wibracyjne, można będzie kontynuować aktywność ponownie o takim samym stopniu nasilenia.

⚠ PRZESTROGA**Nieprawidłowo przeprowadzona zmiana trybu**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby pacjent stał bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, że po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji i zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy ponownie wrócić do trybu podstawowego.
- ▶ Produkt należy odciążyć i jeżeli jest to konieczne, skorygować zmianę trybu.

⚠ PRZESTROGA**Stosowanie stopy protezowej bez pokrycia**

Upadek wskutek poślizgu podczas chodzenia na śliskiej powierzchni (kafelki).

- ▶ Stopy protezowej nie należy stosować bez przewidzianego pokrycia.

⚠ PRZESTROGA**Stosowanie stopy protezowej z uszkodzonym pokryciem**

> Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.

> Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Stopy protezowej nie należy stosować z uszkodzonym pokryciem. Przed ponownym stosowaniem, uszkodzone pokrycia muszą zostać niezwłocznie wymienione.

4.9 Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa**⚠ PRZESTROGA****Używanie produktu w trybie bezpieczeństwa**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 469).

⚠ PRZESTROGA**Brak możliwości aktywowania trybu bezpieczeństwa wskutek nieprawidłowego funkcjonowania spowodowanego wpływaniem wody lub mechanicznym uszkodzeniem**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Stosowanie uszkodzonego produktu jest niedozwolone.
- ▶ Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Brak możliwości zdezaktywowania trybu bezpieczeństwa**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Wystąpił stały błąd, jeśli tryb bezpieczeństwa nie może być zdezaktywowany poprzez ładowanie akumulatora.
- ▶ Stosowanie uszkodzonego produktu jest niedozwolone.
- ▶ Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Pojawienie się sygnału bezpieczeństwa (ciągłe wibrowanie)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 469).
- ▶ Po pojawieniu się sygnału bezpieczeństwa, dalsze stosowanie produktu jest niedozwolone.
- ▶ Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

4.10 Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Cockpit

⚠ PRZESTROGA**Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego**

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzacji spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem do trybu MyMode.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta na podstawie instrukcji użytkownika (użytkownik) o prawidłowej obsłudze przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Cockpit.

⚠ PRZESTROGA**Przeprowadzanie samodzielnie zmian lub modyfikacji przenośnego urządzenia końcowego**

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzacji spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem do trybu MyMode.

- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w osprzęcie przenośnego urządzenia końcowego, na którym zainstalowana jest aplikacja.
- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w oprogramowaniu/oprogramowaniu sprzętowym przenośnego urządzenia końcowego, które wykraczają poza funkcję aktualizacji oprogramowania/oprogramowania sprzętowego.

⚠ PRZESTROGA**Nieprawidłowo przeprowadzone przełączenie trybu za pomocą przenośnego urządzenia końcowego**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zadbać o to, aby pacjent stał bezpiecznie podczas wszystkich przełączeń.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, że po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia tłumienia, zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora oraz wyświetlacz przenośnego urządzenia końcowego.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode należy ponownie wrócić do trybu podstawowego.

NOTYFIKACJA**Nieprzestrzeżenie wymogów systemowych dotyczących instalacji aplikacji Cockpit**

Nieprawidłowe działanie przenośnego urządzenia końcowego.

- ▶ Zainstaluj aplikację Cockpit tylko na tych urządzeniach końcowych oraz na tych wersjach, które są zgodne z informacjami podanymi w danych sklepach internetowych (np.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMACJA

Ilustracje, zamieszczone w niniejszej instrukcji użytkownika, są tylko przykładem i mogą odbiegać od stosowanego urządzenia przenośnego i wersji.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. Meridium 1B1-2
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka do C-Leg 4E50-2
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. karta protezy 647F542
- 1 szt. instrukcja użytkownika (wykwalifikowany personel)
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. pokrycie stopy 2C7 łącznie z instrukcją używania
- 1 szt. zestaw osłon 4G872=*
- 1 szt. narzędzia do wymiany pokrycia stopy 2C101

Aplikacja Cockpit do pobrania ze strony internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzi w skład zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

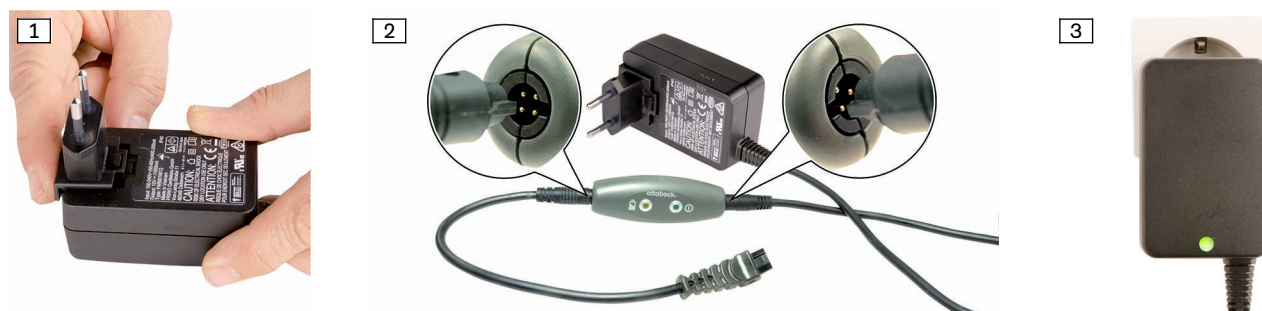
- BionicLink PC 60X5
- 1 szt. kabel adaptera Y 757P48
Służy on do równoczesnego ładowania większej ilości produktów (np. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) za pomocą zasilacza 757L16-4.
- Imadło 704G30

6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy stosować zasilacz sieciowy 757L16-4 i ładowarkę 4E60-2.
- Pojemność całkowicie naładowanego akumulatora wystarcza na cały dzień.
- Jeśli produkt jest stosowany przez pacjenta codziennie, zalecane jest ładowanie każdego dnia.
- Aby osiągnąć maksymalny czas eksploatacji, wykorzystując całkowitą pojemność akumulatora, zalecamy, przerywanie połączenia ładowarki od produktu dopiero bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania produktu.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany tak długo, aż zgaśnie żółta dioda świecąca (LED) na ładowarce, jednak co najmniej 4 godziny. Wyświetlacz stanu naładowania na aplikacji Cockpit jak i poprzez przekręcenie protezy, zostaje przez to skalibrowany.
Jeśli połączenie pomiędzy ładowarką a protezą zostaje za wcześnie przerwane, wtedy stan naładowania, wyświetlany na aplikacji Cockpit jak i poprzez przekręcenie protezy, może odbiegać od rzeczywistego stanu naładowania.
- Podczas procesu ładowania przegub skokowy stopy protezowej jest zablokowany.
- W przypadku niestosowania produktu akumulatora może się rozładować.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki



- 1) Wtyczkę, typową dla kraju, włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).

- 2) Kabel do ładowania z okrągłą, **czterobiegunową** wtyczką podłączyć do gniazda **OUT** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
- 3) Podłączyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda **12V** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
- 4) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazdka.
→ Dwie diody świecące (LED) świecą w kolorze zielonym, jedna z tyłu zasilacza sieciowego, druga na ładowarce (patrz ilustr. 3).
→ Jeżeli zielona dioda świecąca (LED) na zasilaczu sieciowym i zielona dioda świecąca (LED) na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz strona 469).

6.2 Ładowanie akumulatora protezy



- 1) Należy otworzyć pokrywę gniazda ładowania.
- 2) Należy podłączyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania produktu.
INFORMACJA: prosimy uważać na kierunek wkładania!
→ Prawidłowe połączenie między ładowarką a produktem zostanie wskazane przez powiadomienie (patrz strona 471).
- 3) Proces ładowania rozpoczął się.
→ Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, gaśnie żółta dioda ładowarki.
- 4) Po zakończonym procesie ładowania należy przerwać połączenie z produktem.
→ Zostaje przeprowadzony autotest elektroniki, który zostaje potwierdzony sygnałem (patrz strona 471).
- 5) Należy zamknąć pokrywę gniazda ładowania.

6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania stan naładowania nie może zostać wyświetlony.



- 1) Należy obrócić protezę o 180° (podeszwa musi być skierowana do góry).
- 2) Protezę należy spokojnie przytrzymać i poczekać na sygnały akustyczne.
Stopa protezowa z przegubem kolanowym:
Sygnał akustyczny dla przegubu kolanowego pojawia się po ok. 2 sekundach.
Sygnał akustyczny dla stopy protezowej pojawia się po ok. 4 sekundach.
Stopa protezowa bez przegubu kolanowego:
Sygnał akustyczny dla stopy protezowej pojawia się po ok. 2 sekundach.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Stan naładowania akumulatora
5x krótki	–	Ponad 80%
4x krótki	–	66% do 80%
3x krótki	–	51% do 65%
2x krótki	–	36% do 50%
1x krótki	3 x długi	20% do 35%
1x krótki	5 x długi	poniżej 20%

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydany (patrz strona 461).

Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Kokpit:

Przy uruchomionej aplikacji Cockpit wyświetlany jest aktualny stan naładowania w dolnej części ekranu:



1. 38% – Stan naładowania akumulatora obecnie połączonego podzespołu

7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

W celu montażu/demontażu pokrycia stopy należy odwołać się do instrukcji użytkownika, dołączonej do pokrycia.

PRZESTROGA**Nieprawidłowy montaż/demontaż i niewłaściwe stosowanie pokrycia stopy**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko w połączeniu z pokryciem.
- ▶ Pokrycie należy zdjąć ze stopy protezowej tylko wtedy, jeśli jest to konieczne.
- ▶ W celu montażu/demontażu należy stosować wyłącznie przyrząd do wymiany 2C101 i imadło 704G30.
- ▶ Zużyte pokrycia stopy należy wymienić. Stopy protezowej nie należy stosować z uszkodzonym pokryciem.

INFORMACJA

Przed montażem komponentu na adapterze rurowym należy zanotować numer seryjny komponentu. Znajduje się on obok adaptera piramidowego na kalocie kulowej (patrz strona 437).

Numer seryjny jest potrzebny do połączenia z programem nastawczym, połączenia z aplikacją Cockpit i do wpisu do karty protezy.

7.2 Osiewanie

7.2.1 Dokonywanie ustawień za pomocą oprogramowania nastawczego „M-Soft”

7.2.1.1 Wprowadzenie

Oprogramowanie nastawcze „M-Soft“ umożliwi optymalne ustawienie produktu dla pacjenta. Oprogramowanie nastawcze prowadzi krok po kroku przez proces ustawień. Po dokonaniu ustawień można zapisać dane ustawienia oraz wydrukować je do dokumentacji. W razie potrzeby można ponownie wywołać te dane i wczytać je do produktu.

Dalsze informacje można pobrać ze zintegrowanej pomocy online oprogramowania nastawczego.

Aktualizacja oprogramowania nastawczego M-Soft

- 1) Mając połączenie z Internetem, kliknąć „**Help > About**” na pasku menu stacji danych.
 - Otworzy się okno z wersjami już zainstalowanych programów oraz adresem producenta.
- 2) W tym oknie kliknąć przycisk „**Check for updates**”.
 - W Internecie zostaną wyszukane aktualizacje już zainstalowanych produktów oprogramowania oraz jego komponentów.
- 3) Jeśli będą dostępne aktualizacje, kliknąć „**Download**” w prawej kolumnie, aby pobrać i zapisać aktualizację.
- 4) Rozpakować skompresowany plik „ZIP”, a następnie go uruchomić.

INFORMACJA**Cyberbezpieczeństwo**

- ▶ Należy aktualizować system operacyjny posiadanego komputera i instalować dostępne aktualizacje zabezpieczeń.
- ▶ Posiadany komputer należy chronić przed nieuprawnionym dostępem (np. poprzez stosowanie programu antywirusowego, zabezpieczenie hasłem...).
- ▶ Nie korzystać z niezabezpieczonych sieci.
- ▶ W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

7.2.1.2 Transfer danych pomiędzy produktem a komputerem

Ustawienia na produkcie za pomocą oprogramowania nastawczego można przeprowadzić tylko przy użyciu transferu danych Bluetooth. W tym celu należy najpierw nawiązać połączenie radiowe Bluetooth pomiędzy produktem a komputerem za pomocą adaptera Bluetooth „BionicLink PC 60X5”. Zastosowanie oraz instalację adaptera „BionicLink PC 60X5” opisano w instrukcji użytkownika dołączonej do adaptera.

7.2.1.3 Przygotowanie produktu do połączenia z oprogramowaniem instalacyjnym


Jeśli podczas wyszukiwania stanu naładowania (Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń) produkt nie wydaje żadnych sygnałów, wtedy akumulator jest wyladowany lub produkt wyłączony.

Włączenie produktu

- 1) Zasilacz sieciowy z ładowarką włożyć do gniazda zasilania.
 - 2) Ładowarkę podłączyć do produktu.
 - 3) Odczekać na reakcję w postaci sygnału.
 - 4) Odłączyć ładowarkę od produktu.
- Po pojawieniu się sygnałów (autotest), produkt jest włączony.

Włączyć Bluetooth

Funkcja Bluetooth w protezie jest w momencie dostawy włączona.

Funkcja Bluetooth może zostać wyłączona przez aplikację Cockpit lub oprogramowanie instalacyjne. Jeśli funkcja Bluetooth jest wyłączona, wtedy może ona zostać tymczasowo włączona na 2 minuty, po podłączeniu/odłączeniu ładowarki, następnie zostaje ona ponownie automatycznie wyłączona. Jeśli połączenie z komputerem jest aktywne (świeci się ikona ) , wtedy funkcja Bluetooth nie zostaje automatycznie wyłączona.

7.2.2 Osiowanie podstawowe w urządzeniu do osiowania

Prawidłowe osiowanie podstawowe, np. w urządzeniu do osiowania PROS.A. Przyrząd Assembly (743A200) umożliwia optymalne wykorzystanie zalet produktu. Jeżeli jest dostępne urządzenie do osiowania L.A.S.A.R. Assembly (743L200), może zostać również wykorzystane.

Osiowanie może być przeprowadzone za pomocą linii laserowej/linii prostopadłej.

Podczas osiowania należy mieć na uwadze następujące punkty:

- W celu prawidłowego funkcjonowania stopy protezowej należy przestrzegać zaleceń odnośnie osiowania.
- Osiowanie statyczne w **urządzeniu do osiowania** musi być zawsze przeprowadzone **bez butów**, gdyż w przeciwnym razie prawidłowe ustawienie nie jest możliwe.
- Na zewnętrznej stronie pokrycia stopy w obrębie dalszym znajduje się oznakowanie. Oznakowanie służy jako orientacja dla punktu osiowania na stopie.
- Przed osiowaniem stopę protezową należy przenieść do trybu osiowania za pomocą oprogramowania instalacyjnego (karta administracyjna „Alignment”, Tab „Alignment Recommendation”). Stopa protezowa zostaje zablokowana w pozycji neutralnej tylko w trybie osiowania, umożliwiając prawidłowe osiowanie statyczne.

Wielkość stopy (cm)	Środek stopy przed linią osiowania	Wysokość obcasa
24 – 29	30 mm	0 mm

Osiowanie podstawowe dla modularnych protez podudzia

W przypadku modularnych protez podudzia informacje na temat osiowania zamieszczone są w oprogramowaniu instalacyjnym (patrz również modułarne protezy podudzia: 646F336).

Osiowanie podstawowe dla modularnym protez uda

W przypadku modularnych protez uda należy zwrócić uwagę na zalecenia odnośnie osiowania dla odpowiedniego przegubu kolanowego Ottobock (patrz również modułarne protezy uda: 646F219).

7.2.3 Statyczna optymalizacja osiowania

- Protezę należy dopasować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture, jeśli jest on dostępny.
- Stosować zalecenia producenta odnośnie osiowania (modularne protezy uda: **646F219**, modułarne protezy podudzia: **646F336**).

7.2.4 Dynamiczna optymalizacja osiowania

Przed rozpoczęciem dynamicznej optymalizacji osiowania, należy zwrócić uwagę na prawidłowo ustawioną wysokość obcasa!

- Dynamiczna optymalizacja osiowania nie jest konieczna, jeśli sytuacja statyczna jest zadawalająca. Aby zapewnić prawidłowe podparcie pięty, lekkie przekolebanie i optymalne przeniesienie ciężaru na stronę przeciwną, dopasowanie zostaje przeprowadzone za pomocą oprogramowania instalacyjnego.
- Aby zmniejszyć ewentualne skrzywienie boczne w przegubie kolanowym, protezę ustawić w płaszczyźnie czołowej (ML) poprzez zmianę kąta lub przesunięcie za pomocą śrub środkowo-bocznych (patrz 646F336).

7.2.5 Montaż płyty końcowej/płyty łączącej/kapy osłaniającej

W zależności od stosowanej kosmetyki (kosmetyka piankowa, protektor) należy wybrać pasujący element z zestawu kap i zamontować do produktu.

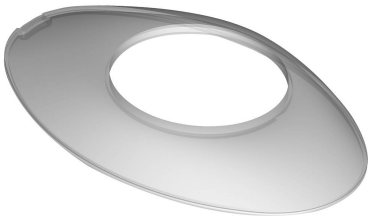
7.2.5.1 Montaż kapy osłaniającej



Kapa osłaniająca jest elementem wykończeniowym pokrycia stopy.

- ▶ Kapę osłaniającą należy zamontować zgodnie z instrukcją używania pokrycia stopy.

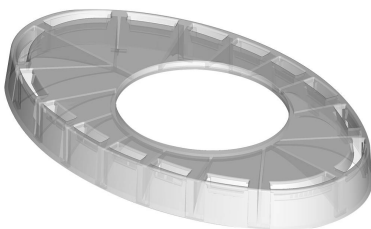
7.2.5.2 Montaż płyty końcowej



Płyta końcowa jest stosowana w przypadku braku kosmetyki (protektor, kosmetyka piankowa).

- ▶ Płytę końcową należy założyć na zamocowaną wcześniej kapę osłaniającą.

7.2.5.3 Montaż płyty łączącej protektor

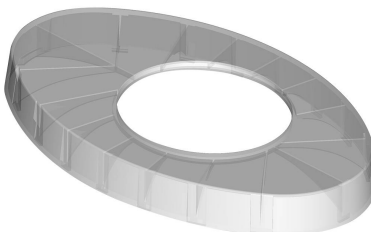


Płyta łącząca Protector tworzy połączenie pomiędzy stopą protezową a Protectorem.

- 1) Kapę osłaniającą posmarować w 4 miejscach klejem (miejsca sklejenia o długości ok. 15 mm).
- 2) Płytę łączącą Protector nałożyć na zamocowaną już kapę osłaniającą.
- 3) Klamry kołnierza stopy zamocować na płycie łączącej Protector.

INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montaż płyty łączącej kosmetyki piankowej



Płyta łącząca kosmetyki piankowej tworzy połączenie pomiędzy stopą protezową a kosmetyką.

- 1) Płytę łączącą kosmetyki piankowej należy założyć na zamocowaną już wcześniej kapę osłaniającą.
- 2) Kosmetykę piankową należy przyciąć odpowiednio do płyty łączącej kosmetyki.
- 3) Powierzchnie kontaktowe kosmetyki piankowej posmarować klejem kontaktowym 636N9.
- 4) Kosmetykę piankową należy założyć na płytę łączącą kosmetyki.

8 Aplikacja Cockpit



Przełączanie z trybu podstawowego do wstępnie skonfigurowanego trybu MyMode jest możliwe za pomocą aplikacji Cockpit. Dodatkowo można wyszukiwać informacje o produkcie (krokomierz, stan naładowania akumulatora, ...).

Za pomocą aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie produktu (np. podczas przyzwyczajania się do produktu). Podczas następnej wizyty pacjenta można prześledzić dokonane zmiany za pomocą oprogramowania instalacyjnego.

Informacje o aplikacji Cockpit

- Aplikację Cockpit można pobrać bezpłatnie z odpowiedniego sklepu internetowego. Więcej informacji można znaleźć na następującej stronie internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Aplikację Cockpit można również pobrać wczytując kod QR z dostarczonej karty PIN Bluetooth za pomocą przenośnego urządzenia końcowego (warunek konieczny: czytnik kodów QR oraz kamera).
- Język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit można zmienić tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
- W zależności od wersji używanej aplikacji Cockpit język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit odpowiada językowi końcowego urządzenia mobilnego, na którym aplikacja Cockpit jest używana.
- Podczas połączenia po raz pierwszy należy koniecznie zarejestrować w firmie Ottobock numer seryjny komponentu, który ma być połączony. Jeśli rejestracja zostanie odrzucona, wtedy z aplikacji Cockpit dla danego komponentu można będzie korzystać tylko w stopniu ograniczonym.
- Aby korzystać z aplikacji Cockpit, musi być włączony Bluetooth protezy. Jeśli Bluetooth jest wyłączony, można go włączyć albo poprzez obrócenie protezy (podeszwą skierowaną do góry), albo przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth będzie włączony przez ok. 2 minuty. W tym czasie musi być uruchomiona aplikacja, dzięki czemu zostanie nawiązane połączenie. W razie potrzeby można następnie włączyć Bluetooth protezy na stałe (patrz strona 463).
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

8.1 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem


Przed nawiązaniem połączenia należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Bluetooth podzespołu musi być włączona (patrz strona 463).
- Bluetooth końcowego urządzenia przenośnego musi być włączony.
- Przenośne urządzenie końcowe nie może znajdować się w „Trybie samolotowym” (tryb offline), w którym wszystkie połączenia radiowe są wyłączone.
- **Przenośne urządzenie końcowe musi mieć połączenie z Internetem.**
- Numer seryjny i kod PIN Bluetooth mającego się połączyć podzespołu, muszą być znane. Można je znaleźć na załączonej karcie Bluetooth PIN Card. Numer seryjny zaczyna się literami „SN”.

INFORMACJA

W przypadku zguby karty Bluetooth PIN Card, na której został zapisany kod PIN Bluetooth i numer seryjny podzespołu, kod PIN Bluetooth może zostać odnaleziony w oprogramowaniu instalacyjnym.

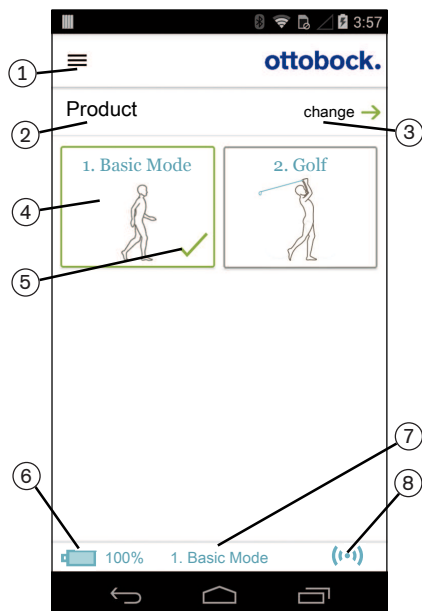
8.1.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Nacisnąć na symbol aplikacji Cockpit ().
→ Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
- 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA), naciskając przycisk **Accept**. Jeśli umowa licencyjna (EULA) nie zostanie zaakceptowana, wtedy aplikacja Cockpit nie może być stosowana.
→ Wyświetla się ekran powitalny.
- 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
- 4) Nacisnąć przycisk **Add component**.
→ Zostaje zainicjowany asystent połączeń, który prowadzi przez połączenie.
- 5) Postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth, zostanie nawiązane połączenie z podzespołem.

- Podczas procesu nawiązywania połączenia zabrzmiały 3 sygnały akustyczne i wyświetlił się symbol (📶).
- Po nawiązaniu połączenia, wyświetlił się symbol (📶).
- Po udanym nawiązaniu połączenia, zostają wczytane dane z podzespołu. Może to potrwać parę minut. Następnie wyświetlił się menu główne z nazwą połączanego podzespołu.

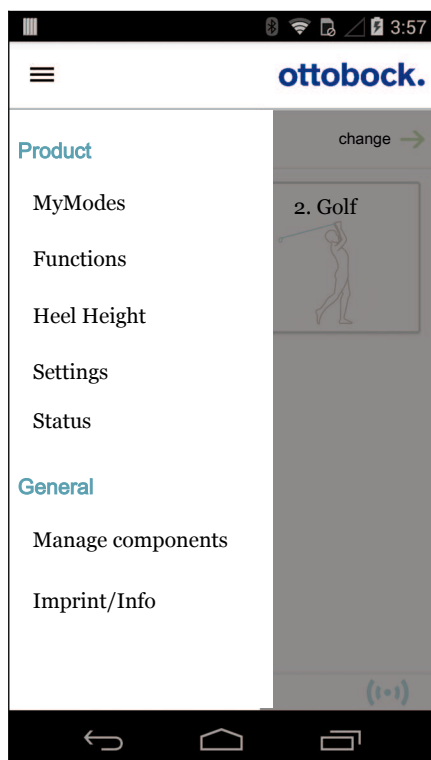
INFORMACJA

Po udanym pierwszym połączeniu z podzespołem, po zastartowaniu aplikacji łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

8.2 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit

1. ☰ Wywołać menu nawigacyjne (patrz strona 454)
2. Product
Nazwa komponentu może zostać zmieniona tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
3. Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przełączać pomiędzy tymi komponentami, naciskając wpis **change** (patrz strona 454).
4. Moje tryby MyMode skonfigurowane za pomocą oprogramowania nastawczego.
Przełączanie trybu przez naciśnięcie odpowiedniego symbolu i potwierdzenie przez naciśnięcie „OK”.
5. Aktualnie wybrany tryb
6. Poziom naładowania komponentu.
 - 🔋 Akumulator komponentu jest całkowicie naładowany
 - 🔌 Akumulator komponentu jest rozładowany
 - 🔌 Akumulator komponentu jest w trakcie ładowania
 Aktualny poziom naładowania jest wyświetlany dodatkowo w %.
7. Wyświetlanie i nazwa aktualnie wybranego trybu (np. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Nawiązano połączenie z komponentem
📶 Przerwane połączenie z komponentem. Automatycznie nastąpi próba ponownego nawiązania połączenia.
📶 Brak połączenia z komponentem.

8.2.1 Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit



Po naciśnięciu symbolu ☰ w menu zostanie wyświetlone menu nawigacyjne. W tym menu można dokonać dodatkowych ustawień połączonego komponentu.

Product

Nazwa połączonego komponentu

MyModes

Powrót do menu głównego umożliwiającego przełączanie między trybami MyMode

Heel Height

Ustawienie wysokości obcasa (patrz strona 456)

Functions

Otwieranie dodatkowych funkcji komponentu (np. wyłączenie Bluetooth (patrz strona 463)

Settings

Zmiana ustawień wybranego trybu (patrz strona 461)

Status

Wyszukiwanie statusu połączonego komponentu (patrz strona 464)

Manage components

Dodawanie, usuwanie komponentów (patrz strona 454)

Imprint/Info

Wyświetlanie informacji/przepisów prawnych dotyczących aplikacji Cockpit

8.3 Zarządzanie podzespołami

W tej aplikacji można zapisać połączenia aż z czterema różnymi komponentami. Jeden komponent może być jednak połączony jednocześnie tylko z jednym przenośnym urządzeniem końcowym.

INFORMACJA

Przed nawiązaniem połączenia należy zastosować się do punktów wyszczególnionych w rozdziale „Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a komponentem” (patrz strona 452).

8.3.1 Dodawanie podzespołu

- 1) W menu głównym naciśnięć symbol ☰ .
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) W menu nawigacyjnym naciśnięć wpis „**Manage components**”.
- 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
- 4) Naciśnięć przycisk ekranowy „+”.
→ Zostanie uruchomiony asystent połączeń, który pokieruje przy nawiązywaniu połączenia.
- 5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth zostanie nawiązane połączenie z komponentem.
→ W czasie nawiązywania połączenia rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe i pojawi się symbol (📶).
Po nawiązaniu połączenia wyświetli się symbol (📶).
→ Po udanym nawiązaniu połączenia zostaną odczytane dane z komponentu. Może to potrwać minutę.
Następnie wyświetli się menu główne z nazwą komponentu, z którym zostało nawiązane połączenie.

INFORMACJA

Jeśli nie można nawiązać połączenia z podzespołem, należy przeprowadzić następujące działania:

- ▶ Podzespół usunąć z aplikacji Cockpit, jeśli dostępny (patrz rozdział 'Podzespół usunąć')
- ▶ Podzespół ponownie dodać do aplikacji Cockpit (patrz rozdział 'Podzespół dodać')

INFORMACJA

Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

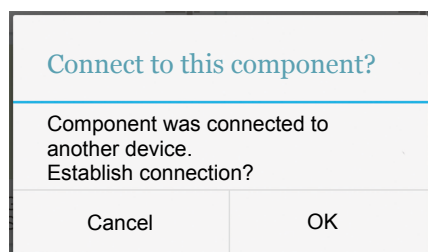
8.3.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk \equiv w menu głównym.
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Manage components**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć przycisk "**Edit**".
- 4) W przypadku podzespołu, który ma zostać usunięty, nacisnąć przycisk \square w menu głównym.
→ Podzespół zostanie usunięty.

8.3.3 Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi

Połączenie jednego komponentu można zapisać w kilku przenośnych urządzeniach końcowych. Jednak tylko jedno przenośne urządzenie końcowe może być aktualnie połączone z komponentem.

Jeżeli jest już nawiązane połączenie pomiędzy komponentem a innym przenośnym urządzeniem końcowym, to przy nawiązywaniu połączenia z aktualnym przenośnym urządzeniem końcowym pojawi się następująca informacja:



- ▶ Dotknąć przycisku **OK**.
- Zostanie przerwane połączenie z ostatnio połączonym przenośnym urządzeniem końcowym i nawiązane z aktualnym urządzeniem.

9 Użytkowanie**9.1 Ustawienie wysokości obcasa**

Ustawienie wysokości obcasa musi zostać przeprowadzone na równej powierzchni. Pochyłość podłoża zmienia zmierzoną wysokość obcasa i prowadzi do nieprawidłowej regulacji tłumienia.

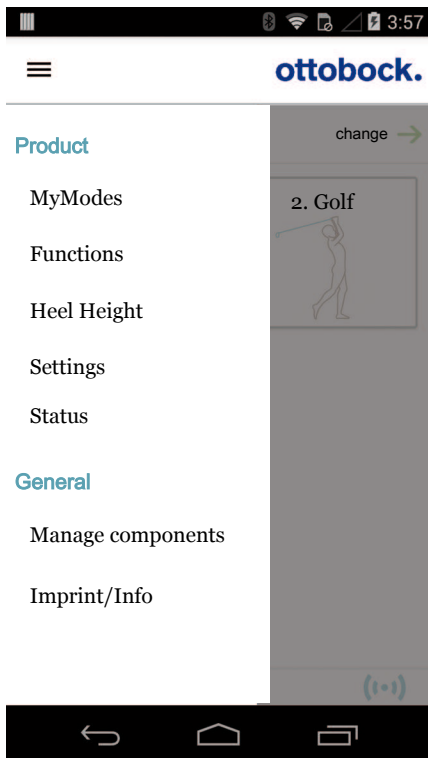
Jeśli obcas jest za wysoki, może dojść do nieprawidłowego funkcjonowania sterowania stopy protezowej wskutek zbyt małych ruchów w przegubie skokowym. Dotyczy to szczególnie małych stóp, przesuniętych do przodu obcasów, schodzenia ze schodów i ramp oraz stania na górze powierzchni pochyłej. Dlatego należy zwrócić uwagę na maksymalną wysokość obcasa w rozdziale „Dane techniczne“ (patrz strona 466).

9.1.1 Ustawienie wysokości obcasa za pomocą wzorca ruchu

- 1) Należy założyć buty.
 - 2) Stopę zaopatrzoną należy wyprostować w bok.
 - 3) Stopą należy wykonać trzykrotny ruch wahadłowy w bok.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny potwierdzający rozpoznanie wzorca ruchu.
 - 4) Stopy należy postawić na tej samej wysokości i zwrócić uwagę na to, aby pięta i czubek stopy dotykały podłoża.
 - 5) Stopy należy obciążyć równomiernie.
- Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym zapisaniu nowej wysokości obcasa.

INFORMACJA: W przypadku braku reakcji (np. sygnału akustycznego), nowa wysokość obcasa nie została zapisana. Pomiar wysokości obcasa należy powtórzyć.

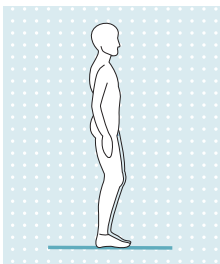
9.1.2 Ustawienie wysokości obcasa za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) W przypadku połączonych podzespołu i wymaganego trybu nacisnąć przycisk ☰ w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Należy nacisnąć pozycję menu „**Heel Height**“.
- 3) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 4) Należy wybrać pozycję „**Set the heel height**“.
- 5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

9.2 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

9.2.1 Stanie



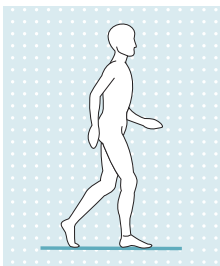
Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje takie sytuacje, w których proteza w trakcie podparcia pozostaje nieruchoma. Pozycja stania zostaje zabezpieczona poprzez wysokie tłumienie zgięcia grzbietowego przy pozycji pionowej podudzia. Zgięcie podszwowe jest tylko nieznacznie tłumione, aby umożliwić powrót podudzia do pozycji neutralnej w celu korekty pozycji stojącej.

Podczas przekolebania do przodu lub poprzez uniesienie protezy z podłoża funkcja ta zostaje wyłączona.

Zatrzymując się bokiem protezy z chodu, może wskutek ustawienia w kostce dojść podczas przekolebania do zapadania się w przegubie kolanowym. W celu powrotu do stabilnej pozycji stojącej, kończynę dolną postawić prostopadłe do linii ciała i wyprostować wzgl. obciążyć piętę.

Podczas stania można stosować funkcję odciążającą (patrz stona 459).

9.2.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia ze stopą protezową muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego, wykwalifikowanego personelu.

Podczas chodzenia tłumienia zgięcia grzbietowego i zgięcia podszwowego zostają dopasowane do aktualnej fazy chodu i umożliwiają w ten sposób fizjologiczny sposób chodzenia.

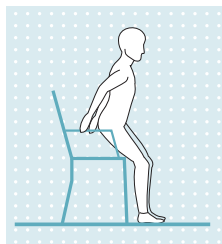
Podczas podparcia pięty tłumienie zgięcia podszwowego zostaje zwiększone, w celu wsparcia zgięcia fazy podparcia w kolanie.

Poprzez wzrastające tłumienie zgięcia grzbietowego podudzie zostaje wprowadzone w fazie podparcia w poszerzony kąt przekolebania. Sposób przekolebania dopasowuje się automatycznie do szybkości chodu.

Podczas przejścia do fazy wymachu tłumienie zgięcia podszwowego zostaje zwiększone, aby zapobiec obniżeniu czubka stopy i uzyskać swobodę podłoża.

W fazie wymachu tłumienie zgięcia podszwowego zostaje w każdym czasie dopasowane do aktualnej pozycji podudzia. Umożliwia to przyjemne podparcie z odpowiednią dźwignią pięty dla poszczególnej długości kroku.

9.2.3 Siadanie/siedzenie



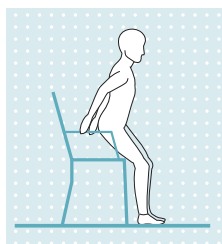
Siadanie

- 1) Należy ustawić obydwie stopy obok siebie na tej samej wysokości.
- 2) Przy siadaniu kończyny dolne należy równomiernie obciążyć, używając kul łokciowych, jeżeli są dostępne.
- 3) Pośladki należy poruszać w kierunku oparcia i zgiąć górną część ciała do przodu.

Siedzenie

Podczas siedzenia można stosować funkcję odciążającą, przy czym czubek stopy obniża się, aby osiągnąć naturalną pozycję stopy (patrz stona 459).

9.2.4 Wstawanie

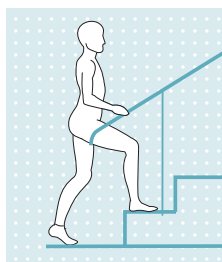


- 1) Stopy należy powstawić na tej samej wysokości. Należy zwrócić uwagę, aby stopa została przesunięta prostopadłe pod kolano lub do przodu i stopy zostały równomiernie obciążone.

INFORMACJA: Jeśli stopa protezowa zostanie postawiona do tyłu zamiast w linii prostej pod kolaniem, przegub skokowy może blokować.

- 2) Górną część ciała należy zgiąć do przodu.
- 3) Ręce należy położyć na kulach łokciowych.
- 4) Należy wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

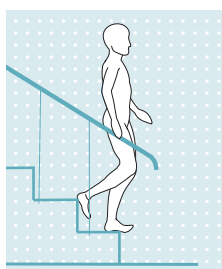
9.2.5 Wchodzenie po schodach



Pozycja ta zostaje zabezpieczona poprzez wysokie tłumienie zgięcia grzbietowego przy pionowym podudziu. W zależności od rodzaju zaopatrzenia możliwe jest naprzemienne wchodzenie po schodach.

Podczas wchodzenia po schodach należy zawsze trzymać się jedną ręką poręczy.

9.2.6 Schodzenie po schodach



Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana. Tylko przy poprawnym podparciu podeszwy stopy, system może prawidłowo przełączyć i umożliwić kontrolowane przekolebanie. Ruch powinien być wykonywany według przyjętego wzorca, co umożliwi płynny proces poruszania się.

Funkcja schodów może zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje na temat funkcji schodów znajdują się w następnym rozdziale.

- 1) Należy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na schody w ten sposób, aby stopa stanęła na stopniu schodów w miarę możliwości na całej swojej powierzchni.

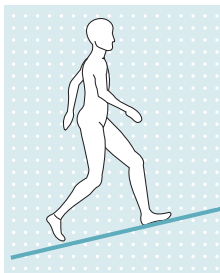
INFORMACJA: Przekolebanie przez krawędź schodów nie jest konieczne.

- 3) Kończynę zachowaną należy postawić na następnym stopniu. Należy przy tym sprawdzić, czy przegub kolanowy i stopa protezowa dopuszczają ten ruch.
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na następnym stopniu.
- 5) Na końcu schodów podczas przejścia na równą powierzchnię należy wykonać duży krok, aby prawidłowo przełączyć stopę protezową z fazy schodzenia ze schodów na fazę normalnego chodu.

9.2.6.1 Funkcja schodów

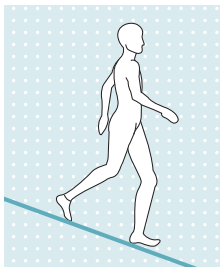
Funkcja schodów poszerza kąt przekolebania podczas schodzenia ze schodów. W celu naprzemiennego schodzenia ze schodów funkcja ta powinna zostać włączona. Jeśli naprzemienne schodzenie ze schodów nie jest wymagane, funkcja ta może zostać wyłączona. Bliższe informacje na temat włączania/wyłączania patrz stona 462.

9.2.7 Wchodzenie po rampie



Stopa ustawia się do kąta pochylenia rampy już od pierwszego kroku i umożliwia przekolebanie w chwili podparcia pięty lub środka stopy. W tym celu podudzie należy ustawić niemal prostopadle w stosunku do powierzchni rampy i stopę położyć na całej powierzchni. W przypadku podparcia przodostopia z podudziem w pozycji skośnej (np. na stromych rampach) stopa zabezpiecza zgięcie grzbietowe i umożliwia w ten sposób stabilne uniesienie ciała.

9.2.8 Schodzenie po rampie

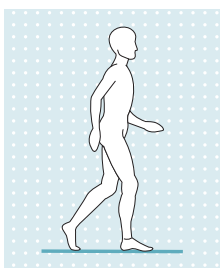


Stopa ustawia się odpowiednio do pochylenie rampy już od pierwszego kroku i umożliwia podparcie pięty z poszerzonym zakresem zgięcia podeszwowego, przez co stopa przylega podczas przekolebania całą swoją powierzchnią do podłoża.

Po podparciu stopy na rampie, nie należy przeciwdziałać kolanem, lecz dopuścić do zgięcia w przegubie kolanowym podczas podparcia pięty (Yielding). Tylko w ten sposób stopa może rozpoznać ten ruch jako chodzenie i dopuścić do ponownego przekolebania. Umożliwia to ukierunkowane opuszczenie środka ciężkości ciała.

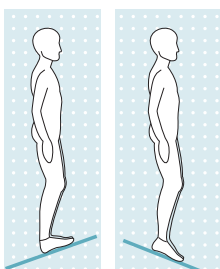
W celu chodzenia z protezowym przegubem kolanowym (wyższy poziom amputacji niż amputacja podudzia) zgięcie podeszwowe jest ograniczone, aby wspierać zgięcie przegubu kolanowego podczas podparcia pięty (Yielding).

9.2.9 Chodzenie do tyłu



Podczas chodzenia do tyłu stopa umożliwia zgięcie podeszwowe z fazy podparcia. Podczas następującego po tym podparcia palców przegub skokowy ustępuje w kierunku zgięcia grzbietowego aż do pozycji neutralnej.

9.2.10 Stanie na pochyłym podłożu



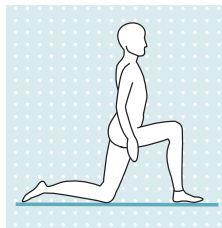
Stanie na pochyłym podłożu nie różni się od stania na równej powierzchni. Stopa zabezpiecza w zgięciu grzbietowym przy podudziu ustawionym prostopadle. Aby opuścić przodostopie (np. podczas stania z góry), należy obciążyć piętę.

W celu kontynuacji chodzenia z góry na podłożu pochyłym z pozycji podporu, należy przeprowadzić jeden z poniżej opisanych ruchów:

- Pierwszy krok wykonuje strona zaopatrzona.
- Należy celowo zainicjować ruch przekolebania za pomocą strony zaopatrzonej. Stopa protezowa ustępuje w zgięciu grzbietowym, aby umożliwić obniżenie środka ciężkości ciała przed podparciem pięty strony zachowanej.

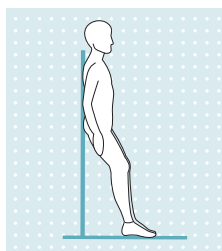
Podczas stania na pochyłym podłożu można stosować funkcję odciążającą (patrz stona 459). Zakres pochylenia zostaje ograniczony poprzez chodzenie w butach na obcasach, tak więc wyprostowana pozycja podudzia może okazać się nieosiągalna.

9.2.11 Klękanie



W przypadku przechylenia kończyny zaopatrzonej do tyłu, tłumienie zgięcia podszwowego zostaje zmniejszone i umożliwia w ten sposób zgięcie stopy, przez co podudzie może być ułożone bardziej płasko w stosunku do podłoża.

9.2.12 Funkcja odciążenia

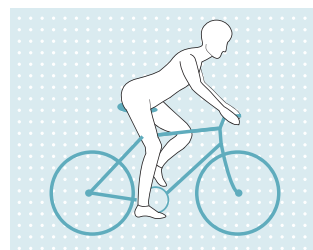
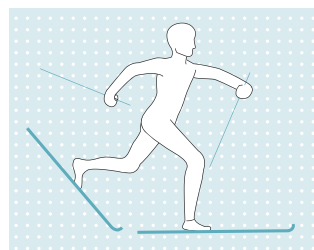
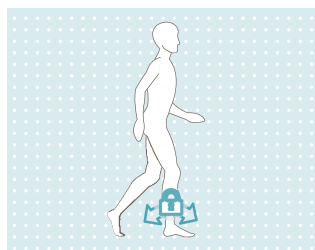
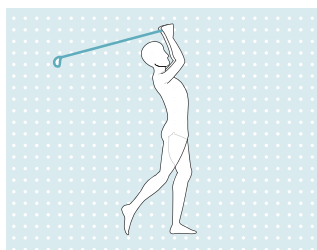


Przy równomiernym obciążeniu pięty bez poruszania się dłużej niż 2 sekundy, czubek stopy obniża się, aby uzyskać naturalną pozycję stopy.

Możliwe zastosowania: siedzenie z piętą przed osią kolana, podparte stanie i stanie na górze powierzchni pochyłej.

9.3 Tryby MyMode

Oprócz trybu podstawowego (tryb 1) także tryby MyMode mogą zostać dodatkowo aktywowane i skonfigurowane w oprogramowaniu instalacyjnym, które pacjent przywołuje za pomocą aplikacji Cockpit lub wzorca ruchu. Przełączanie za pomocą wzorca ruchu musi zostać zaktywowane w oprogramowaniu instalacyjnym.



Tryby te są przeznaczone do specyficznych rodzajów ruchu lub zachowania postawy (np. gra w golfa,...). Za pomocą oprogramowania nastawczego można wywoływać ustawienia wstępne dla tego typu ruchów lub zachowania postawy oraz indywidualnie je dopasowywać.

Dodatkowo pacjenci mogą przeprowadzić dopasowania za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 463).

9.3.1 Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit

INFORMACJA

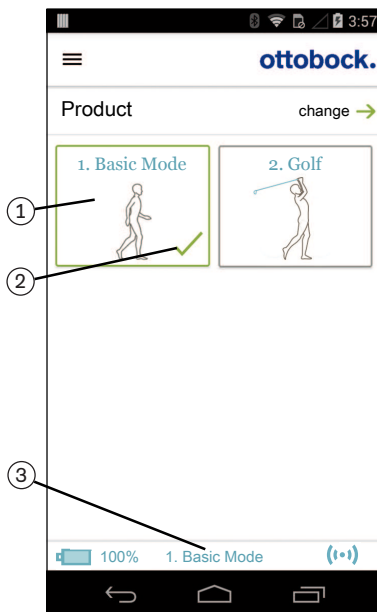
W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączone, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zastartowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz strona 463).

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 461).

Jeśli nawiązane zostało połączenie z protezą, można przełączać między trybami MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.



- 1) W menu głównym aplikacji nacisnąć symbol wymaganego trybu MyMode (1).
→ Wyświetla się monit o potwierdzenie zmiany MyMode.
- 2) Jeżeli tryb ma zostać zmieniony, należy nacisnąć przycisk „OK”.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny, potwierdzający zmianę.
- 3) Po przeprowadzonej zmianie wyświetla się symbol (2) identyfikujący aktywny tryb.
→ W dolnej części ekranu zostaje dodatkowo wyświetlany bieżący tryb z symbolem oraz nazwa (3).

9.3.2 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

Informacje na temat przełączania

- Zmiana i ilość wzorców ruchu muszą zostać aktywowane za pomocą oprogramowania instalacyjnego.
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawiony parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 461).

Przeprowadzanie zmian

- 1) Kończynę zaopatrzoną należy postawić w linii prostopadłej do ciała.
- 2) Należy uderzać piętą stopy protezowej odpowiednio do skonfigurowanego trybu MyMode do tyłu o twardą przeszkodę (np. ściana) (tryb MyMode 1 = 3 razy, tryb MyMode 2 = 4 razy, tryb MyMode 3 = 5 razy). Można również uderzać o czubek buta strony zachowanej.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
INFORMACJA: Jeśli ten sygnał akustyczny i wibracyjny nie zabrzmiał, stukanie nie zostało wykryte.
- 3) Stopę protezową należy lekko przechylić do tyłu i obciążyć przodostopie.
INFORMACJA: Jeśli stopa protezowa jest silnie ugięta grzbietowo, pięta może być obciążona.
→ Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb (2 razy = tryb MyMode 1, 3 razy = tryb MyMode 2, 4 razy = tryb MyMode 3).
INFORMACJA: Jeżeli sygnał ten nie zabrzmiał, oznacza to, że stopa protezowa nie została prawidłowo lub za krótko obciążona. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy odciążyć.
→ Tryb został zmieniony.

9.3.3 Włączenie blokady kostki

Informacje na temat przełączania

- Należy zaktywować blokadę kostki jako tryb MyMode "Ankle lock" i ilość wzorców ruchu, za pomocą których zostaje ona włączana w oprogramowaniu instalacyjnym.
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawiony parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 461).

Przeprowadzanie zmian

- 1) Kończynę zaopatrzoną należy wyprostować i trzymać w linii prostopadłej do ciała.
- 2) Należy uderzać piętą stopy protezowej odpowiednio do skonfigurowanego trybu do tyłu o twardą przeszkodę (np. ściana) (tryb 1 = 3 razy, tryb 2 = 4 razy, tryb 3 = 5 razy). Można również uderzać o czubek buta strony zachowanej.

- Zabrzmie sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
- 3) Stopę protezową należy lekko przechylić do tyłu i obciążyć przodostopie.
INFORMACJA: W przypadku mocnego zgięcia grzbietowego stopy protezowej, pięta może zostać obciążona.
 → Zabrzmie sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb (2 razy = MyMode 1, 3 razy = MyMode 2, 4 razy = MyMode 3).
INFORMACJA: Jeżeli sygnał ten nie zabrzmie, oznacza to, że stopa protezowa nie została prawidłowo lub za krótko obciążona. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy odciążyć.
 → Tryb został zmieniony.
- 5) Kończynę zaopatrzoną należy opuścić w ciągu 2 sekund i przyjąć wymaganą pozycję kąta kostki.
 → Po upływie tego czasu pojawia się sygnał, informujący o blokadzie przegubu skokowego.

9.3.4 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

Informacje na temat przełączania

- Niezależnie od konfiguracji trybów MyMode w oprogramowaniu instalacyjnym, można zawsze wrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego (tryb 1).
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawi się parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 461).

Przeprowadzanie zmian

- 1) Kończynę zaopatrzoną należy wyprostować w linii prostopadłej do ciała.
- 2) Należy uderzać piętą stopy protezowej do tyłu o twardą przeszkodę co najmniej 3 razy, jednak nie więcej niż 5 razy.
 → Zabrzmie sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
- 3) Stopę protezową należy lekko przechylić do tyłu i obciążyć przodostopie.
INFORMACJA: W przypadku mocnego zgięcia grzbietowego stopy protezowej, można obciążyć piętę.
 → Zabrzmie sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na tryb podstawowy.
INFORMACJA: Jeżeli sygnał ten nie zabrzmie, oznacza to, że stopa protezowa nie została prawidłowo lub za krótko obciążona. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy odciążyć.
 → Tryb został zmieniony.
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.

9.4 Zmiana ustawień protezy



Jeśli aktywne jest połączenie z podzespołem, wtedy ustawienia **danego, aktywnego trybu** mogą być zmienione za pomocą aplikacji Cockpit.

INFORMACJA

Bluetooth protezy musi być włączony, aby zmienić ustawienia protezy.

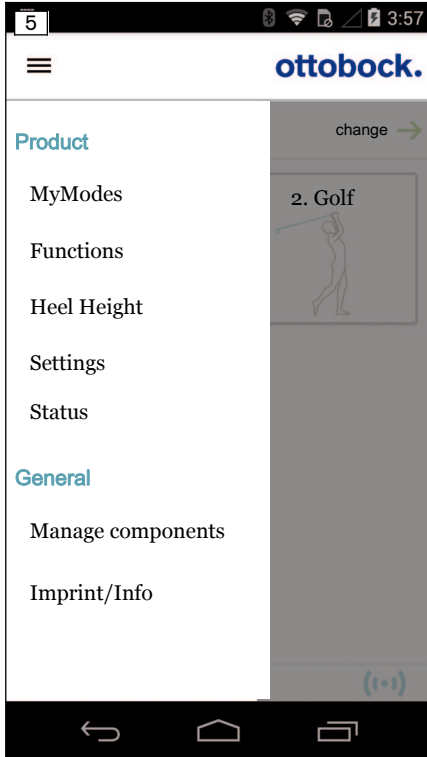
Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, może zostać włączona przez odwrócenie protezy lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth zostanie włączony przez czas ok. 2 minut. Po tym czasie połączenie musi zostać nawiązane.

Informacje na temat zmiany ustawień protezy

- Przed zmianą ustawień, należy zawsze sprawdzić w menu głównym aplikacji Cockpit, czy wybrany został wymagany podzespół. W przeciwnym wypadku mogą zostać zmienione parametry niewłaściwego podzespołu.
- Jeżeli akumulator protezy jest ładowany, zmiany ustawień protezy oraz przełączanie na inny tryb nie są możliwe podczas procesu ładowania. Możliwe jest tylko przywołanie statusu protezy. W aplikacji Cockpit, w dolnej części ekranu, zamiast symbolu  pojawia się symbol .
- Nastawa technika ortopedy znajduje się pośrodku skali. Po dokonaniu zmian można przywrócić to ustawienie, wciskając przycisk „**Standard**” w aplikacji Cockpit.

- Protezę należy wyregulować optymalnie za pomocą oprogramowania nastawczego. Aplikacja Cockpit nie służy do ustawiania protezy przez technika ortopedę. Przy użyciu aplikacji pacjent może zmieniać w pewnym stopniu zachowanie protezy na co dzień (np. na etapie przyzwyczajania się do protezy). Podczas kolejnej wizyty u pacjenta technik ortopeda może prześledzić zmiany za pomocą oprogramowania nastawczego.
- Jeżeli ustawienia trybu MyMode mają być zmodyfikowane, należy najpierw przejść do trybu MyMode.

9.4.1 Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) Nacisnąć symbol ☰ w menu głównym, gdy podłączony jest komponent i wybrany jest żądany tryb.
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) Nacisnąć wpis w menu „Settings“.
→ Pojawia się lista z parametrami aktualnie wybranych trybów.
- 3) Ustawić wybrany parametr, przyciskając symbole „<“, „>“.

INFORMACJA: Ustawienie dokonane przez technika ortopedę jest oznaczone i w przypadku zmienionych ustawień może zostać przywrócone po dotknięciu przycisku ekranowego „Standard”.

9.4.2 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym

Parametry w trybie podstawowym opisują dynamiczne zachowanie protezy w normalnym cyklu chodu. Parametry te służą jako ustawienie podstawowe dla automatycznego dopasowania amortyzacji do bieżącej sytuacji ruchu (np. rampy, powolne chodzenie,...).

Następujące parametry mogą zostać zmienione:

Parametry	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacja	Znaczenie
Pitch	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Wysokość tonu (częstotliwość) sygnału dźwiękowego dla sygnałów potwierdzających
Volume	0 — 4	0 — 4	Głośność sygnału dźwiękowego przy dźwiękach potwierdzania (np. sprawdzanie stanu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu „0” akustyczne sygnały potwierdzeń zostają dezaktywowane. W przypadku błędów są jednak emitowane sygnały ostrzegawcze (patrz strona 469).
Heel Resist.	10 — 60	± 20	Tłumienie zgięcia podeszwowego. Szybkość obniżania przodostopia przy obciążeniu pięty.
Rollover Resist.	110 — 170	± 10	Parametr ten określa łatwość przekolebania.
Stair Function	WŁĄCZO-NY/WYŁĄCZO-NY	WŁĄCZO-NY/WYŁĄCZO-NY	Poprzez włączenie tej funkcji kąt przekolebania podczas schodzenia ze schodów zostaje poszerzony. W tym celu funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu nastawczym.

9.4.3 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode

Parametry w trybach MyMode opisują statystyczne zachowanie protezy dla określonego wzorca ruchu, jak np. gra w golfa. W trybach MyMode nie zostaje przeprowadzone automatycznie sterowane dopasowanie tłumienia.

Następujące parametry mogą zostać zmienione w trybie MyMode:

Parametry	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacja	Znaczenie
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Tłumienie zgięcia podeszwowego. Szybkość obniżania przodostopia przy obciążeniu pięty.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Tłumienie zgięcia grzbietowego. Łatwość osiągnięcia wartości parametru 'Stop angle' lub siła oporu w celu osiągnięcia wartości parametru 'Stop angle'.
Stop angle	-200 – 200	± 10 wyświetlane co 0,1°	Kąt kostki, od którego ruch w kierunku przekolebienia (w kierunku zgięcia grzbietowego) zostaje zablokowany.

9.5 Wyłączenie produktu

PRZESTROGA

Używanie wyłączzonego produktu

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

► Produkt należy włączyć przed użyciem podłączając zasilacz i ładowarkę.

Jeśli proteza nie jest noszona, wtedy zostaje ona przełączona po określonym czasie (15 minut) na tryb energooszczędny. Wszystkie czujniki zostają przy tym wyłączone. Jeśli proteza jest poruszana, wtedy tryb energooszczędny zostaje ponownie wyłączony.

W niektórych przypadkach, na przykład podczas przechowywania lub transportu, proteza może wyłączać się selektywnie. Przełączanie jest możliwe tylko w połączeniu z gniazdkiem elektrycznym, zasilaczem sieciowym i ładowarką.

Wyłączanie

► Ładowarkę 3x podłączyć i odłączyć od produktu. Czas oczekiwania przed ponownym odłączeniem ładowarki musi wynosić mniej niż 3 sekundy.

→ Po trzykrotnym odłączeniu pojawia się malejąco sekwencja 5 tonów, a następnie produkt zostanie wyłączony.

Włączanie

1) Zasilacz sieciowy z ładowarką podłączyć do gniazdka wtyczkowego.

2) Ładowarkę podłączyć do produktu.

→ Pojawia się informacja (patrz strona 469) i patrz strona 471) o prawidłowym połączeniu ładowarki z produktem.

9.6 Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy

INFORMACJA

W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączone, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zastartowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz strona 463).

9.6.1 Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit

Wyłączyć Bluetooth

1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk  w menu głównym.

→ Menu nawigacyjne otwiera się.

2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.

3) Nacisnąć na pozycję "**Deactivate Bluetooth**".

4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Włączyć Bluetooth

- 1) Przekreślić podzespół lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.
→ Bluetooth zostanie włączony za ok. 2 minuty. Po tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, aby połączenie z podzespołem zostało nawiązane.
- 2) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
→ Jeżeli Bluetooth jest włączony, na ekranie wyświetla się Symbol (••).

9.7 Wyszukanie statusu protezy**9.7.1 Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit**

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk ☰ w menu głównym.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Status**" w menu nawigacyjnym.

9.7.2 Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Trip: 1747	Krokomierz z pomiarem dziennym	Cofnąć krokomierz, naciskając przycisk „Reset”.
Step: 1747	Krokomierz z pomiarem całkowitym	Tylko informacja
Batt.: 68	Bieżący stan naładowania protezy w procentach	Tylko informacja

10 Dodatkowe sposoby działania (tryby)**10.1 Tryb pustego akumulatora**

Jeżeli stan naładowania akumulatora spadnie do 0 %, rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz stona 469). W tym czasie ma miejsce ustawienie tłumienia do wartości trybu bezpieczeństwa. Następnie proteza zostaje wyłączona. Po naładowaniu produktu, z trybu pustego akumulatora można ponownie przełączyć na tryb podstawowy (tryb 1).

10.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania przegub skokowy stopy protezowej jest zablokowany.

10.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli pojawi się błąd krytyczny w systemie (np. brak sygnału z czujnika) lub w przypadku rozładowanego akumulatora, produkt przełączy się automatycznie na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

W trybie bezpieczeństwa następuje przełączenie na domyślne wartości amortyzujące. Umożliwia to użytkownikowi ograniczone chodzenie mimo braku aktywności produktu.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz stona 469).

Tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez podłączenie i odłączenie ładowarki. Jeżeli produkt ponownie włącza tryb bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

10.4 Tryb przegrzania

Aby zapobiec przegrzaniu jednostki hydraulicznej w wyniku nieprzerwanej, wzmożonej aktywności (np. schodzenie z gór przez dłuższy czas), zakres ruchu w stawie skokowym jest ograniczany wraz ze wzrostem temperatury. W zależności od temperatury, ograniczenie to może również prowadzić do całkowitego zablokowania stawu skokowego. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej następuje przełączenie do stanu sprzed trybu przeciążenia termicznego. Tryb przegrzania sygnalizowany jest krótką wibracją co 5 sekund.

11 Czyszczenie

- 1) Przed czyszczeniem należy wyłączyć produkt.
- 2) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.
Upewnić się, że do produktu i jego komponentów nie dostanie się żadna ciecz.
- 3) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

12 Konservacja

INFORMACJA

Stosowanie pokrycia stopy protezowej przewidziano na okres ok. jednego roku, biorąc pod uwagę fachowy montaż i prawidłowe użytkowanie. Przed ponownym stosowaniem stopy protezowej, uszkodzone pokrycia muszą zostać niezwłocznie wymienione.

W interesie bezpieczeństwa pacjenta, a także ze względu na utrzymanie niezawodności użytkowania oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnych cech wydajnościowych, a także zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie co 24 miesiące przeprowadzać konserwację (przeglądy serwisowe).

Konieczność przeprowadzenia konserwacji zostanie zasygnalizowana za pomocą komunikatów, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz rozdział „Stany pracy / Sygnały błędów patrz stona 468”). Producent przyznaje przy tym okno tolerancji na okres maksymalnie jednego miesiąca przed upływem lub dwóch miesięcy po upływie terminu przeprowadzenia konserwacji.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

W celu przeprowadzenia konserwacji i napraw należy zawsze przysyłać następujące komponenty:

Produkt, ładowarka oraz zasilacz. Do wysyłki komponentów przeznaczonych do sprawdzenia należy użyć opakowania otrzymanego wcześniej z serwisu.

12.1 Oznaczenie produktu przez placówkę serwisową

Produkt może zostać oznakowany przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock:



Ustawienie fabryczne

Ustawienia produktu, specyficznie do pacjenta, zostały zresetowane do stanu dostawy (ustawienie fabryczne).



Ustawienie użytkownika

Ustawienia przeprowadzone w oprogramowaniu instalacyjnym nie zostały zmienione.

PRZESTROGA

Stosowanie protezy z nieprawidłowymi danymi odnośnie ustawienia

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy z powodu rozpoczęcia fazy wymachu w niewłaściwym momencie.

- ▶ Ustawienia (parametry) protezy muszą zostać sprawdzone za pomocą odpowiedniego oprogramowania instalacyjnego i w razie konieczności dopasowane.

13 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

13.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

13.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

13.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

14 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu (≤3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania (<48 godzin)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+122 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Długotrwałe przechowywanie (>3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Ładowanie akumulatora	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Produkt	
Oznaczenie	1B1-2
Maksymalna regulowana wysokość obcasa	50 mm/2 cal
Zgięcie stopy do góry przy wysokości obcasa 1 cm / 0,39 cal	14,5°
Zgięcie stopy w dół przy wysokości obcasa 1 cm / 0,39 cal	22°
Stopień mobilności wg MOBIS	2 - 3
Kolory pokrycia stopy	Półprzezroczysty, beżowy, brązowy
Maks. wysokość systemowa przy wysokości obcasa 2 cm / 0,79 cal	18,5 cm/7,28 cala
Stopień ochrony	IP54
Wodoodporność	Odporność na wpływy atmosferyczne, ale brak odporności na korozję Produkt nie jest przystosowany do używania w wodzie lub dłuższego zanurzenia
Zasięg połączenia Bluetooth	maks. 10 m
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Można wywołać w menu nawigacyjnym aplikacji Cockpit oraz w pozycji w menu „ Imprint/Info ”
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania (rozmiary stopy 24 i 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miliony cykli pod obciążeniem
Metoda badania (rozmiary stopy 26 do 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miliony cykli pod obciążeniem













Wielkość stopy [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. waga ciała	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
maks. ciężar łącznie z pokryciem stopy	ok. 1275 g / 45 oz		ok. 1485 g / 52 oz		ok. 1555 g / 55 oz	

Transmisja danych	
Technologia bezprzewodowa	Bluetooth Smart Ready

Transmisja danych	
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	2178 kbps (asymetryczna)
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+8.5 dBm
Akumulator protezy	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Czas do pełnego naładowania akumulatora	8 godzin
Zachowanie stopy protezowej podczas procesu ładowania	Przegub skokowy stopy protezowej jest zablokowany
Czas pracy protezy z akumulatorem całkowicie naładowanym	1 dzień przy przeciętnym użytkowaniu
Zasilacz	
Oznaczenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 % ciśnienie powietrza: 70-106 kPa (do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieci	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V =
Ładowarka	
Oznaczenie	4E50-2
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	0°C/+32°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Napięcie wejściowe	12 V =
Okres użytkowania	8 lat
Aplikacja Cockpit	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Obsługiwany system operacyjny	Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w danym sklepie internetowym (np. Apple App Store, Google Play Store, ...).
Strona internetowa do pobrania aplikacji	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Załączniki

15.1 Stosowane symbole

	Producent
	Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)
	Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Promieniowanie niejonizujące
IP54	Ochrona przed kurzem, ochrona przed wodą rozpryskową
	Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.
DUAL	Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” lub „Android”
	Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi
	Numer seryjny (YYYY WW NNN) YYYY - rok produkcji WW - tydzień produkcji NNN - kolejny numer
	Numer partii (PPPP YYYY WW) PPPP - fabryka YYYY - rok produkcji WW - tydzień produkcji
	Numer artykułu
	Wyrób medyczny
	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania
	Ustawienia produktu należy sprawdzić za pomocą odpowiedniego oprogramowania instalacyjnego stacji danych Ottobock.

15.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Proteza informuje o trybach działania oraz komunikatach o błędzie za pomocą sygnału akustycznego oraz sygnału wibracyjnego.

15.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki		Ładowarka podłączona lub Ładowarka została odłączona jeszcze przed rozpoczęciem trybu ładowania
	3 x krótki	Tryb ładowania rozpoczął się (3 sekundy po podłączeniu ładowarki)
1 x krótki	1 x przed sygnałem akustycznym	Ładowarka została odłączona po rozpoczęciu trybu ładowania

Zmiana trybów

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydany (patrz strona 461).

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Przełączenie trybu przez aplikację Cockpit	Przełączenie trybu zostało przeprowadzone przez aplikację Cockpit
1 x krótki	1 x krótki	Uderzenie piętą w celu przełączenia trybu lub 3-krotne odchylenie na bok w celu regulacji wysokości obcasa	Wzorzec ruchu został rozpoznany
1 x krótki	1 x krótki	Noga protezowa obciążona i utrzymywana w pozycji nieruchomej przez 1 sekundę w celu przełączenia trybu lub Stopy postawione na tej samej wysokości i równomiernie obciążone w celu ustawienia wysokości obcasa	Przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1) zostało przeprowadzone.
2 x krótki	2 x krótki	Noga protezowa obciążona i utrzymywana w pozycji nieruchomej przez 1 sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 1 (tryb 2) zostało przeprowadzone.
3 x krótki	3 x krótki	Noga protezowa obciążona i utrzymywana w pozycji nieruchomej przez 1 sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 2 (tryb 3) zostało przeprowadzone.

15.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach

Błąd podczas użytkowania

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Konieczne podjęcie działań
–	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliki	Zmniejszyć aktywność.
–	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	Akumulator należy naładować w najbliższym czasie.
–	5 x długi	Stan naładowania poniżej 15%	Niezwłocznie naładować akumulator, ponieważ po następnym sygnale ostrzegawczym produkt zostanie wyłączony.
10 x krótki	10 x długi	Stan naładowania 0% Po sygnale akustycznym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowanego akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Konieczne podjęcie działań
30 x długi	1x długi, 1x krótki, powtarzane co 3 sekundy	Poważny błąd / Sygnalizacja zaktywowanego trybu bezpieczeństwa np. jeden lub więcej czujników nie jest gotowych do pracy.	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Ładowarka musi być podłączona przez co najmniej 5 sekund, zanim zostanie odłączona. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze zastosowanie produktu jest niedopuszczalne. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
–	ciągły	Awaria całkowita Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.	Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze zastosowanie produktu jest niedopuszczalne. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.


Błąd przy ładowaniu produktu

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○	🔌 ○ ○ ①	Wtyczka typowa dla kraju nie została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka, typowa dla kraju, została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym.
		Gniazdko wtyczkowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdko wtyczkowe z innym elektronicznym urządzeniem.
		Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
●	🔌 ○ ○ ①	Przerwane połączenie pomiędzy ładowarką a zasilaczem sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce.
		Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
●	🔌 ○ ● ①	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane).	W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu lub odłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi/pi/sygnal wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.
●	🔌 ○ ● ①	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane).	W przypadku przerwania połączenia z produktem, produkt, ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
			autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.






Sygnal akustyczny pi pi	Błąd	Kroki do rozwiązania
4 x krótki w odstępie równym ok. 20 sek. (ciągły)	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz stona 466).

15.2.3 Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent był połączony z innym przenośnym urządzeniem końcowym	Dotknąć przycisku „OK” na ekranie, aby rozłączyć pierwotne połączenie. Jeżeli pierwotne połączenie ma nie być przerwane, należy dotknąć przycisku „Cancel”.
Mode change failed	W czasie, gdy komponent znajdował się w ruchu (np. w trakcie chodzenia), nastąpiła próba przełączenia na inny tryb MyMode	Ze względów bezpieczeństwa zmiana trybu MyMode jest dozwolona tylko w przypadku nieruchomych komponentów, np. w pozycji stojącej lub siedzącej.
	Bieżące połączenie z protezą zostało przerwane	Sprawdzić następujące punkty: <ul style="list-style-type: none"> • Odległość między protezą a przenośnym urządzeniem końcowym • Stan naładowania akumulatora protezy • Czy Bluetooth protezy jest włączony? (patrz stona 463) • Aby komponent był na 2 minuty „widoczny”, należy go przytrzymać podeszwą stopy do góry. • Czy proteza jest włączona? (patrz stona 463) • Czy przy kilku zapisanych protezach wybrano właściwą?

15.2.4 Sygnały statusu

Podłączona ładowarka

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Zdarzenie
	   	Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy

Odłączona ładowarka

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończony z powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.
3 x rótki	–	Wskazówki dotyczące konserwacji Ponownie przeprowadzić autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeżeli sygnał akustyczny zabrmi ponownie, wtedy autoryzowana placówka serwisowa Ottobock powinna przeprowadzić konserwację. Użytkowanie jest możliwe bez ograniczeń. Prawdopodobnie nie następuje jednak emisja sygnałów wibracyjnych.
–	–	Ponownie przeprowadzić autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli po ponownym podłączeniu/odłączeniu ładowarki nie zabrmi sygnał akustyczny pi pi i/lub nie

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
		pojawia się sygnał wibracyjny, wtedy produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

Stan naładowania akumulatora

Ładowarka	
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi mniej niż 50%
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi więcej niż 50%
	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane). W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu lub odłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.

15.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

15.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania w poniższych otoczeniach elektromagnetycznych:

- Stosowanie w profesjonalnej instytucji opieki zdrowotnej (np. zakład leczniczy, itp.)
- Stosowanie w obszarach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie na wolnym powietrzu)

Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa w rozdziale "Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach" (patrz strona 443).

Emisje elektromagnetyczne

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Emisje wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B	Produkt wykorzystuje energię wysokich częstotliwości wyłącznie do podtrzymania własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja wysokich częstotliwości jest nieznaczna i jest mało prawdopodobne, żeby powodował zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy - moc poniżej 75 W	–
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Produkt spełnia wymagania normatywne.	–

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Wyładowania elektryczności statycznej	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne z energetycznymi częstotliwościami znamionowymi	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Udary napięcia Linia-linia		
Zakłócenia przewodzone, wzbudzone przez pola o wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich pasmach krótkofalarskich w zakresie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli jednofazowe: przy 0 stopni
Zaniki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli

Odporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM dewiacja częstotliwości ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710 745 780	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11-a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tartalomjegyzék

HU

1	Előszó	477
2	Termékleírás	477
2.1	Felépítés.....	477
2.2	Funkció.....	477
2.3	Kombinációs lehetőségek.....	478
3	Rendeltetészerű használat	478
3.1	Rendeltetés.....	478
3.2	Alkalmazási feltételek.....	478
3.3	Indikációk.....	479
3.4	Ellenjavallatok.....	479
3.5	Minősítés.....	479
4	Biztonság	479
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése.....	479
4.2	A biztonsági utasítások felépítése.....	479
4.3	Általános biztonsági utasítások.....	479
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez.....	481
4.5	Tanácsok a töltőkészülékhez.....	482
4.6	Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz.....	482
4.7	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz.....	483
4.8	Tanácsok a használathoz.....	484
4.9	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz.....	485
4.10	Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához.....	485
5	Szállítási terjedelem és tartozékok	486
5.1	Szállítási terjedelem.....	486
5.2	Tartozék.....	486
6	Akkumulátor töltése	486
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása.....	487
6.2	A protézis akkumulátorának töltése.....	487
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése.....	487
7	Használatra kész állapot előállítása	488
7.1	Láborítás felhúzása/levétele.....	488
7.2	Felépítés.....	489
7.2.1	Beállítás az „M-Soft” beállító szoftverrel.....	489
7.2.1.1	Bevezetés.....	489
7.2.1.2	Adatátvitel a termék és a PC között.....	489
7.2.1.3	A termék előkészítése a beállító szoftverre való csatlakoztatáshoz.....	489
7.2.2	A felépítő készülék alapfelépítése.....	489
7.2.3	Felépítmény statikus optimalizálása.....	490
7.2.4	Felépítmény dinamikus optimalizálása.....	490
7.2.5	A zárólap/csatlakozólap/fedősapka felszerelése.....	490
7.2.5.1	Fedősapka felszerelése.....	490
7.2.5.2	Zárólap felszerelése.....	490
7.2.5.3	A Protector csatlakozólap felszerelése.....	491
7.2.5.4	Habanyag kozmetika csatlakozólap felszerelése.....	491
8	Cockpit alkalmazás	491
8.1	Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között.....	491
8.1.1	A Cockpit alkalmazás első indítása.....	492
8.2	A Cockpit alkalmazás kezelőelemei.....	492
8.2.1	A Cockpit alkalmazás navigáló menüje.....	493
8.3	A komponensek kezelése.....	493
8.3.1	Komponens hozzáadása.....	493
8.3.2	Komponens törlése.....	494
8.3.3	Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása.....	494

9	Használat	494
9.1	Sarokmagasság beállítása	494
9.1.1	Sarokmagasság beállítása mozgásmintával.....	494
9.1.2	A sarokmagasság beállítása a Cockpit alkalmazással.....	495
9.2	Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód).....	495
9.2.1	Állás	495
9.2.2	Járás.....	495
9.2.3	Leülés/ülés	496
9.2.4	Felállás	496
9.2.5	Járás lépcsőn felfelé	496
9.2.6	Járás lépcsőn lefelé	496
9.2.6.1	Lépcsőfunkció	496
9.2.7	Járás lejtőn felfelé.....	497
9.2.8	Járás lejtőn lefelé.....	497
9.2.9	Járás hátrafelé.....	497
9.2.10	Állás a lejtős talajon	497
9.2.11	Letérdelés	497
9.2.12	Tehermentesítő funkció	498
9.3	MyMode üzemmódok.....	498
9.3.1	A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással.....	498
9.3.2	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával	499
9.3.3	A bokaretesz bekapcsolása	499
9.3.4	Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba.....	500
9.4	Protézis beállításainak módosítása.....	500
9.4.1	Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással.....	501
9.4.2	Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése	501
9.4.3	A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése.....	502
9.5	Termék kikapcsolása	502
9.6	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása.....	502
9.6.1	Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással.....	503
9.7	Protézis állapotának lekérdezése	503
9.7.1	Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással.....	503
9.7.2	Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban	503
10	További üzemmódok (Modi)	503
10.1	Lemerült akkumulátor üzemmód	503
10.2	Üzemmód a protézis töltésekor.....	503
10.3	Biztonsági üzemmód.....	503
10.4	Túlhőmérsékleti üzemmód	503
11	Tisztítás	504
12	Karbantartás	504
12.1	A termék megjelölése a szervizhely által.....	504
13	Jognyilatkozatok	504
13.1	Felelősség.....	504
13.2	Védjegy.....	504
13.3	CE-megfelelőség.....	505
13.4	Helyi jognyilatkozatok.....	505
14	Műszaki adatok	505
15	Függelékek	506
15.1	Alkalmazott szimbólumok	506
15.2	Üzemmódok / hibajelzések	507
15.2.1	Az üzemmódok jelzése	507
15.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések	508
15.2.3	Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással.....	509
15.2.4	Állapotjelzések.....	510
15.3	Írányelvek és gyártói nyilatkozat.....	510
15.3.1	Elektromágneses környezet	510

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-25

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

A „Meridium 1B1-2=*” terméket a következőkben terméknek / komponensnek / protézisnek / protézislábnak nevezük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

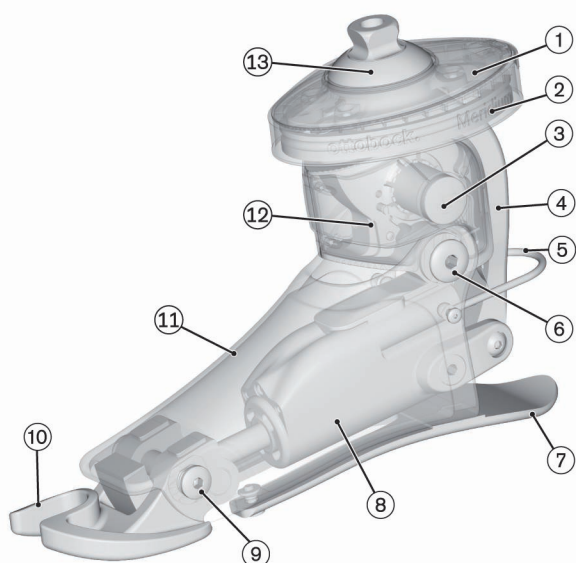
A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

A gyártó (Otto Bock Healthcare Products GmbH) szerint az IEC 60601-1:2005/A1:2012 szabvány értelmében a beteg a termék kezelője.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Záró-/ csatlakozólap
2. Fedősapka töltőcsatlakozóval
3. Akkumulátor
4. Bokarugó
5. Sarokkengyel
6. Bokatengely
7. Sarokrugó
8. Hidraulikaegység
9. Lábuíjtengely
10. Lábuíjlap
11. Karbonváz
12. Fő elektronika
13. Gömbsüveg piramisadapterrel

2.2 Funkció

A termék a hátrahajlításhoz (a láb a bokánál a lábtalp felé mozog) és a lábfej felhajlításhoz (a láb a bokaízületben a rüsz felé mozog) mikroprocesszorral vezérelt csillapítással rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

A mikroprocesszorral vezérelt lábfej le- felhajlításának csillapításával a termék egyénileg a beteg igényeinek megfelelően beállítható.

Ehhez a terméket az "M-Soft" beállító szoftverrel állítják be.

A különleges mozgásfajtákhoz, (pl. golf, stb.) termék MyMode funkcióval rendelkezik. Ezek a beállító szoftverrel előre beállíthatók, és a Cockpit alkalmazással vagy különleges mozgásmintával hívhatók be (lásd ezt az oldalt: 498).

Ha a beállító szoftverrel ez a funkció előkonfigurálva van, akkor kiválasztható egy ún. reteszelő (kiegészítő "Ankle lock") üzemmód, amely a protézisláb bokaízületét a pillanatnyi helyzetében rögzíti.

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 503).

A Lemerült akkumulátor-üzemmód az akkumulátor lemerülése esetén is biztonságos járást biztosít. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 503).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- A fiziológiai járásképp megközelítése
- Stabilan áll az egyenes és lejtős talajon
- A termék tulajdonságainak beállítása a különféle talajokhoz, talajlejtésekhez, járási helyzetekhez, járási sebességekhez és sarokmagasságokhoz

2.3 Kombinációs lehetőségek

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

Térdízületek

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg Térdízület: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kozmetika / Protector

- C-Leg Protector 4X860=* (blende nélkül)
- Genium Protector 4X880=*
- Habszivacs kozmetika 3S26

Láborítások

- Áttetsző: 2C7==[protézis oldal][láb méret]/1
- Bézs: 2C7==[protézis oldal][láb méret]/4
- Barna: 2C7==[protézis oldal][láb méret]/15

[protézis oldal]: L=bal, R=jobb

[Láb méret]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Megrendelési példa: Láborítás a bal protézislábra 25-ös láb méretre és bézs színben

Cikkszám: 2C7=L25/4

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

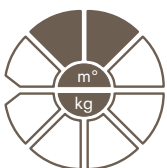
3.2 Alkalmazási feltételek

A terméket hétköznapi tevékenységekhez fejlesztettük, nem szabad rendkívüli tevékenységekhez használni. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. az erős lökésterheléssel járó sportágak (tenisz, kosárlabda, futás, ...) vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 505).

A terméket **kizárólag egyetlen** beteg ellátására terveztük. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket egy második személy is használja.

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáilló moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk.

Lábméret [cm]	24-től 25-ig	26-tól 29-ig
Legnagyobb testsúly [kg]	100	125

3.3 Indikációk

- Az egy oldalon térdexartikulált és egy oldalon combamputált felhasználók számára
- Egy vagy kétoldali lábszáramputáltaknak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok



- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetésszerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.5 Minősítés


A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.

4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.


4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.
▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 FIGYELMEZTETÉS
Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata
Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.
▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

 VIGYÁZAT
Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása
Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.
▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

⚠ VIGYÁZAT**A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása**

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szak-személyzet végezheti.

⚠ VIGYÁZAT**A termék mechanikus terhelése**

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

⚠ VIGYÁZAT**A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsen fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akku-mulátor elhasználódott.

⚠ VIGYÁZAT**Folyadék bejutása a termékbe**

Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.

- ▶ Ha a lábburok ép, akkor a termék minden irányból védett a fröccsenő víz ellen. Nem védett azonban a beme-ri-tés, vízszugár és gőz ellen.
- ▶ Ha a termékbe víz hatolt volna be, akkor távolítsa el a lábburkot, és várja meg, míg mindkettő megszárad. El-len-őriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.
- ▶ Ha sósvíz hatolt volna be, a lábburkot azonnal el kell távolítani. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.
- ▶ Ne használja a terméket fürdőprotézishez.

⚠ VIGYÁZAT**Túlterhelés szokatlan tevékenységek végzése során**

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ A terméket hétköznapi tevékenységekhez fejlesztettük, nem szabad rendkívüli tevékenységekhez használni. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. az erős lökésterheléssel járó sportágak (tenisz, kosárlabda, futás, ...) vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A terméknek és komponenseinek gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt a beteg személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonló), a termék sértetlenségét haladéktalanul meg kell vizsgáltatni. Adott esetben vigye a terméket egy megbízott Ottobock szervizbe.

⚠ VIGYÁZAT**A termék mechanikus terhelése szállítás közben**

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Szállításhoz csak a szállítási csomagolást használja.

⚠ VIGYÁZAT**Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein**

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A felhasználó biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jótállás fenntartása érdekében rendszeresen el kell végezni a ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat (karbantartásokat).

⚠ VIGYÁZAT**Nem engedélyezett tartozékok használata**

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrés következtében beállt hibás működése miatt.

> Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.

- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkal, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 486) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 486) című fejezetekben megadtunk.

MEGJEGYZÉS**A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa.

MEGJEGYZÉS**A termék mechanikus sérülése**

A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt.

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

INFORMÁCIÓ

Exoprotetikai komponensek alkalmazásakor a hidraulikusan végrehajtott vezérlésfunkciók vagy a komponens lábborításban való mozgása által zaj keletkezhet. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Általában ez nem jelent problémát. Ha a komponens élettartama alatt a mozgási zajok feltűnően felerősödnek, akkor a komponenst haladéktalanul ellenőriztetni kell a meghatalmazott Ottobock szervizben.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez**⚠ VIGYÁZAT****A le nem vetett protézis töltése**

> Elesés veszélye a bedugott töltőkészülékkel járás és fennakadás veszélye miatt.

> Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ Figyelmeztesse a beteget, hogy a protézist a töltés előtt le kell vennie.

⚠ VIGYÁZAT**A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel**

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

▶ Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épségét.

- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

MEGJEGYZÉS**Hibás tápegység vagy töltőkészülék használata**

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez**MEGJEGYZÉS****Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

MEGJEGYZÉS**A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS**A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok” fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 505).

MEGJEGYZÉS**A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

4.6 Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz**⚠ VIGYÁZAT****Alkalmatlan protézisalkatrészek használata**

Elesés a termék hibás működése vagy a teherbíró alkatrészek törése miatt.

- ▶ A terméket csak olyan komponensekkel kombinálja, amelyek a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben fel vannak sorolva (lásd ezt az oldalt: 478).

⚠ VIGYÁZAT**Nem engedélyezett tartozékok használata**

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrés következtében beállt hibás működése miatt.

> Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.

- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkel, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Kombinációs lehetőségek” (lásd ezt az oldalt: 478), „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 486) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 486) című fejezetekben megadtunk.

⚠ VIGYÁZAT**Hibás felépítés vagy szerelés**

Elesés a protézis komponenseinek sérülése miatt.

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT**A kapcsolat bontása vagy létrehozása a beállító folyamat közben a beállító szoftverrel**

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A beteg által viselt terméket a beállítási folyamat során nem szabad a beállítószoftverrel összekötve felügyelet nélkül hagyni.
- ▶ Vegye figyelembe a Bluetooth kapcsolat legnagyobb hatótávolságát.
- ▶ A PC-ről a termékre történő adatátvitel közben a beteg álljon vagy üljön nyugodtan.
- ▶ Ha a beállítási folyamat során az összeköttetés véletlenül megszakad, az ortopédiai műszerész haladéktalanul figyelmeztesse a beteget és helyezze biztonságba.
- ▶ A beállítások befejezése után mindig bontani kell a kapcsolatot a termékkel.

⚠ VIGYÁZAT**Kezelési hiba a beállító szoftveres beállítási folyamatnál**

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az első használat előtt kötelező a részvétel az Ottobock termék tanfolyamán. A szoftverfrissítésekre szóló kvalifikáció megszerzéséhez esetleg további termékismertető tanfolyamokon is részt kell venni.
- ▶ A beteg adatainak (pl. a testsúly) helyes beírása fontos követelmény az ellátás minőségéhez.
- ▶ A súlyt mindig a beállított mértékegységben írja be.
- ▶ Ügyeljen a megkövetelt méretek helyes kiválasztására és beírására.
- ▶ Ha a beteg a beállítások közben segédeszközt (pl. mankót vagy járóbotot) használ, utólagos beállításra is szükség van, amikor nincs már szüksége ezekre a segédeszközökre.

4.7 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz**⚠ VIGYÁZAT****Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább a 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

⚠ VIGYÁZAT**Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT**Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy próba közben a beteg ne tartózkodjon erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében.
Ha ezeket a tartózkodásokat nem lehet elkerülni, akkor legalább ügyeljen arra, hogy a beteg biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
- ▶ A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozhat.

⚠ VIGYÁZAT

Belépés egy helyiségbe vagy területre, ahol erős mágneses tér uralkodik (pl. mágneses rezonancia tomográfok, MRT (MRI)-készülék, ...)

- > Elesés, a termék mozgástartományának a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyak által okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg az ilyen helyiségbe vagy területre való belépés előtt levegye a terméket és a helyiségen vagy területen kívül tárolja azt.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg a próba közben ne tartózkodjon (lásd ezt az oldalt: 505) a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken.

4.8 Tanácsok a használathoz

⚠ VIGYÁZAT

Járás lépcsőn felfelé

Elesés a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg a lépcsőn felfelé menet közben mindig fogja a korlátot és a lábtalp legnagyobb részét helyezze le a lépcsőfokra. Ha csak a talp elülső részét helyezi a lépcső élére, a lábujjlap elhajolhat.
- ▶ Tájékoztassa a betegét, hogy legyen különösen óvatos, ha a lépcsőn felfelé menet gyermekét viszi.

⚠ VIGYÁZAT

Járás lépcsőn lefelé

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében a lépcsőfokra rosszul lelépő láb miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg a lépcsőn lefelé menet közben mindig fogja a korlátot és a lábtalp legnagyobb részét helyezze le a lépcsőfokra. Nem szükséges legördítenie a lábát a lépcsőfok élén.
- ▶ Tájékoztassa a betegét, hogy legyen különösen óvatos, ha a lépcsőn lefelé menet közben gyermekét viszi.

⚠ VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlságosan felmelegszik a szünet nélküli, megnövelt tevékenység miatt (pl. hosszabb járás lejtőn lefelé)

Elesés a termék túlhevülési üzemmód következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Figyeljen a meginduló pulzáló rezgő jelzésekre. Ezek a termék túlmelegedésének veszélyét jelzik.
- ▶ A pulzáló rezgések megindulása után a tevékenységet azonnal vissza kell fognia, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a hőmérséklet emelkedésével a bokaízület mozgási képessége csökken, amíg a bokaízület teljesen nem retesz. Ezért különösen legyen óvatos, ha a lépcsőn lefelé megy.
- ▶ A pulzáló rezgő jelzések végével a tevékenységét visszafogás nélkül folytathatja.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy a beteg minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Tájékoztassa a beteget, hogy átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra.
- ▶ Vissza kell váltania az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Szükség szerint tehermentesítse a terméket és helyesbítsen az átkapcsoláson.

⚠ VIGYÁZAT**A protézisláb használata lábborítás nélkül**

Elesés és a sima padlón (járólapon) történő elcsúszás miatt.

- ▶ Ne használja a protézislábat a hozzá tervezett lábborítás nélkül.

⚠ VIGYÁZAT**A protézisláb használata megsérült lábborítással**

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Ne használja a protézislábat megsérült lábborítással. A megsérült lábborítást haladéktalanul cserélje ki a következő használat előtt.

4.9 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz**⚠ VIGYÁZAT****A termék használata biztonsági üzemmódban**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 508).

⚠ VIGYÁZAT**A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ A meghibásodott termék használata nem megengedett.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

⚠ VIGYÁZAT**Nem kiiktatható biztonsági üzemmód**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott termék használata nem megengedett.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

⚠ VIGYÁZAT**Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 508).
- ▶ A biztonsági jelzés megjelenésétől kezdve a termék használata nem megengedett.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

4.10 Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához**⚠ VIGYÁZAT****A mobil végkészülék szakszerűtlen kezelése**

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Tanítsa meg a betegnek a (felhasználói) használati utasítás alapján a mobil végkészülék Cockpit alkalmazással történő szakszerű használatát.

⚠ VIGYÁZAT

A mobil végkészülék önhatalmú változtatása és módosítása

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Önhatalmúlag ne módosítsa annak a mobil végkészüléknek a hardverét, amelyre az alkalmazást telepítették.
- ▶ Önhatalmúlag úgy ne módosítsa a mobil végkészülék szoftverét/firmverét, hogy az túlmeleg a szoftver/firmver frissítési funkcióján.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás a mobil végkészülékkel

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy a beteg minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Tájékoztassa a beteget, hogy átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra és a mobil végkészülék kijelzőjére.
- ▶ Vissza kell váltania az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.

MEGJEGYZÉS

A rendszer előfeltételeinek figyelmen kívül hagyása a Cockpit alkalmazás telepítésénél

A mobil végkészülék hibás működése.

- ▶ A Cockpit alkalmazást csak azokra a mobil végkészülékekre és verziókra telepítse, amelyek megfelelnek az adott online áruházakban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...) szereplő adatoknak.

INFORMÁCIÓ

Az ebben a használati utasításban található ábrák csak példaként szolgálnak, és a mindenkor használt mobil készüléktől és a változattól eltérőek lehetnek.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db Meridium 1B1-2
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db töltőkészülék C-Leg 4E50-2 komponenshez
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107
- 1 db protézis igazolvány 647F542
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db 2C7 lábborítás, benne a használati utasítással
- 1 db fedősapka-készlet, 4G872=*
- 1 db 2C101 lábborítást cserélő szerszám

Cockpit alkalmazás az internet oldalról letöltéshez: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

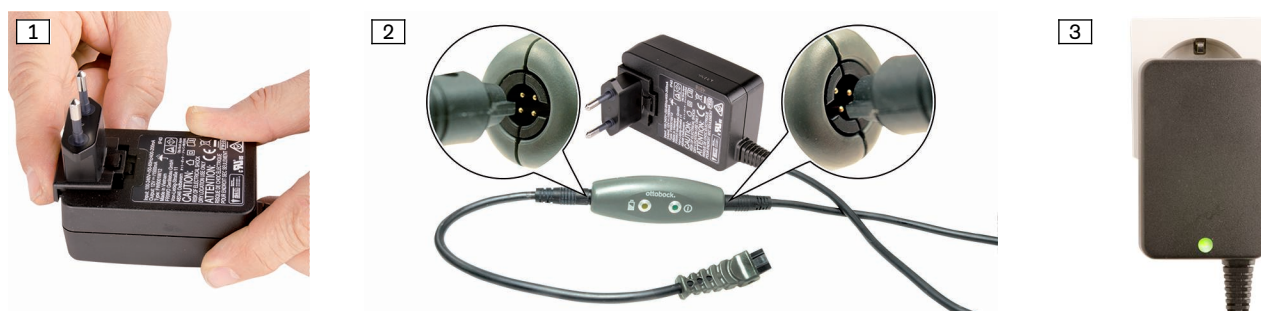
- BionicLink PC 60X5
- 1 db Y adapterkábel, 757P48
Egyszerre több termék töltésére használható (pl. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) 757L16-4 hálózati tápegységgel.
- Befogószerszám 704G30

6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E50-2 töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- A beteg általi mindennapos használat esetén a terméket ajánlott naponta feltölteni.
- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort addig kell tölteni, míg a töltőkészüléken ki nem alszik a sárga LED, de legalább 4 órán keresztül. Ezáltal a protézis átfordításával és a Cockpit alkalmazással kalibrálható a töltési állapot kijelzése.
Ha a töltőkészülék és a protézis közötti kapcsolatot túl korán szakítja meg, akkor a protézis átfordításával kalibrált töltési állapot kijelzése a Cockpit alkalmazáson eltérhet a tényleges töltési állapottól.
- Töltési folyamat közben a protézisláb bokaizülete reteszelt.
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Dugja a töltőkábel kerek, **négyvillás** dugóját a töltőkészülék **OUT** hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
- 3) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék **12V**-os hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
- 4) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba.
→ A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED és a töltőkészüléken a zöld LED világít (lásd ezt az ábrát: 3).
→ Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-je nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 508).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése

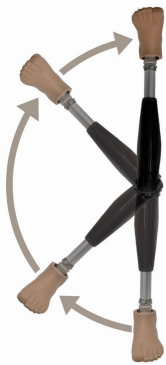


- 1) Nyissa ki a töltőcsatlakozó fedelét.
- 2) Dugja a töltődugót a termék töltőhüvelyébe.
TÁJÉKOZTATÁS: Figyeljen a bedugás irányára!
→ A töltőkészülék és a termék közötti helyes kapcsolódásról visszajelzést kap (lásd ezt az oldalt: 510).
- 3) Elindul a töltési folyamat.
→ Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor kialszik a töltőkészülék sárga LED-je.
- 4) A befejezett töltés után bontsa a kapcsolatot a termékkel.
→ Az elektronika automatikus teszt futtatást végez, amit egy visszajelzés erősít meg (lásd ezt az oldalt: 510).
- 5) Csukja be a töltőcsatlakozó fedelét.

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

INFORMÁCIÓ

A töltés folyamat során nem lehet kijelezni a töltöttséget.



- 1) 180°-ban fordítsa el a protézist (a lábtalp nézzen felfelé).
- 2) Tartsa mozdulatlanul a protézist és várja meg, amíg megszólal a sípoló hangjelzés.

Protézisláb térdízülettel:

A térdízület sípoló hangjelzése kb. 2 mp. múlva szólal meg.

A protézisláb sípoló hangjelzése kb. 4 mp. múlva szólal meg.

Protézisláb térdízület nélkül:

A protézisláb sípoló hangjelzése kb. 2 mp. múlva szólal meg.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid	–	80% fölött
4x rövid	–	66% és 80% között
3x rövid	–	51% és 65% között
2x rövid	–	36% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 500).

A pillanatnyi töltöttség kijelzése a Cockpit alkalmazással:

Az elindított Cockpit App a pillanatnyi töltöttséget a képernyő alsó sorában mutatja meg:



1. 38% – A jelenleg összekötött komponens akkumulátorának töltöttsége

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Lábborítás felhúzása/levétele

A lábborítás felhúzását/levételét nézze meg a lábborításhoz mellékelt használati utasításban.

⚠ VIGYÁZAT

A lábborítás téves fel-/leszerelése és helytelen használata

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- ▶ A protézislábat csak a lábburkolattal együtt alkalmazza.
- ▶ Csak szükség esetén vegye le a lábborítást a protézislábról.
- ▶ Felszereléshez/leszereléshez kizárólag a 2C101 segédszerszámot és a 704G30 befogószerszámot használja.
- ▶ Cserélje ki az elhasználdott lábborítást. Ne használja a protézislábat megsérült lábborítással.

INFORMÁCIÓ

Mielőtt felszereli a komponenst a csőadapterre, jegyezze fel annak a sorozatszámát. Ez a piramisadapter mellett, a gömbsüvegen található (lásd ezt az oldalt: 477).

A sorozatszámra a beállító szoftverhez és a Cockpit alkalmazáshoz kapcsolódás, valamint a protézis igazolvány bejegyzése miatt van szükség.

7.2 Felépítés

7.2.1 Beállítás az „M-Soft” beállító szoftverrel

7.2.1.1 Bevezetés

Az „M-Soft” beállító szoftver lehetőséget kínál a terméknek a beteg igényeihez történő optimális beállítására. A beállító szoftver lépésről lépésre segíti a beállítási folyamatot. A beállítás befejezése után a beállítási adatok menthetők, és dokumentáció céljából kinyomtathatók. Ezek az adatok szükség esetén újra felhívhatók, és a termékbe beolvashatók.

További tudnivalók a beállító szoftver beépített online súgójában találhatóak.

Az M-Soft beállító szoftver frissítése

- 1) Ha rendelkezésre áll internetkapcsolat, akkor az adatállomás menüsorában kattintson a „**Help > About**” értékre.
 - Megjelenik egy párbeszédablak, amely tartalmazza a már telepített programok verzióit és a gyártó címét.
- 2) Ebben az ablakban kattintson a „**Check for updates**” gombra.
 - A program az interneten keresztül megkeresi a telepített szoftvertermékek és komponensek frissítéseit.
- 3) Ha frissítések érhetők el, akkor a jobb oldali oszlopban kattintson a „**Download**” értékre a frissítés letöltéséhez és elmentéséhez.
- 4) Csomagolja ki a „zip fájlt” és futtassa.

INFORMÁCIÓ

Kiberbiztonság

- ▶ Tartsa a számítógépe operációs rendszerét naprakész állapotban, és telepítse a rendelkezésre álló biztonsági frissítéseket.
- ▶ Védje a számítógépét illetéktelen hozzáférés ellen (pl. víruskereső programmal, jelszóvédelemmel, ...).
- ▶ Ne használjon semmilyen, nem biztosított hálózatot.
- ▶ Ha a kiberbiztonsággal kapcsolatos problémát gyanít, akkor kérjük, forduljon a gyártóhoz.

7.2.1.2 Adatátvitel a termék és a PC között

A termék beállításai a beállítószoftver segítségével csak Bluetooth adatátvitel útján végezhetőek el. Ehhez a termék és a PC között a „BionicLink PC 60X5” Bluetooth adapter segítségével egy vezeték nélküli Bluetooth kapcsolatot kell létrehozni. A „BionicLink PC 60X5” adapter használatát és telepítését az adapterhez mellékelt használati utasítás ismerteti.

7.2.1.3 A termék előkészítése a beállító szoftverre való csatlakoztatáshoz


Ha a termék a töltöttségi szint lekérdezésekor (A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül) nem ad semmilyen jelet, akkor az akkumulátor lemerült, vagy a termék ki van kapcsolva.

Kapcsolja be a terméket

- 1) Helyezze be a töltőkészülék hálózati tápegységét a dugaszoló aljzatba.
 - 2) A töltőkészüléket dugja be a termékbe.
 - 3) Várja meg a visszajelzést.
 - 4) A töltőkészüléket húzza ki a termékből.
- A visszajelzés kibocsátása után (automatikus teszt futtatás) a termék be van kapcsolva.

Bluetooth bekapcsolása

Kiszállításkor a protézis Bluetooth funkciója aktív.

A Bluetooth funkció a Cockpit App vagy a beállító szoftver segítségével kapcsolható ki. A Bluetooth funkció kikapcsolt állapotában az a töltőkészülék behelyezése/kihúzása után átmenetileg, 2 percre bekapcsol, majd automatikusan kikapcsol. Ha az összeköttetés a PC-vel aktív (a  szimbólum világít), akkor a Bluetooth funkció nem kapcsol automatikusan ki.

7.2.2 A felépítő készülék alapfelépítése

A termék tulajdonságait akkor használhatja ki optimálisan, ha helyes az alapfelépítés pl. a PROS.A. Assembly (743A200) felépítőkészülékben. Ha rendelkezésre áll a L.A.S.A.R. Assembly (743L200) felépítőkészülék, akkor az is használható.

A felépítést a Laserline/Lotline használatával is el lehet végezni.

Felépítés közben ügyeljen az alábbiakra:

- A protézisláb helyes működéséhez be kell tartani a felépítési javaslatokat.

- A statikus felépítést a **felépítő készülékben** mindig **cipő nélkül** végezze, mivel egyébként nem lehetséges a korrekt beállítás.
- A lábborítás disztális külső oldalán egy jelölés található. A jelölés a lábon lévő felépítési pontot orientálja.
- A felépítés megkezdése előtt a protézislábat a beállító szoftverrel át kell állítani a felépítő üzemmódba („Alignment” lap, „Alignment Recommendation” fül). A protézisláb csak a felépítő üzemmódban reteszeli a semleges helyzetben, ami lehetővé teszi a helyes statikus felépítést.

Lábméret (cm)	Lábközép a felépítővonal előtt	Sarokmagasság:
24 – 29	30 mm	0 mm

Alapfelépítés a Transtibial (TT) moduláris lábszárprotézisek számára

A TT moduláris lábszárprotéziseknél a felépítési információkat a beállító szoftverben kell megkeresni (ld. még a TT modulós lábszárprotéziseket: 646F336).

Alapfelépítés a Transfemoral (TF) moduláris lábszárprotézisek számára

A TF moduláris lábszárprotéziseknél be kell tartani a megfelelő Ottobock térdízület felépítési információit (ld. még a TF-modulós lábszárprotéziseket: 646F219).

7.2.3 Felépítmény statikus optimalizálása

- A protézist a L.A.S.A.R. Posture segítségével igazítsa be, ha van ilyen.
- A gyártó felépítésre vonatkozó ajánlásait figyelembe kell venni (TF moduláris lábprotézisek: **646F219** ,TT moduláris lábprotézisek: **646F336**).

7.2.4 Felépítmény dinamikus optimalizálása

A felépítmény dinamikus optimalizálásának megkezdése előtt ügyeljen a helyesen beállított sarokmagasságra!

- A felépítmény dinamikus optimalizálása nem szükséges, ha a statikus helyzet kielégítő. A helyes sarokérintkezés, a könnyű átgördülés és a súly optimális áthelyezésének biztosítására az ellenoldali beigazítás a beállító szoftverrel történik.
- Állítsa be a protézist a középső-oldalsó csavarokkal végzett szögállítással vagy eltolással (ld. 646F336) az elülső síkban (ML), amivel minimalizálja a térd esetleges oldallengését.

7.2.5 A zárólap/csatlakozólap/fedősapka felszerelése

Az alkalmazott kozmetikától (habanyag kozmetika, Protector) függően kell az adott, illeszkedő elemet a fedősapka készletből kiválasztani és a termékre felszerelni.

7.2.5.1 Fedősapka felszerelése

A fedősapka képezi a lábburok lezárását.

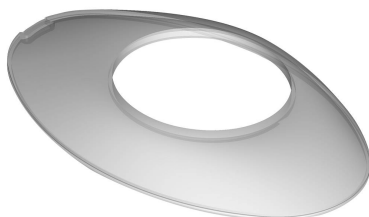
- ▶ A fedősapka felszerelése a lábburok használati utasítása szerint.



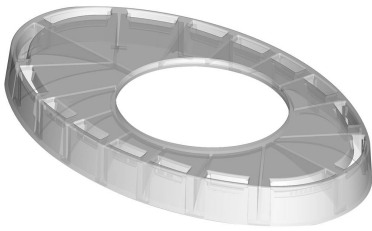
7.2.5.2 Zárólap felszerelése

A zárólapot akkor használjuk, ha nem áll rendelkezésre kozmetika (Protector, habanyag kozmetika).

- ▶ Dugja fel a zárólapot a már felszerelt fedősapkára.



7.2.5.3 A Protector csatlakozólap felszerelése

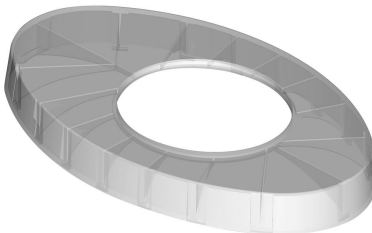


A Protector csatlakozólap képezi az összeköttetést a protézisláb és a Protector között.

- 1) Négy helyen kenje be a fedősapkát ragasztóanyaggal (kb. 15 mm hosszú ragasztási helyek).
- 2) Dugja rá a Protector csatlakozólapot a már felszerelt fedősapkára.
- 3) Rögzítse a lábmandzsetta csatjait a Protector csatlakozólapra.

INFORMÁCIÓ: Tartsa be a 647G1113/647G942 használati utasítást.

7.2.5.4 Habanyag kozmetika csatlakozólap felszerelése



A habanyag csatlakozólap képezi az összeköttetést a protézisláb és a habanyag kozmetika között.

- 1) Dugja rá a habanyag csatlakozólapot a már felszerelt fedősapkára.
- 2) A habanyag kozmetikát a habanyag csatlakozólapnak megfelelően szabja méretre.
- 3) A 636N9 kontaktragasztóval kenje be a habanyag kozmetika érintkező felületeit.
- 4) A habanyag kozmetikát tegye fel a habanyag csatlakozólapra.

8 Cockpit alkalmazás



A Cockpit alkalmazással lehetséges az átkapcsolás az alap üzemmódból az előkonfigurált MyMode opcióba. Ezen felül információkat lehet hívni a termékről (lépésszámláló, az akkumulátor töltöttsége, stb.).

A hétköznapiakban a termék viselkedését az alkalmazással bizonyos mértékig lehet módosítani (pl. hozzászokás a termékhez). A beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftver segítségével követni lehet a módosításokat.

Tájékoztató a Cockpit alkalmazásról

- A Cockpit alkalmazást költségmentesen le lehet tölteni az adott Online Store áruházból. További tudnivalókat a következő internetoldalon talál: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. A Cockpit alkalmazás letöltéséhez a vele együtt szállított Bluetooth PIN-kártya QR-kódját is be lehet olvasni a mobil végkészülékkel (előfeltétel: van QR kódolvasó és kamera).
- A Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelvét csak a beállító szoftverrel lehet módosítani.
- A Cockpit alkalmazás verziójától függően a Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve azon a mobil végkészülék nyelvének felel meg, amelyen a Cockpit alkalmazást használják.
- Az első összekötés során regisztrálja az összekötésre váró komponens sorozatszámát az Ottobock vállalatnál. Ha elutasítaná a regisztrálást, a Cockpit alkalmazás csak korlátozottan lesz használható ehhez a komponenshez.
- A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, vagy a protézis megfordításával (a lábtalp nézzen felfelé), vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 502).
- A mobil alkalmazás legyen mindig naprakész.
- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

8.1 Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között

A kapcsolat létrehozása előtt az alábbiakat kell figyelembe venni:




- A komponens Bluetooth-ja legyen bekapcsolva (lásd ezt az oldalt: 502).
- A mobil végkészülék Bluetooth-ja legyen bekapcsolva.
- A végkészüléknek nem szabad „repülő” (offline) üzemmódban lennie, amelyben minden rádiókapcsolat ki van kapcsolva.

- **A mobil végkészüléktől internetkapcsolattal kell rendelkeznie.**
- Ismerni kell a kapcsolódásra váró komponens sorozatszámát és Bluetooth PIN-kódját. Ez a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található. A sorozatszám az „SN” betűkkel kezdődik.

INFORMÁCIÓ

Ha elveszítik a Bluetooth PIN-kártyáját, amelyen a komponens Bluetooth PIN-kódja és sorozatszáma található, akkor ez a Bluetooth PIN-kód a beállító szoftverrel állapítható meg.

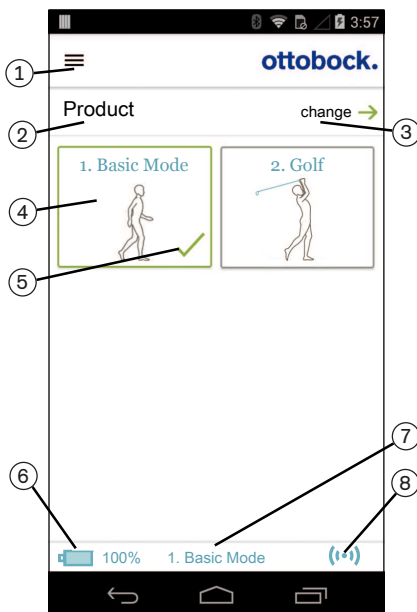
8.1.1 A Cockpit alkalmazás első indítása








- 1) Érintse meg a Cockpit alkalmazás () ikont.
→ Megjelenik a végfelhasználói licencszerződés (EULA).
 - 2) Az **Accept** kapcsolófelület megérintésével fogadja el a licencszerződést (EULA). Ha nem fogadja el a licencszerződést (EULA), akkor nem használhatja a Cockpit alkalmazást.
→ Megjelenik az üdvözlő képernyő.
 - 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
 - 4) Érintse meg a(z) **Add component** kapcsolófelületet.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
 - 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
 - 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
- Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percig is eltarthat. Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

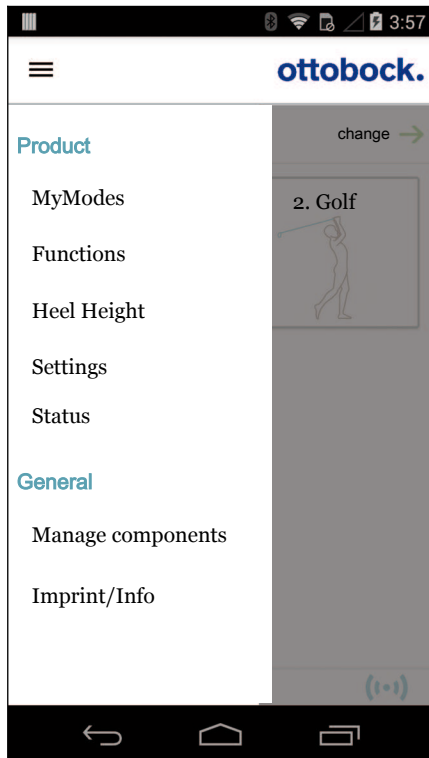
A komponenssel létesített első sikeres kapcsolat után az alkalmazás az elindítása után mindig automatikusan kapcsolódik. Nincs szükség további lépésekre.

8.2 A Cockpit alkalmazás kezelőelemei



1.  A navigáló menü behívása (lásd ezt az oldalt: 493)
2. Product
A komponens neve csak a beállító szoftveren keresztül módosítható.
3. Ha több komponenshez van kapcsolat elmentve, akkor a(z) **change** bejegyzés megérintésével lehet átváltani a tárolt komponensek között (lásd ezt az oldalt: 493).
4. A beállító szoftverrel konfigurált MyMode üzemmódok.
Az üzemmódok közötti átkapcsolás a megfelelő ikonra kattintással, a nyugtázás pedig a(z) „OK” megérintésével végezhető el.
5. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód
6. A komponens töltöttségi szintje.
 A komponens akkumulátora teljesen feltöltve
 A komponens akkumulátora lemerült
 A komponens akkumulátorának töltése folyamatban van
Ezen túlmenően az akkumulátor töltöttségének %-ban való kijelzése.
7. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód kijelzése és megnevezése (pl. **1. Basic Mode**)
8.  A komponenssel létrejött a kapcsolat
 A komponenssel megszakadt a kapcsolatot. Kíséret a kapcsolódás automatikus helyreállítására.
 Nincs kapcsolat a komponenssel.

8.2.1 A Cockpit alkalmazás navigáló menüje



A menükben található ☰ ikon megérintésére megjelenik a navigáló menü. Ebben a menüben lehet az összekötött komponensen további beállításokat végezni.

Product

Az összekötött komponens neve

MyModes

Visszatérés a főmenübe a MyMode üzemmódok átkapcsolása céljából

Heel Height

A sarokmagasság beállítása (lásd ezt az oldalt: 495)

Functions

A komponens további funkcióinak felhívása (pl. a Bluetooth kikapcsolása (lásd ezt az oldalt: 502)

Settings

A kiválasztott üzemmód beállításainak módosítása (lásd ezt az oldalt: 500)

Status

Az összekötött komponens állapotának lekérdezése (lásd ezt az oldalt: 503)

Manage components

Komponensek hozzáadása és törlése (lásd ezt az oldalt: 493)

Imprint/Info

A Cockpit alkalmazás tulajdonságainak/jogi leírásának megjelenítése



8.3 A komponensek kezelése

Ebben az alkalmazásban legfeljebb négy különböző komponenshez való csatlakozás tárolható. Egy komponens egyszerre azonban mindig csak egy mobil végkészülékre csatlakoztatható.

INFORMÁCIÓ

A kapcsolat felépítése előtt vegye figyelembe „Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között” fejezet megfelelő pontjait (lásd ezt az oldalt: 491).

8.3.1 Komponens hozzáadása

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
- 4) Kattintson a + kapcsolófelületre.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
- 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
→ Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percre is eltarthat.
Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

Ha nem lehet felépíteni a kapcsolatot egy komponenssel, akkor végezze el a következő lépéseket:

- ▶ Ha van, törölje a komponens a Cockpit alkalmazásból (ld. a 'Komponens törlése' c. fejezetet)
- ▶ A komponens ismét vegye fel a Cockpit alkalmazásba (ld. a 'Komponens hozzáadása' c. fejezetet)

INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” élesítése (tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki) után tudja 2 percen belül a komponenst egy másik készülék (pl. okostelefon) felismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponenst lábtalppal felfelé, vagy dugja be, majd húzza ki a töltőkészüléket.

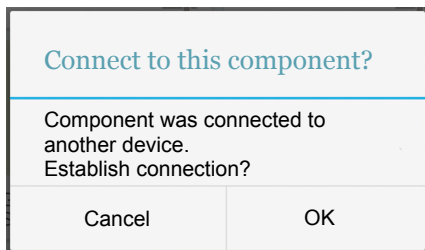
8.3.2 Komponens törlése

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Kattintson a **Edit** kapcsolófelületre.
- 4) A törölni kívánt komponensnél érintse meg a 🗑️ ikont.
→ A komponens törlődik.

8.3.3 Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása

Egy komponens kapcsolata több mobil végkészülékben is menthető. A komponenshez azonban egyidejűleg csak egy mobil végkészülék csatlakoztatható.

Ha az adott időpontban a komponens és egy másik mobil végkészülék között már egy összeköttetés létezik, akkor az összeköttetés felépítésekor az aktuális végkészüléken a következő üzenet jelenik meg:



- ▶ Érintse meg a(z) **OK** kapcsolófelületet.
- Az összeköttetés az utoljára csatlakoztatott végkészülékkel megszakad, az aktuális mobil végkészülékkel pedig létrejön.

9 Használat

9.1 Sarokmagasság beállítása

A sarokmagasságot egyenes talajon kell beállítani. Ha a talaj lejt, akkor az megmásítja a lemért sarokmagasságot és a csillapítási viselkedés téves szabályozásához vezet.

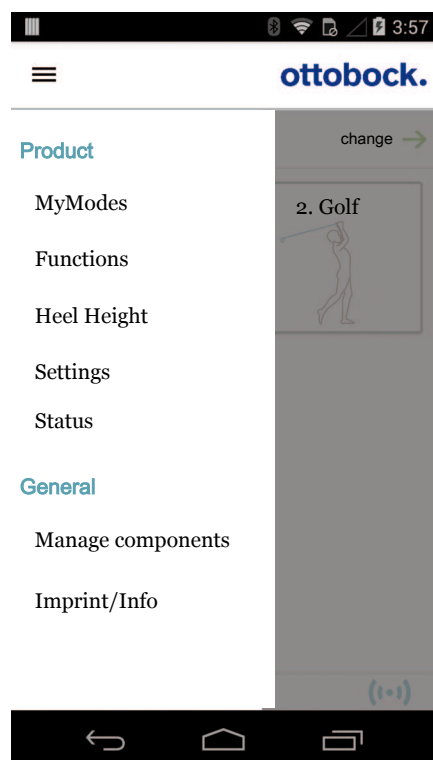
A túl magas saroknál a bokaízület túl keveset mozog, amitől a protézisláb vezérlése nem működik jól. Ez különösen igaz kis lábakra, előrecsúszott sarkakra, lépcsőn és lejtőn lefelé járáskor és lejtős talajon állásnál. Ezért figyeljen a „Műszaki adatok” c. fejezetben megadott legnagyobb sarokméretre (lásd ezt az oldalt: 505).

9.1.1 Sarokmagasság beállítása mozgásmintával

- 1) Húzza fel az új sarokmagasságú cipőjét.
- 2) A lábát a protézislábbal nyújtsa ki oldalra.
- 3) A lábát lendítse 3x oldalra.
→ Sípoló hangjelzést hall, ami visszaigazolja a mozgásminta felismerését.
- 4) Tegye a lábait egymás mellé és ügyeljen arra, hogy a sarka és a lábujjak érintsék a talajt.
- 5) A lábait egyformán terhelje meg.
→ Megerősítő hangjelzést hall, amely jelzi az új sarokmagasság eredményes eltárolását.

INFORMÁCIÓ: Ha nincs visszajelzés (pl. sípoló hangjelzés), akkor nem lehetett eltárolni az új sarokmagasságot. Mérje meg újra a sarokmagasságot.

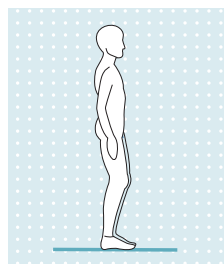
9.1.2 A sarokmagasság beállítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel és a kívánt üzemmóddal, akkor érintse meg a főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „**Heel Height**“ menü bejegyzést.
- 3) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- 4) Lépjen a(z) „**Set the heel height**“ bejegyzésre.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.

9.2 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

9.2.1 Állás



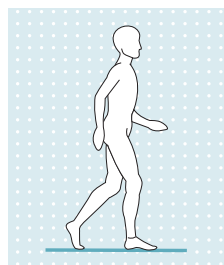
Az intuitív állófunkció felismeri a helyzeteket, amelyekben a protézis állás közben nyugodtan áll. Az állóhelyzetet függőleges lábszárnál a hátrahajlás nagymértékű csillapítása biztosítja. A talphajlás csillapítása csekély, hogy az állóhelyzet korrekciójához a lábszárát a semleges helyzetbe vissza lehessen húzni.

Az előre legördülés közben vagy a protézis felemelésekor a talajról a funkció kikapcsol.

Amikor a járásból a protézisoldallal megáll, a boka legördülő állása miatt a térdízület besüllyedhet. A stabil állóhelyzet visszanyeréséhez húzza vissza a lábát a teste alá és nyújtsa ki, ill. terheljen a sarkára.

Állóhelyzetben használni tudja a tehermentesítő funkciót (lásd ezt az oldalt: 498).

9.2.2 Járás



A protézislábbal az első járási kísérleteket mindig egy kiképzett szakember irányításával kell megtenni.

Járáskor a hátrafelé hajlítás és a lábfej lefeszítés illeszkedik a járás pillanatnyi fázisához, és így lehetővé teszik a fiziológiai járást.

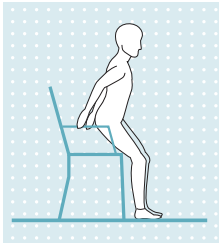
A sarokra fellépés közben a lábfej leszorító csillapítás megnő, ami támogatja a térd állásfázisú behajlítását.

Az állásfázisban a lábszárát a hátrafelé hajlítás növekvő csillapítása átvezeti egy kibővített átgördülő szögbe. Az átgördülő viselkedés automatikusan illeszkedik a járás sebességéhez.

A lendítőfázisba történő átmenetnél a lábfej felhajlítás csillapítása nő, amivel elkerüli a lábujjak lesüllyedését és megtartja a padló feletti szabad teret.

A lendítőfázisban a lábfej felhajlításának csillapítását minden pillanatban illeszti a lábszár pillanatnyi helyzetéhez. Ezáltal a mindenkori lépéshossznál lehetővé válik a kellemes rálépés mértékletes sarokemeléssel.

9.2.3 Leülés/ülés



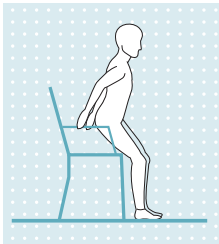
Leülés

- 1) Tegye a lábait egymás mellé, egyforma magasságba.
- 2) Leülés közben a lábait terhelje egyenletesen, használja a karfákat, ha vannak.
- 3) A fenekét mozdítsa a háttámla felé és a felsőtestét döntse előre.

Ülés

Ülés közben használni tudja a tehermentesítő funkciót, miközben a lábcsúcs lesüllyed, amivel természetes lábtartást ér el (lásd ezt az oldalt: 498).

9.2.4 Felállás

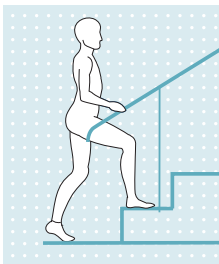


- 1) Helyezze a lábait egyforma magasságba. Ügyeljen rá, hogy a lába függőlegesen legyen a térd alatt vagy előtte, és a lábait egyformán terhelje meg.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézislábat a térd alatti függőlegestől hátrébb helyezi, ezzel rögzítheti a bokaízületet.

- 2) A felsőtestét döntse előre.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló karfákra.
- 4) A kezei támogatásával álljon fel. Közben egyformán terhelje meg a lábait.

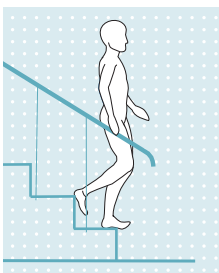
9.2.5 Járás lépcsőn felfelé



A helyzetet nagymértékű csillapítás biztosítja a hátoldali behajlításban a lábszáron. Az ellátás fajtájától függően lehetséges a váltakozó lépdelés a lépcsőn felfelé.

A lépcsőn felfelé járáskor egyik kezével mindig fogja a karfát.

9.2.6 Járás lépcsőn lefelé



Ezt a műveletet tudatosan kell gyakorolni és végrehajtani. Csak ha lábtalpát jól teszi le, tud a rendszer helyesen kapcsolni és megengedni az irányított legördülést. A mozgás történjen folyamatos mintában, ami lehetővé teszi a folyamatos mozgásfolyamatot.

A beállítósoftverrel engedélyezhető a lépcsőfunkció. Az lépcsőfunkcióról további tájékoztatást talál a következő fejezetben.

- 1) Egyik kezével kapaszkodjon a korlátba.
- 2) A lábát a protézislábbal úgy tegye a lépcsőre, hogy a lába lehetőleg teljes talppal álljon a lépcsőfokon.

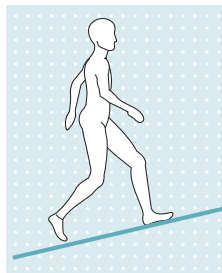
INFORMÁCIÓ: Ne gördítse a lábát a lépcsőfok élén.

- 3) Helyezze az ellenoldali lábát a következő lépcsőfokra.
Közben figyelje meg, hogy a térdízület és a protézisláb megengedjék ezt a mozgást.
- 4) Helyezze a lábát a protézislábbal a rákövetkező lépcsőfokra.
- 5) A lépcső végén, a vízszintesbe átmenetnél tegyen egy nagyobb lépést, amivel átkapcsolja a lépcsőn felfelé járásban lévő protézislábat normál járásfázisba.

9.2.6.1 Lépcsőfunkció

A lépcsőn lefelé menet közben a lépcsőfunkció kiterjeszti az átgördülő szöveget. Az alternáló lépcsőn lefelé járáshoz ezt a funkciót be kell kapcsolni. Ha nem kíván a lépcsőn lefelé alternálva menni, ezt a funkciót ki lehet kapcsolni. További tudnivalók a be- és kikapcsolásról lásd ezt az oldalt: 501.

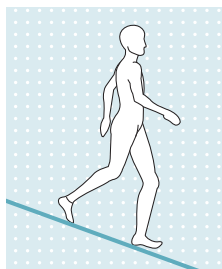
9.2.7 Járás lejtőn felfelé



A láb már az első lépésnél beáll a lejtő dőlésére és lehetővé teszi az átgördülést, ha a sarokra vagy a talp közepére lép. Ehhez a lábszárát majdnem merőlegesre kell állítani a lejtő felületéhez, és teljesen fel kell helyezni a talpat.

Ha szögben álló lábszárral lép a láb elülső részére (pl. nagyon meredek lejtőkön), a láb biztosítja a hátrahajlítást és így lehetővé teszi a test stabil megemelését.

9.2.8 Járás lejtőn lefelé

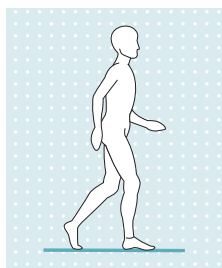


A láb már az első lépésnél beáll a lejtő dőlésére és lehetővé teszi a sarok fellépését a kibővített lábfej felhajlítással úgy, hogy a láb legördülés közben teljes felületén felfekszik.

A láb lejtőre történő lehelyezése után ne dolgozzon ellen a térdével, hanem a sarokra lépéskor engedje meg a térdízület behajlását (Yielden). Csak így ismeri fel a láb járásként a mozgást, és megengedni a kibővített átgördülést. Ez lehetővé teszi a test súlypontjának vezetett lesüllyesztését.

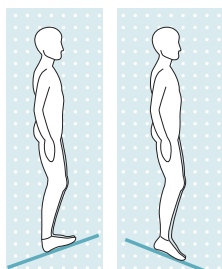
A protézis térdízülettel (amputáció magasabban mint a lábszáramputáció) történő járáshoz korlátozott a lábfej felhajlítása, hogy a sarokra lépéskor támogassa a térdízület hajlítását (Yielden).

9.2.9 Járás hátrafelé



Hátrafelé járáskor a láb lehetővé teszi az állásfázisból a talp felé behajlítást. A rákövetkező lábujjra lépéssel a bokaízület a hátrafelé behajlításnál csak a semleges helyzetig enged.

9.2.10 Állás a lejtős talajon



Az állás a lejtős talajon funkció nem tér el a vízszintes talajon állástól. A láb a hátrahajlításban biztosítja a függőleges lábszárát. A láb első részének lesüllyesztéséhez (pl. lefelé álláskor) terhelje a sarkát.

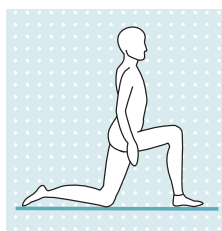
Állásból a lejtőn lefelé meginduláshoz végezze a következő mozgások egyikét:

- Kezdje az első lépést a protézisoldallal.
- A protézisoldallal célzottan oldjon ki egy átgördülő mozgást.
Ekkor a protézisláb a hátrahajlításban enged, lehetővé téve a test súlypontjának lesüllyesztését a másik láb sarokra lépése előtt.

Lejtős talajon állóhelyzetben használhatja a tehermentesítő funkciót (lásd ezt az oldalt: 498).

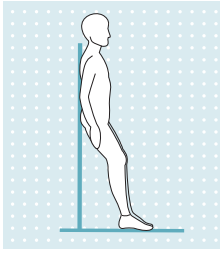
Magassarkú cipők viselése korlátozza a dőléstartományt, így a lábszár függőleges helyzete adott körülmények között nem érhető el.

9.2.11 Letérdelés



Ha a lábát az ízülettel hátradönti, csökken a lábfej leszorító csillapítása és ez lehetővé teszi a lábfej lehajlítását, amivel a lábszár laposabban fekdühet fel a talajon.

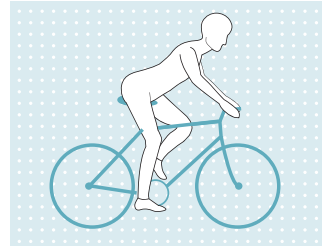
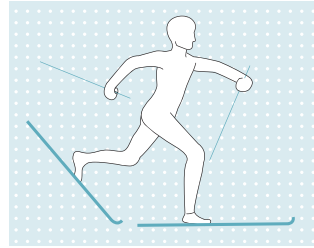
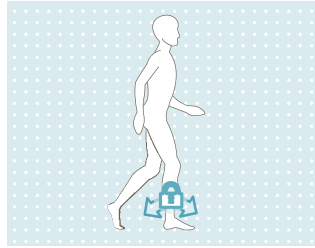
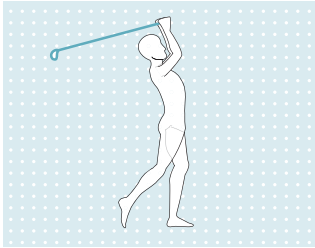
9.2.12 Tehermentesítő funkció



A sarok egyenletes terhelésénél, több mint 2 mp. mozdulatlanságnál a lábujjak lesüllyednek, amivel természetesebb lábhelyzet érhető el.
A lehetséges alkalmazások: ülés a térd tengelye elé helyezett sarokkal, támaszkodó állás és állás egy lejtőn.

9.3 MyMode üzemmódok

A beállító szoftverrel az alap üzemmódot (1. üzemmód) kiegészítve MyMode üzemmódok élesíthetők és konfigurálhatók, amelyeket a beteg a Cockpit alkalmazással vagy külön mozgásmintákkal hívhat be. A mozgásmintával történő átkapcsolást a beállító szoftverben kell élesíteni.



Ezek az üzemmódok meghatározott mozgási- és testtartási fajtákhoz (pl. golf, ...) vannak kialakítva. A beállító szoftverben a meghatározott mozgási- és testtartási fajtákhoz előbeállításokat lehet behívni és egyénileg .testreszabni. Ezen felül a beteg a "Cockpit App" alkalmazással tud illesztéseket végezni (lásd ezt az oldalt: 502).

9.3.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással

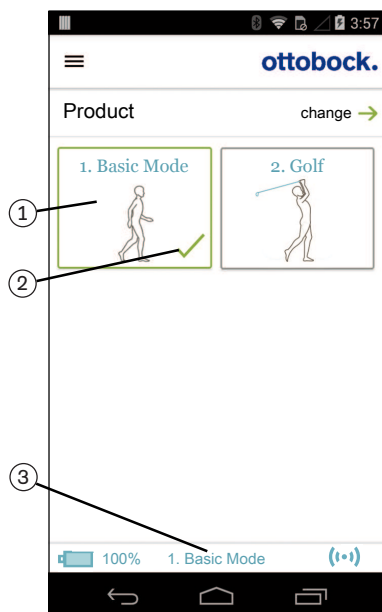
INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.
Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 502).

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 500).

Ha létrejön a kapcsolat a protézissel, akkor a Cockpit alkalmazással lehet átváltani a MyMode üzemmódok között.



- 1) Az alkalmazás főmenüjében érintse meg a kívánt MyMode (1) ikont.
→ Megjelenik a biztonsági kérdés a MyMode üzemmód átváltásához.
- 2) Ha szeretné átváltani az üzemmódot, akkor kattintson az „OK” gombra.
→ Az átkapcsolás visszaigazolására egy sípoló hangjelzést hall.
- 3) A megvalósult átkapcsolás után megjelenik az ikon (2) az aktív üzemmód kijelzésére.
→ A képernyő alsó szélén megjelenik még a pillanatnyi üzemmód a megnevezéssel (3).

9.3.2 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A mozgásmintával történő átkapcsolást és a minták számát a beállító szoftverben kell aktiválni.
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések kikapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 500).

Átkapcsolás végrehajtása

- 1) Tartsa a protézislábat a teste alatt.
- 2) A protézisláb sarkával a konfigurált MyMode üzemmódnak megfelelően többször kopogtasson hátrafelé egy szilárd akadályra, (pl. egy falra) (MyMode 1 = 3x, MyMode 2 = 4x, MyMode 3 = 5x). Az ellenkező oldali láb cipőórát is kopogtathatja.
→ Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.
INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a termék nem ismerte fel a kopogtatást.
- 3) Kissé döntse hátrafelé a protézislábat és terhelje a talp elejét.
INFORMÁCIÓ: Ha a protézisláb erősen hátrahajlik, terhelheti a sarkát.
→ Megerősítő hangjelzést hall, amely jelzi az eredményes átkapcsolást az adott üzemmódba (2-szer = 1-es MyMode üzemmód, 3-szor = 2-es MyMode üzemmód, 4-szer = 3-as MyMode üzemmód).
INFORMÁCIÓ: Ha nem hangzik fel a megerősítő hangjelzés, a protézislábat nem terhelte megfelelően vagy csak túl röviden. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismétlje meg az eljárást.
- 4) Tartsa terheletlenül a protézislábat.
→ Az üzemmód átváltott.

9.3.3 A bokaretesz bekapcsolása

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A bokareteszt mint MyMode „Ankle lock” és a bekapcsolandó mozgásminták számát a beállító szoftverben aktiválja.
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések kikapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 500).

Átkapcsolás végrehajtása

- 1) Tartsa a protézislábat a teste alatt.

- 2) A protézisláb sarkával a konfigurált MyMode üzemmódnak megfelelően többször kopogtasson hátra felé egy szilárd akadályra, (pl. egy falra) (MyMode 1 = 3x, MyMode 2 = 4x, MyMode 3 = 5x). Az ellenoldali láb cipőorrát is kopogtathatja.
 - Sípoló hangjelzést hall és rezgésjelzést érez, ami visszaigazolja a mozgásminta felismerését.
- 3) Kissé döntse hátrafelé a protézislábat és terhelje a talp elejét.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézisláb erősen hátra hajlik, terhelheti a sarkát.

 - Megerősítő hangjelzést hall, amely jelzi az eredményes átkapcsolást az adott üzemmódba (2-szer = 1-es MyMode üzemmód, 3-szor = 2-es MyMode üzemmód, 4-szer = 3-as MyMode üzemmód).

INFORMÁCIÓ: Ha nem hangzik fel a megerősítő hangjelzés, a protézislábat nem terhelte megfelelően vagy csak túl röviden. A helyes átkapcsoláshoz ismételje meg a folyamatot.
- 4) Tartsa terheletlenül a protézislábat.
 - Az üzemmód átváltott.
- 5) 2 másodpercen belül süllyessze le a protézislábat és vegye fel a kívánt bokaszög helyzetet.
 - Az időtartam után jelzést hall, ami a bokaízület reteszelését jelzi.

9.3.4 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

Tájékoztatás az átkapcsolásról

- A MyMode üzemmódnak a beállítósoftverben elvégzett beállításától függetlenül mozgásmintával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések kikapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 500).

Átkapcsolás végrehajtása

- 1) Tartsa a protézislábat a teste alatt.
- 2) A protézisláb sarkával legalább 3-szor, de maximum 5-ször kopogtasson hátrafelé egy szilárd akadályra.
 - Sípoló hangjelzést hall vagy rezgésjelzést érez, ami visszaigazolja a mozgásminta felismerését.
- 3) Kissé döntse hátrafelé a protézislábat és terhelje a talp elejét.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézisláb erősen hátra hajlik, terhelheti a sarkát.

 - Megerősítő hangjelzést hall, ami jelzi az eredményes átkapcsolást az alap üzemmódba.

INFORMÁCIÓ: Ha nem hangzik fel a megerősítő hangjelzés, a protézislábat nem terhelte megfelelően vagy csak túl röviden. A helyes átkapcsoláshoz ismételje meg a folyamatot.
- 4) Tartsa terheletlenül a protézislábat.
 - Az üzemmód átváltott.
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

9.4 Protézis beállításainak módosítása



Ha éles egy kapcsolat egy komponenssel, akkor a Cockpit alkalmazással módosíthatja **az éppen éles üzemmód** beállításait.

INFORMÁCIÓ

A protézis beállításainak módosításához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

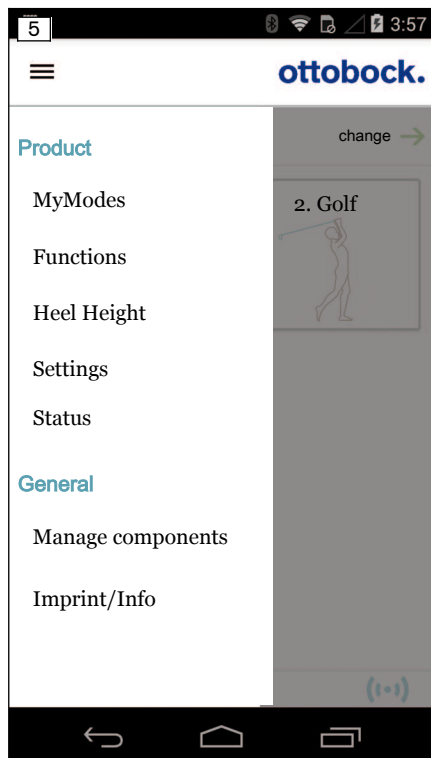
Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, akkor azt vagy a protézis megfordításával, vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt kell a kapcsolatot létrehozni.

Tájékoztatás a protézisbeállítások módosításához

- A beállítások módosítása előtt mindig nézze meg a Cockpit alkalmazás főmenüjében, hogy a kívánt komponens van-e kiválasztva. Mert egyébként egy téves komponens paramétereit módosíthatja.
- Ha a protézis akkumulátorát tölti, a töltés folyamata alatt a protézis beállításait nem lehet módosítani és nem lehet átkapcsolni egy másik üzemmódba. Csak a protézis állapotát lehet felhívni. A Cockpit alkalmazásban a képernyő alsó sorában a  ikon helyett a  ikon jelenik meg.
- A ortopédiai műszerész által beállított érték a skála közepén található. Módosítás után ezeket a beállításokat a Cockpit alkalmazás „**Standard**” gombjának megérintésével tudja helyreállítani.

- A protézist a beállító szoftverrel kell optimálisan beállítani. A Cockpit alkalmazás nem a protézis ortopédiai műszerész általi beállítására szolgál. A hétköznapokban a protézis viselkedését a beteg az alkalmazással tudja bizonyos mértékig módosítani (pl. hozzászokás a protézishez). Az ortopédiai műszerész a beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.
- Ha valamely MyMode üzemmód beállításait módosítani kell, akkor először át kell kapcsolni az adott MyMode üzemmódba.

9.4.1 Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel és a kívánt üzemmóddal, akkor érintse meg a főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „**Settings**” menü bejegyzést.
→ A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód paramétereit tartalmazó lista jelenik meg.
- 3) A kívánt paraméternél a beállítást a „<”, „>” jelképek megérintésével végezze el.

TUDNIVALÓ: Az ortopédiai műszerész által készített beállítás meg van jelölve, és módosított beállításnál a(z) "Standard" gomb megérintésével helyre lehet állítani.

9.4.2 Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése

Az alap üzemmód paramétereiről írják le a protézis dinamikus viselkedését normál járásciklus közben. Ezek a paraméterek alapbeállításaként érvényesek a csillapítási viselkedés automatikus beállításához a pillanatnyi mozgási helyzetnek megfelelően (pl. lejtő, lassú járás sebesség, ...).

A következő paramétereket lehet módosítani:

Paraméter	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	A megerősítő sípjelek hangmagassága (frekvenciája)
Volume	0 – 4	0 – 4	A megerősítő jelzések sípoló hangjelzésének hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A "0" beállításban a hangjelzéses visszaigazolás ki van kapcsolva. A figyelmeztető jelzések hibák esetén azonban megjelennek (lásd ezt az oldalt: 508).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	A talpi hajlítás csillapítása. Mennyire gyorsan süllyed le a lábfej első része a sarok terhelésénél.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Ez a paraméter határozza meg, mennyire könnyű az átgördülés.
Stair Function	BE - KI	BE - KI	Az adott funkció bekapcsolásával kibővíti a lépcsőn lefelé menet közben az átgördülő

Paraméter	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
			szöget. Ehhez a funkciót a beállító szoftverrel kell engedélyezni.

9.4.3 A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése

A MyMode üzemmódok paraméterei a protézis bizonyos mozgásmintáinál, pl. golfozás közben, a protézis statikus viselkedését írják le. A MyMode üzemmódok közben a csillapítási viselkedés automatikus illesztése nem történik meg.

A következő paraméterek módosíthatók MyMode üzemmódokban:

Paraméter	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Heel Resist.	0 – 195	± 20	A talpi hajlítás csillapítása. Mennyire gyorsan süllyed le a lábfej első része a sarok terhelésénél.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	A dorzális hajlítás csillapítása. Mennyire könnyű a 'Stop angle' paraméter értékét elérni, ill. mennyire erős az ellenállás a 'Stop angle' paraméter értékének elérésével szemben.
Stop angle	-200 – 200	± 10 0,1°-ban kifejezve	A boka szöge, amelyről az átgördülés irányába történő mozgás (a dorzális hajlítás irányában) reteszelve történik.

9.5 Termék kikapcsolása

⚠ VIGYÁZAT

A kikapcsolt termék használata

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

► A terméket használat előtt a hálózati tápegység és a töltőkészülék rádugásával kapcsolja be.

Ha nem hordja a protézist, akkor bizonyos idő (15 perc) múlva a protézis átkapcsol energiatakarékos üzemmódba. Ekkor minden érzékelő kikapcsol. Ha mozgatja a protézist, akkor az energiatakarékos üzemmód újra kikapcsol. Bizonyos esetekben, pl. tárolás vagy szállítás közben a protézist célszerű kikapcsolni. A bekapcsolás csak egy üzemelő hálózati dugalj, hálózati tápegység és a töltőkészülékkel együtt lehetséges.

Kikapcsolás

- A töltőkészüléket 3-szor dugja be és húzza ki a protézisből. A töltőkészülék újabb kihúzása előtt kevesebb mint 3 másodpercet várjon.
- A harmadik kihúzás után 5 hanggal egy süllyedő hangsort ad le, és utána a termék kikapcsol.

Bekapcsolás

- 1) Dugja be a hálózati tápegységet a töltőkészülékkel a dugaljba.
- 2) A töltőkészüléket dugja be a termékbe.
 - A töltőkészülék és a termék közötti helyes összeköttetést visszajelzés mutatja (lásd ezt az oldalt: 507 és lásd ezt az oldalt: 510).

9.6 A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása

INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 502).

9.6.1 Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással

Bluetooth kikapcsolása

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) **"Functions"** bejegyzésre.
- 3) Érintse meg a(z) **„Deactivate Bluetooth“** bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Bluetooth bekapcsolása

- 1) Fordítsa át a komponenst, vagy dugja be és húzza ki a töltőkészüléket.
→ A Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, hogy létrejöjjön a kapcsolat a komponenssel.
- 2) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
→ Ha a Bluetooth be van kapcsolva, akkor a képernyőn megjelenik a (🔌) ikon.

9.7 Protézis állapotának lekérdezése

9.7.1 Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) **"Status"** bejegyzésre.

9.7.2 Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban

Menü bejegyzés	Leírás	lehetséges beavatkozások
Trip: 1747	Napi lépésszámláló	A számláló visszaállításához érintse meg a(z) Reset kapcsolót.
Step: 1747	Összes lépés számlálója	Csak tájékoztatásul
Batt.: 68	A protézis akkumulátorának pillanatnyi töltöttsége százalékban	Csak tájékoztatásul

10 További üzemmódok (Modi)

10.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Ha az akkumulátor rendelkezésre álló töltöttsége 0%-ra csökken, akkor hang- és rezgésjelzéseket ad (lásd ezt az oldalt: 508). Ez alatt az idő alatt történik meg a csillapítások beállítása a biztonsági üzemmód értékeire. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

10.2 Üzemmód a protézis töltésekor

Töltési folyamat közben a protézisláb bokaízülete reteszelt.

10.3 Biztonsági üzemmód

Amint kritikus hiba lép fel (pl. kimarad ez érzékelőjel) vagy lemerül az akkumulátor, a termék automatikusan átkapcsol a biztonsági üzemmódba. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

Biztonsági üzemmódban átkapcsol az előre beállított csillapítási értékekre. Ez a felhasználónak a termék passzív állapota ellenére korlátozott mozgást tesz lehetővé.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 508).

A töltőkészülék bedugásával és kihúzásával a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

10.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegység szünet nélküli, megnövelt tevékenység (pl. hosszabb járás lejtőn lefelé) miatti túlhevülésének megakadályozására a hőmérséklet növekedésével párhuzamosan korlátozottá válik a bokaízület mozgása. A hőmérséklettől függően ez a korlátozás akár a bokaízület teljes reteszeléséig is terjedhet. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

A túlhevülési üzemmódot 5 másodpercenként jelentkező rövid rezgés jelzi.

11 Tisztítás

- 1) Tisztítás előtt kapcsolja ki a terméket.
- 2) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
- 3) A terméket szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

12 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

A protézisláb lábborítása szakszerű felszerelés és rendeltetésszerű használat esetén kb. 1 év használati időtartamra tervezett. A megsérült lábborításokat a protézisláb következő használatára előtt haladéktalanul cserélje ki.

A beteg biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 24 hónapos intervallumban végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 507” fejezetet). A gyártó az esedékesség előtt legfeljebb egy, utána pedig két hónapos tūrés időszakot engedélyez.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.

A karbantartás és javítás esetén küldje el mindig a következő komponenseket:

A termék töltőkészülékkel és hálózati tápegységgel. A felülvizsgálandó komponensek beküldéséhez használja a szervizegység eredeti csomagolását.

12.1 A termék megjelölése a szervizhely által

A terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizhely megjelölhette:



Gyári beállítás

A termék betegre szabott egyéni beállításait visszaállítottuk a kiszállításkori állapotba (gyári beállítás).



Felhasználó beállításai

A beállító szoftverrel már elvégzett beállítások nem módosultak.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis használata téves beállítási adatokkal

Elesés a protézis nem várt viselkedése miatt, mert a lendítő fázis kioldása téves időpontban történt.

- ▶ Vizsgálja meg, és szükség szerint igazítsa be a protézis beállításait (paramétereit) a megfelelő beállító szoftverrel.

13 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

13.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

13.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

13.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

14 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban (≤3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül (<48 óra)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+122 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tartós tárolás (>3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Termék	
Azonosító	1B1-2
Legnagyobb beállítható sarokmagasság	50 mm/2 hüvelyk
Hátrahajlás 1 cm/0,39 hüvelyk sarokmagasság esetén	14,5°
Talphajlás 1 cm/0,39 hüvelyk sarokmagasság esetén	22°
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	2 - 3
A lábburok színei	Áttetsző, bézs, barna
Maximális rendszermagasság 2 cm/0,79 hüvelyk sarokmagasság esetén	18,5 cm/7,28 hüvelyk
Védelmi osztály	IP54
Vízállóság	Az időjárás viszontagságainak ellenálló, de nem korrózióálló Nem alkalmas vízben való használatra vagy alámerülésre
A Bluetooth kapcsolat hatótávolsága	max. 10 m
Tudnivalók a termék Ruleset és készülékszoftver-verziójával kapcsolatban	A Cockpit alkalmazás navigáló menüjének „ Imprint/Info ” menüpontjában kérdezhető le
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás (24-es és 25-ös lábméret)	ISO 22675-P5-100 kg/2 millió terhelési ciklus
Vizsgálati eljárás (26-29 közötti lábméret)	ISO 22675-P6-125 kg/2 millió terhelési ciklus

Lábméret [cm]	24	25	26	27	28	29
legnagyobb testsúly	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
legnagyobb súlya, a lábborítással együtt	kb. 1275 g / 45 uncia	kb. 1485 g / 52 uncia	kb. 1485 g / 52 uncia	kb. 1485 g / 52 uncia	kb. 1555g / 55 uncia	kb. 1555g / 55 uncia

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth Smart Ready
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft

Adatátvitel	
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	2178 kbps (aszimmetrikus)
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+8,5 dBm
A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion
Töltési ciklusok (feltöltési és kisütési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	500
Töltési idő az akkumulátor teljes feltöltéséig	8 óra
A protézisláb viselkedése a töltés közben	A protézisláb bokaízülete reteszelt
A protézis üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral	1 nap, átlagos használat mellett
Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomáskiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V \equiv
Töltőkészülék	
Azonosító	4E50-2
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	0 °C/+32 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemeneti feszültség	12 V \equiv
Élettartam	8 Év
Cockpit alkalmazás	
Azonosító	Cockpit 4X441-IO=* / 4X441-Andr=V*
Támogatott operációs rendszer	A mobil végkészülékek és verzióik kompatibilitási adatait lásd az adott online áruházban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...).
Internetoldal a letöltéshez	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Függelékek

15.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás

IP54

Porbehatolás és fröccsenő víz ellen védett



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

DUAL

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

SN

Sorozatszám (YYYY WW NNN)
YYYY - a gyártás éve
WW - a gyártás hete
NNN - sorszám

LOT

Tételszám (PPPP YYYY WW)
PPPP - üzem
YYYY - a gyártás éve
WW - a gyártás hete

REF

Cikkszám

MD

Orvostechnikai eszköz



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



Az Ottobock Data Station beállító szoftverrel vizsgálja meg a termék beállításait.

15.2 Üzemmodok / hibajelzések

A protézis az üzemmodokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

15.2.1 Az üzemmodok jelzése

A töltőkészülék rá van dugva / ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid		A töltőkészülék rá van dugva, vagy a töltőkészüléket még a töltő üzemmód előtt kihúzták
	3x rövid	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék bedugása után)

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód indulása után kihúzták

Üzemmód átkapcsolása

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 500).

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Kiegészítő műveletet elvégzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzemmód átkapcsolás a Cockpit alkalmazással	Üzemmód-átkapcsolás a Cockpit alkalmazással elvégezve
1x rövid	1x rövid	Koppintson a sarkával az üzemmód átkapcsoláshoz, vagy 3-szor lendítsen oldalra a sarokmagasság beállításához	Mozgásminták felismerve
1x rövid	1x rövid	Az üzemmód átkapcsoláshoz a protézislábat terhelje meg és 1 mp-ig tartsa mozdulatlanul, vagy tegye a lábait egymás mellé és egyenletesen terhelje meg a sarokmagasság beállításához	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	A protézislábat terhelje meg és tartsa 1 mp-ig mozdulatlanul	Átkapcsolás a MyMode 1-be (2. üzemmód) végrehajtva.
3x rövid	3x rövid	A protézislábat terhelje meg és tartsa 1 mp-ig mozdulatlanul	Átkapcsolás a MyMode 2-be (3. üzemmód) végrehajtva.

15.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
–	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	A hidraulika túlmelegedése	Vegyen vissza a tevékenységből.
–	3x hosszú	A töltöttségi állapot 25% alatt	Belátható időn belül töltsen fel az akkumulátort.
–	5x hosszú	A töltöttségi állapot 15% alatt	Haladéktalanul töltsen fel az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsol.
10x rövid	10x hosszú	A töltöttségi állapot 0% A sípoló hang és rezgő jelzések után a készülék átkapcsol a lemerült akkumulátor üzemmódba, majd ezt követően kikapcsol.	Töltsen fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / Az élesített biztonsági üzemmód jelzése pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkészs.	A járás csak korlátozottan lehetséges. Figyeljen az esetleg módosult hajlítási és nyújtási ellenállásra. A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba helyreállítását. Kihúzás előtt a töltőkészülék maradjon legalább 5 mp-ig bedugva. Ha a hiba továbbra is fennáll, a termék további használata nem

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
			megengedett. Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
–	tartós	Teljes kimaradás További elektronikus vezérlés nem lehetséges. A biztonsági üzemmód éles vagy a szelepek meghatározatlan állapotban vannak. A termék meghatározatlan viselkedése.	A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba helyreállítását. Ha a hiba továbbra is fennáll, a termék további használata nem megengedett. Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.


Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Hiba	Megoldási lépések
○	🔌 ○ ○ ①	Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe A dugalj nem működik A hálózati tápegység meghibásodott	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba. Ellenőrizze a dugaljat egy másik villamos készülékkel. A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●	🔌 ○ ○ ①	Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között. A töltőkészülék meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e. A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●	🔌 ○ ● ①	Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés).	A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel. Ha az összeköttetés a termékkel megszakadt, a terméket, a töltőkészüléket és a hálózati tápot ellenőriztetni kell egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 505).



15.2.3 Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Component was connected to another device. Establish connection?	A komponens egy további mobil végkészülékkel volt összekötve	Az eredeti kapcsolat felbontásához érintse meg az „OK” kapcsolófelületet. Ha nem kívánja leválasztani az eredeti kapcsolatot, akkor érintse meg a „Cancel” kapcsolófelületet.

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Mode change failed	A komponens mozgatása közben (pl. járás közben) megpróbáltak egy másik MyMode üzemmódba váltani	Biztonsági okokból egy MyMode átváltása csak a nyugalmi állapotban lévő komponensek esetén, pl. állva vagy ülve engedélyezett.
	Az aktuális kapcsolat a protézishez megszakadt	Ellenőrizze a következő pontokat: <ul style="list-style-type: none"> A protézis távolsága a mobil végkészüléktől A protézis akkumulátorának töltöttségi szintje Be van kapcsolva a protézis Bluetooth funkciója? (lásd ezt az oldalt: 502) Tartsa a komponenst a talppal felfelé, hogy 2 percre „láthatóra” kapcsolja azt. Be van kapcsolva a protézis? (lásd ezt az oldalt: 502) Több, mentett protézis esetén, a megfelelő protézist választotta ki?

15.2.4 Állapotjelzések




A töltőkészülék csatlakoztatva van

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkés

A töltőkészülék ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatást eredményesen befejezte. A termék üzemkés.
3x rövid	–	Karbantartási utasítások A töltőkészülék bedugásával / kihúzásával indítsa újra az automatikus teszt futtatását. Ha a sípoló hangjelzés ismét felhangzik, a termék karbantartását egy megbízott Ottobock szervizben kell elvégeztetni. Az alkalmazás korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.
–	–	A töltőkészülék bedugásával / kihúzásával indítsa újra az automatikus teszt futtatását. Ha a töltőkészülék ismételt bedugása / kihúzása után sem érkezik a komponenstől sípoló hang és/vagy rezgőjelzés, akkor a terméket vizsgáltsa meg egy meghatalmazott Ottobock szervizhelyen.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% alatt van
	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% felett van
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés). A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.

15.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

15.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészségügy területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 483).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	–
Feszültség-ingadozások / az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	–

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranzienst elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvencia-sáv [MHz]	Rádiószolgáltat	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11- a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Obsah

CS

1	Předmluva	515
2	Popis produktu	515
2.1	Konstrukce	515
2.2	Funkce	515
2.3	Možnosti kombinace komponentů	516
3	Použití k danému účelu	516
3.1	Účel použití	516
3.2	Podmínky použití	516
3.3	Indikace	517
3.4	Kontraindikace	517
3.5	Kvalifikace	517
4	Bezpečnost	517
4.1	Význam varovných symbolů	517
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	517
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	517
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	519
4.5	Upozornění na nabíječe	520
4.6	Pokyny pro stavbu / seřízení	520
4.7	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	521
4.8	Pokyny pro používání	522
4.9	Upozornění k bezpečnostním režimům	523
4.10	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	523
5	Rozsah dodávky a příslušenství	524
5.1	Rozsah dodávky	524
5.2	Příslušenství	524
6	Nabíjení akumulátoru	524
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	525
6.2	Nabíjení akumulátoru protězy	525
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	525
7	Příprava k použití	526
7.1	Nasazení/sejmutí krytu chodidla	526
7.2	Konstrukce	527
7.2.1	Nastavení pomocí nastavovacího softwaru "M-Soft"	527
7.2.1.1	Úvod	527
7.2.1.2	Přenos dat mezi produktem a PC	527
7.2.1.3	Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru	527
7.2.2	Základní stavba ve stavěcím přístroji	527
7.2.3	Statická optimalizace stavby	528
7.2.4	Dynamická optimalizace stavby	528
7.2.5	Montáž zakončovací destičky/připojovací destičky/krycí čepičky	528
7.2.5.1	Montáž krycí čepičky	528
7.2.5.2	Montáž zakončovací destičky	528
7.2.5.3	Montáž připojovací destičky Protectoru	529
7.2.5.4	Montáž připojovací destičky kosmetického pěnového krytu	529
8	Aplikace Cockpit	529
8.1	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem	529
8.1.1	První spuštění aplikace Cockpit	530
8.2	Ovládací prvky aplikace Cockpit	530
8.2.1	Navigační menu Cockpit App	531
8.3	Správa komponentů	531
8.3.1	Přidání komponentu	531
8.3.2	Vymazání komponentu	532
8.3.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	532

9	Použití	532
9.1	Nastavení výšky podpatku	532
9.1.1	Nastavení výšky podpatku pomocí pohybového vzorce	532
9.1.2	Nastavení výšky podpatku pomocí Cockpit App	533
9.2	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)	533
9.2.1	Stoj	533
9.2.2	Chůze	533
9.2.3	Sedání/sezení	534
9.2.4	Vstávání	534
9.2.5	Chůze do schodů	534
9.2.6	Chůze ze schodů	534
9.2.6.1	Schodová funkce	534
9.2.7	Chůze nahoru po rampě	535
9.2.8	Chůze z rampy	535
9.2.9	Chůze pozpátku	535
9.2.10	Stoj na podložce se sklonem	535
9.2.11	Klekání	535
9.2.12	Odlehčovací funkce	536
9.3	Módy MyMode	536
9.3.1	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit	536
9.3.2	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce	537
9.3.3	Zapnutí hlezenního uzávěru	537
9.3.4	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu	538
9.4	Změna nastavení protézy	538
9.4.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit	539
9.4.2	Přehled nastavených parametrů v základním režimu	539
9.4.3	Přehled parametrů v režimech MyMode	539
9.5	Vypnutí produktu	540
9.6	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy	540
9.6.1	Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit	540
9.7	Dotaz na stav protézy	541
9.7.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App	541
9.7.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit	541
10	Přídavné provozní stavy (režimy)	541
10.1	Režim vybitého akumulátoru	541
10.2	Režim při nabíjení protézy	541
10.3	Bezpečnostní mód	541
10.4	Režim nadměrné teploty	541
11	Čištění	541
12	Údržba	541
12.1	Označení produktu servisním střediskem	542
13	Právní ustanovení	542
13.1	Odpovědnost za výrobek	542
13.2	Obchodní značky	542
13.3	CE shoda	542
13.4	Upozornění na místní právní předpisy	542
14	Technické údaje	542
15	Přílohy	544
15.1	Použité symboly	544
15.2	Provozní stavy / chybové signály	545
15.2.1	Signalizace provozních stavů	545
15.2.2	Výstražné/chybové signály	546
15.2.3	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App	547
15.2.4	Stavové signály	548
15.3	Směrnice a prohlášení výrobce	548
15.3.1	Elektromagnetické prostředí	548

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-25

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

Produkt „1B1-2=* Meridium“ je dále nazýván produktem/komponentem/protézou/protézovým chodidlem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

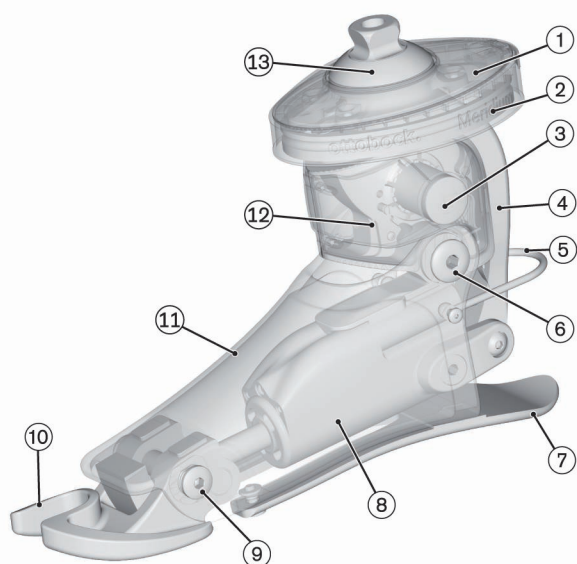
Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

Dle výrobce (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient uživatelem produktu ve smyslu ustanovení normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Zakončovací / připojovací destička
2. Krycí čepička s nabíjecí zdičkou
3. Baterie
4. Hlezenní pružina
5. Patní třmen
6. Hlezenní osa
7. Patní pružina
8. Hydraulická jednotka
9. Prstová osa
10. Prstová deska
11. Karbonový rám
12. Hlavní elektronika
13. Kulová kalota s adjustační pyramidou

2.2 Funkce

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízené tlumení plantární flexe (pohyb chodidla v hlezenním kloubu směrem ke stélce) a dorzální flexe (pohyb chodidla v hlezenním kloubu směrem k nártu).

Na základě naměřených hodnot integrovaného systému čidel řídí mikroprocesor hydrauliku, která ovlivňuje charakteristiku tlumení produktu.

Údaje čidel jsou vyhodnocovány a aktualizovány 100krát za sekundu. Tím se chování produktu dynamicky a v reálném čase přizpůsobuje aktuální situaci pohybu (fáze chůze).

Pomocí mikroprocesorem řízeného tlumení plantární flexe a dorzální flexe se produkt může přizpůsobovat individuálně potřebám pacienta.

Za tím účelem se produkt nastaví pomocí nastavovacího softwaru „M-Soft“.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. golf atd.). Tyto režimy jsou předem nastaveny s užitím nastavovacího softwaru, a pak je lze vyvolat prostřednictvím aplikace Cockpit App nebo speciálního pohybového vzorce (viz též strana 536).

Dodatečně lze v případě nakonfigurování pomocí nastavovacího software navolit takzvaný režim aretace (přídavný režim „Ankle lock“), který zablokuje hlezenní kloub protézového chodidla v aktuální poloze.

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastávají předdefinované parametry odporu (viz též strana 541).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastavuje produkt předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 541).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Stabilní stoj na rovném a svažitém podkladu
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze a výškám podpatku

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Kolenní klouby

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg kolenní kloub: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kosmetický kryt / Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Pěnová kosmetika 3S26

Kryty chodidel

- Průsvitný: 2C7=[strana protézy][velikost chodidla]/1
- Běžový: 2C7=[strana protézy][velikost chodidla]/4
- Hnědý: 2C7=[strana protézy][velikost chodidla]/15

[Strana protézy]: L=levá, R=pravá

[Velikost chodidla]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Příklad objednání: Kryt chodidla pro levé protézové chodidlo o velikosti 25 a barva béžová
Objednací číslo: 2C7=L25/4

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

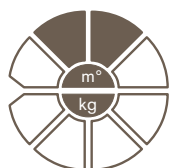
3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování rázy (tenis, basketbal, běh, ...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 542).

Tento produkt je určený **výhradně** pro vybavení na **jednom** pacientovi. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru).

Velikost chodidla [cm]	24 až 25	26 až 29
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	125

3.3 Indikace

- Pro uživatele po unilaterální exartikulaci v koleni a unilaterální stehenní amputaci
- Pro uživatele po unilaterální a bilaterální bérčové amputaci
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace




- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

3.5 Kvalifikace


Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.

4 Bezpečnost




4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 VAROVÁNÍ
Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:
> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Nerespektování bezpečnostních pokynů
Újma na zdraví/zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.
▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.
 VAROVÁNÍ
Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky
Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.
▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.
 POZOR
Nerespektování varovných/chybových signálů
Nebezpečí pádu v důsledku nečekané reakce protézy následkem změněných vlastností tlumení.
▶ Dávejte pozor na varovné signály/signalizaci poruch a tomu odpovídající změněné nastavení tlumení.

⚠ POZOR**Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Na produktu nesmí být prováděny žádné zásahy kromě prací popsanych v tomto návodu k použití.
- ▶ Manipulace s akumulátorem je vyhrazena autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výměnu si neprovádějte sami).
- ▶ Otevření a oprava produktu respektive opravy poškozených komponentů smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR**Mechanické zatížení produktu**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR**Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem**

Pád v důsledku nečekané funkce protězy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Před použitím zkontrolujte aktuální stav nabití a v případě potřeby protězu nabijte.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při nízké okolní teplotě nebo v důsledku stárnutí akumulátoru se zkracuje délka provozu produktu.

⚠ POZOR**Vniknutí kapaliny do produktu**

Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Produkt je v případě neporušeného kosmetického krytu chodidla chráněn před stříkající vodou z kteréhokoli směru. Není však chráněn proti vniknutí vody při ponoření, tryskající vodě a páře.
- ▶ Pokud by do produktu vnikla voda, odstraňte kosmetický kryt chodidla a obě části nechte oschnout. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.
- ▶ Pokud by dovnitř vnikla slaná voda, musí se kryt chodidla okamžitě sejmout. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.
- ▶ Nepoužívejte produkt pro koupací protězy.

⚠ POZOR**Přetěžování při mimořádných činnostech**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování rázy (tenis, basketbal, běh, ...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR**Mechanické zatížení během přepravy**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ K přepravě používejte výhradně přepravní obal.

⚠ POZOR**Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být pravidelně prováděny servisní inspekce (údržba).

⚠ POZOR**Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.
- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 524) a „Příslušenství“ (viz též strana 524).

UPOZORNĚNÍ**Nesprávná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

UPOZORNĚNÍ**Mechanické poškození produktu**

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Při použití exoprotetických komponentů mohou být pohyby ovládané hydraulickým řízením nebo pohyby komponentu v krytu chodidla provázeny různými zvuky. Vyvíjení zvuků je normálním jevem a nelze mu zabránit. Zpravidla ale nebývají vůbec na závadu. Pokud během životnosti komponentu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by se komponent nechat okamžitě zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru**⚠ POZOR****Nabíjení, když by zůstala protéza nasazená**

- > Pád v důsledku zahájení chůze, když nabíječka zůstane připojená.
- > Pád v důsledku nečekané funkce protézy následkem změny vlastností tlumení.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se protéza musí před nabíjením sejmout.

⚠ POZOR**Nabíjení produktu s poškozeným síťovým napájecím zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

- ▶ Před použitím zkontroluje zda není poškozený síťový napájecí zdroj/nabíječka/nabíjecí kabel.
- ▶ Poškozené síťové napájecí zdroje/nabíječky/nabíjecí kabely vyměňte.

UPOZORNĚNÍ**Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky**

Nebezpečí poškození produktu v důsledku špatného napětí, proudu, polarity.

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje/nabíječky schválené pro tento produkt (viz návod k použití a katalogy).

4.5 Upozornění na nabíječe**UPOZORNĚNÍ****Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

UPOZORNĚNÍ**Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Nevystavujte síťový adaptér/nabíječku mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte síťový adaptér/nabíječku z hlediska viditelného poškození.

UPOZORNĚNÍ**Provoz napájecího zdroje/nabíječky mimo přípustný teplotní rozsah**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 542).

UPOZORNĚNÍ**Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječe**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Změny a úpravy produktu nechávejte provést pouze autorizovaným odborným personálem Ottobock.

4.6 Pokyny pro stavbu / seřízení**⚠ POZOR****Použití nevhodných protézových komponentů**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 516).

⚠ POZOR**Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení ostatních elektrických zařízení v důsledku zvýšeného záření.

- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Možnosti kombinací“ (viz též strana 516), „Rozsah dodávky“ (viz též strana 524) a „Příslušenství“ (viz též strana 524).

⚠ POZOR**Nesprávná stavba nebo montáž**

Pád v důsledku poškození komponentu protězy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR**Rozpojování nebo vytváření spojení během nastavování pomocí nastavovacího softwaru**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Produkt nošený pacientem nesmí být při nastavování spojen pomocí nastavovacího softwaru a ponechán bez dozoru.
- ▶ Mějte na zřeteli maximální dosah spojení přes Bluetooth.
- ▶ Během přenosu dat (z PC do produktu) musí pacient klidně stát nebo sedět.
- ▶ Pokud dojde k nechtěnému přerušení spojení během nastavování, musí ortotik-protetik pacienta okamžitě varovat a jistit.
- ▶ Po ukončení nastavování se musí spojení s produktem vždy zrušit.

⚠ POZOR**Chyby při provádění seřizování pomocí nastavovacího softwaru**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Před první aplikací je předepsáno absolvovat povinné produktové školení Ottobock. K získání kvalifikace pro aktualizace softwaru může být za určitých okolností nutné absolvovat další produktová školení.
- ▶ Pro dosažení kvality vybavení je důležité, aby byly správně zadány údaje pacienta (např. tělesná hmotnost).
- ▶ Hmotnost zadávejte vždy v nastavené jednotce.
- ▶ Dbejte na správný výběr a zadání požadovaných rozměrů.
- ▶ Pokud pacient používá během nastavování funkci kolenního kloubu pomůcku (např. francouzské hole nebo hůlky), je zapotřebí provést opětné seřízení, jakmile uživatel tyto pomůcky přestane používat.

4.7 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech**⚠ POZOR****Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu následkem poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup 30 cm.

⚠ POZOR**Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení**

Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Nepřibližujte se se zapnutým produktem do bezprostřední blízkosti jiných elektronických zařízení.
- ▶ Při zapnutém produktu nedávejte produkt na jiné elektronické přístroje.
- ▶ Pokud by používání produktu společně s dalšími zařízeními nebylo možné zabránit, sledujte a kontrolujte jeho správný způsob použití v této používané konfiguraci.

⚠ POZOR**Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)**

Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Dbejte na to, aby se pacient během zkoušky nezdržoval v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojů rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovů apod.).
Pokud není možné zabránit přítomnosti v takovém prostředí, zajistěte alespoň, aby pacient chodil resp. stál se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za podpory nějaké osoby).
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

⚠ POZOR**Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. rentgenové tomografy, zařízení nukleární magnetické rezonance (MRI), ...)**

- > Pád v důsledku nečekaného omezení pohybového rozsahu produktu v důsledku ulpívajících kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.
- > Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.
- ▶ Dbejte na to, aby před vstupem do takovéto místnosti nebo oblasti si pacient sundal produkt a uložil jej mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které bude způsobeno v důsledku působení silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

⚠ POZOR**Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient během zkoušky nesetřával v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 542).

4.8 Pokyny pro používání**⚠ POZOR****Chůze do schodů**

Pád v důsledku špatně posazeného chodidla na schod.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při chůzi do schodů vždy používal zábradlí a došlapoval na plochu schodu největší částí stélky. Pokud by se postavil na hranu schodu jen přední částí chodidla, mohlo by dojít k zalomení prstové desky.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že musí dávat pozor obzvláště při chůzi do schodů s dítětem v náručí.

⚠ POZOR**Chůze ze schodů**

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následné změny vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při chůzi ze schodů vždy používal zábradlí a došlapoval na plochu schodu největší částí plošky nohy. Odval chodidla přes hranu schodu není zapotřebí.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že musí dávat pozor obzvláště při chůzi ze schodů s dítětem v náručí.

⚠ POZOR**Vysoká teplota hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)**

Pád vlivem nečekaného chování produktu v důsledku používání v režimu nadměrné teploty.

- ▶ Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Mějte na zřeteli, že se stoupající teplotou dochází k omezení rozsahu pohybu v hlezenním kloubu a že nakonec může dojít k jeho úplnému zablokování. Proto je nutné dbát zvýšené opatrnosti zejména při chůzi ze schodů.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.

⚠ POZOR**Nesprávně provedené přepnutí režimu**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a sledovat zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí přepnout zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby je nutné produkt odlehčit a zkorigovat přepínání.

⚠ POZOR**Použití protézového chodidla bez nasazeného krytu**

Pád v důsledku uklouznutí při chůzi na hladké podlaze (po dlaždicích).

- ▶ Nepoužívejte protézové chodidlo bez nasazeného krytu.

⚠ POZOR**Používání protézového chodidla, když je kryt chodidla poškozený**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Nepoužívejte protézové chodidlo s poškozeným krytem. Před dalším použitím poškozený kryt chodidla ihned vyměňte.

4.9 Upozornění k bezpečnostním režimům**⚠ POZOR****Používání produktu v bezpečnostním režimu**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 546).

⚠ POZOR**Neaktivovatelný bezpečnostní režim vlivem chybné funkce v důsledku vniknutí vody nebo mechanického poškození**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Používání vadného produktu je nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR**Bezpečnostní režim nelze deaktivovat**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Pokud by nebylo možné nabitím akumulátoru deaktivovat bezpečnostní mód, tak se jedná o trvalou závadu.
- ▶ Používání vadného produktu je nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR**Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 546).
- ▶ Jakmile se objeví bezpečnostní hlášení, je další používání produktu nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

4.10 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit**⚠ POZOR****Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením**

Pád v důsledku změny charakteristiky tlumení při neočekávaně provedeném přepnutí do některého režimu MyMode.

- ▶ Poučte pacienta podle návodu k použití (uživatel) o správné manipulaci mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit.

⚠ POZOR**Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízení**

Pád v důsledku změny charakteristiky tlumení při nečekaně provedeném přepnutí do některého MyMode.

- ▶ Neprovádějte sami žádné změny hardwaru mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace nainstalována.
- ▶ Neprovádějte sami žádné změny na softwaru/firmwaru mobilního koncového zařízení kromě jejich aktualizací.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu mobilním koncovým zařízením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a dávat pozor na zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na mobilním koncovém zařízení.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí se opět přepnout do základního režimu.

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování systémových předpokladů pro instalaci aplikace Cockpit

Nesprávná funkce mobilního koncového zařízení.

- ▶ Aplikaci Cockpit instalujte pouze na mobilních koncových zařízeních a verzích, které odpovídají údajům uvedeným v příslušném online obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMACE

Vyobrazení uvedená v těchto návodech k použití slouží jen jako příklad a mohou se odchylovat od konkrétního použitého typu a verze mobilního zařízení.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Meridium 1B1-2
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks nabíječka pro C-Leg 4E50-2
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ks Protézový pas 647F542
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- 1 ks Kryt chodidla 2C7 vč. návodu k použití
- 1 ks Sada krycích čepiček 4G872=*
- 1 ks Nástroj pro výměnu krytu chodidla 2C101

Aplikace Cockpit ke stažení z internetové stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- BionicLink PC 60X5
- 1 ks kabel adaptéru Y 757P48
Tento slouží k současnému nabíjení několika produktů (např. 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) pomocí napájecího zdroje 757L16-4.
- Upínací nástroj 704G30

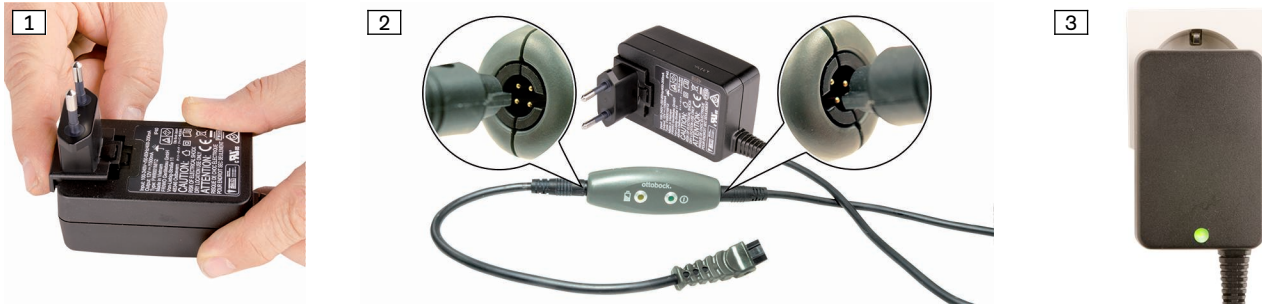
6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E50-2.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.

- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet tak dlouho, dokud na nabíječce nezhasne žlutá svítivá dioda (LED), nejméně ale 4h. Tím se zkalibruje indikace stavu nabití pomocí aplikace Cockpit App jakož i otočením protězy.
- Pokud by došlo k odpojení nabíječky od protězy příliš brzy, nemusela by indikace stavu nabití přes Cockpit App jakož i po otočení protězy odpovídat skutečnému stavu nabití.
- Během nabíjení je hlezenní kloub protézového chodidla zablokovaný.
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybíjet.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Zasuňte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám do napájecího zdroje tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).
- 2) Připojte nabíjecí kabel s kulatým, **čtyřpólovým** konektorem do zdířky **OUT** na nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.
- 3) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky **12V** na nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.
- 4) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky.
→ Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce (viz obr. 3).
→ Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce nesvítily, je někde nějaká závada (viz též strana 546).

6.2 Nabíjení akumulátoru protězy



- 1) Otevřete kryt nabíjecí zdířky.
- 2) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
INFORMACE: Dbejte na správný směr připojení!
→ Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 548).
- 3) Spustí se nabíjení.
→ Když je akumulátor produktu plně nabitý, žlutá svítivá dioda nabíječky zhasne.
- 4) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.
→ Provede se autotest elektroniky, který je potvrzen zpětným hlášením (viz též strana 548).
- 5) Zavřete kryt nabíjecí zdířky.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

INFORMACE

Během nabíjení nelze zobrazit stav nabití.



- 1) Otočte protézu o 180° (chodidlo musí být natočeno spodní stranou nahoru).
- 2) Držte protézu v klidu a čekejte, než zazní akustické signály.

Protézové chodidlo s kolenním kloubem:

Akustický signál - pípnutí pro kolenní kloub zazní po cca 2 sekundách.

Akustický signál - pípnutí pro protézové chodidlo zazní po cca 4 sekundách.

Protézové chodidlo bez kolenního kloubu:

Akustický signál - pípnutí pro protézové chodidlo zazní po cca 2 sekundách.

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Stav nabití akumulátoru
5x krátce	–	Nad 80 %
4x krátce	–	66 % až 80 %
3x krátce	–	51 % až 65 %
2x krátce	–	36 % až 50 %
1x krátce	3x dlouze	20 % až 35 %
1x krátce	5x dlouze	pod 20 %

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 538).

Zobrazení aktuálního stavu nabití přes Cockpit App:

Při spuštění aplikaci Cockpit je aktuální stav nabití indikován ve spodní řádce obrazovky:



1. 38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

7 Příprava k použití

7.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

Nasazení/sejmutí krytu chodidla je uvedeno v návodu k použití přiloženém ke krytu chodidla.

POZOR

Nesprávná montáž/demontáž a nesprávné používání krytu chodidla

- > Pád způsobený nepředvídatelným chováním produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Používejte protézové chodidlo jen společně s krytem chodidla.
- ▶ Sejměte kryt chodidla z protézového chodidla, jen když je to nutné.
- ▶ K montáži/demontáži používejte výhradně pomůcku pro výměnu krytu chodidla 2C101 a upínací nástroj 704G30.
- ▶ Opatřené kryty chodidla vyměňte. Nepoužívejte protézové chodidlo s poškozeným krytem.

INFORMACE

Před montáží komponentu na trubkový adaptér si poznamenejte sériové číslo komponentu. To se nachází vedle adjustační pyramidy na kulové kalotě (viz též strana 515).

Sériové číslo je zapotřebí pro vytvoření spojení s nastavovacím softwarem, vytvoření spojení s aplikací Cockpit a pro zaznamenání do pasu protézy.

7.2 Konstrukce

7.2.1 Nastavení pomocí nastavovacího softwaru "M-Soft"

7.2.1.1 Úvod

Nastavovací software „M-Soft“ nabízí možnost optimálního nastavení produktu pro pacienta. Nastavovací software provádí postup nastavení krok za krokem. Po provedeném nastavení lze údaje nastavení uložit a vytisknout pro dokumentaci. V případě potřeby lze tyto údaje opět vyvolat a načíst do produktu.

Další informace lze získat přes online nápovědu integrovanou v nastavovacím softwaru.

Aktualizace nastavovacího softwaru M-Soft

- 1) Připojte se k internetu a v řádku nabídky Data Station klikněte na „**Help > About**“.
→ Otevře se okno s verzemi již nainstalovaných programů a s adresou výrobce.
- 2) V tomto okně klikněte na tlačítko „**Check for updates**“.
→ Přes internet budou vyhledány aktualizace již nainstalovaných softwarových produktů a komponentů.
- 3) Pokud by byly k dispozici aktualizace, klikněte v pravém sloupci na „**Download**“ za účelem stažení a uložení aktualizace.
- 4) Rozbalte „.zip“ soubor a nainstalujte.

INFORMACE

Kybernetická bezpečnost

- ▶ Udržujte operační systém vašeho počítače v aktuálním stavu a instalujte dostupné bezpečnostní aktualizace.
- ▶ Chraňte si váš počítač před neoprávněným přístupem (např. pomocí antivirového programu, ochrany heslem atd.).
- ▶ Nepoužívejte nezabezpečené sítě.
- ▶ Pokud byste měli podezření na problém související s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

7.2.1.2 Přenos dat mezi produktem a PC

Nastavení na produktu s nastavovacím softwarem lze provádět jen pomocí přenosu dat přes Bluetooth. Za tímto účelem se musí vytvořit pomocí Bluetooth adaptéru BionicLink PC 60X5 bezdrátové Bluetooth spojení mezi produktem a počítačem. Používání a instalace adaptéru BionicLink PC 60X5 jsou popsány v návodu k použití, který je přiložený k adaptéru.

7.2.1.3 Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru


Pokud by produkt při dotazu na stav nabití (Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení) nevydával žádné signály, je buď akumulátor vybitý, nebo je produkt vypnutý.

Zapnutí produktu

- 1) Připojte napájecí zdroj s nabíječkou do zásuvky.
 - 2) Nabíječku připojte k produktu.
 - 3) Počkejte na signál zpětného hlášení.
 - 4) Odpojte nabíječku od produktu.
- Po vyslání signálů zpětného hlášení (autotest) je produkt zapnutý.

Zapnutí Bluetooth

Protéza je dodávána se zapnutou funkcí Bluetooth.

Funkci Bluetooth lze vypnout přes aplikaci Cockpit nebo přes nastavovací software. Při vypnutí funkce Bluetooth je tato zapnutá po připojení/odpojení nabíječky přechodně na 2 minuty a potom se opět automaticky vypne. Pokud je spojení s PC aktivní (symbol  svítí), funkce Bluetooth se nevypne automaticky.

7.2.2 Základní stavba ve stavěcím přístroji

Při správné základní stavbě např. ve stavěcím přístroji PROS.A. Assembly (743A200) se optimálně využijí výhody tohoto produktu. Pokud by byl k dispozici stavěcí přístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), může se použít i ten. Stavbu lze provést také pomocí laserové/olovnicové linie.

Při stavbě je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Pro správnou funkci protézy chodidla musí být respektována doporučení pro stavbu.
- Statická stavba se musí provádět ve **stavěcím přístroji vždy bez boty**, poněvadž jinak není možné správně nastavení provést.
- Na vnější distální straně krytu chodidla je umístěna značka. Tato značka slouží jako orientační bod stavby na chodidle.

- Před zahájením stavby se musí protézové chodidlo přepnout pomocí nastavovacího softwaru do režimu stavby (karta „Alignment“, záložka „Alignment Recommendation“). Jen v režimu stavby se protézové chodidlo zaaretuje v neutrální poloze, aby bylo možné provést správnou statickou stavbu.

Velikost chodidla (cm)	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku
24 – 29	30 mm	0 mm

Základní stavba modulárních transtibiálních (TT) protéz

U modulárních TT protéz se musí zjistit informace pro stavbu z nastavovacího softwaru (viz též modulární TT protézy: 646F336).

Základní stavba modulárních transfemorálních (TF) protéz

U modulárních TF protéz musí být respektována doporučení výrobce pro stavbu pro příslušný kolenní kloub Ottobock (viz též Modulární TF protézy: 646F219).

7.2.3 Statická optimalizace stavby

- Stavbu protézy seřizujeme pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud je k dispozici.
- Použijte doporučení výrobce pro stavbu (Modulární stehenní protézy: **646F219**, Modulární bérkové protézy: **646F336**).

7.2.4 Dynamická optimalizace stavby

Před zahájením dynamické optimalizace stavby dbejte na to, aby byla správně nastavena výška podpatku!

- Dynamická optimalizace stavby není zapotřebí, když je statická situace uspokojivá. Seřízení pro zajištění správného kontaktu paty, lehký odval chodidla a optimální přesunutí váhy na kontralaterální stranu se provádí přes nastavovací software.
- Nastavte protézu ve frontální rovině (ML) změnou úhlu nebo posunutím pomocí mediolaterálních šroubů (viz 646F336), aby se minimalizovalo boční házení v koleni.

7.2.5 Montáž zakončovací destičky/připojovací destičky/krycí čepičky

V závislosti na použitém kosmetickém krytu (kosmetický pěnový kryt, Protector) se musí vybrat a namontovat na produkt odpovídající element ze sady krycích čepiček.

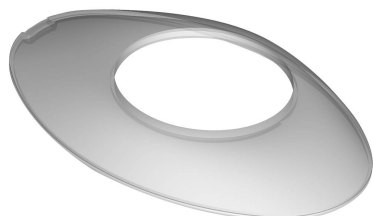
7.2.5.1 Montáž krycí čepičky



Krycí čepička tvoří zakončení kosmetického krytu chodidla.

- ▶ Namontujte krycí čepičku podle návodu k použití kosmetického krytu chodidla.

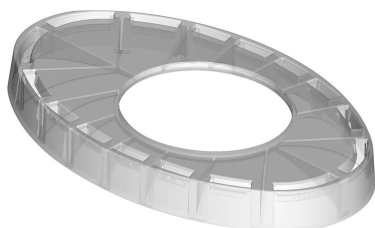
7.2.5.2 Montáž zakončovací destičky



Zakončovací destička se používá, když by nebyl k dispozici žádný kosmetický kryt (Protector, kosmetický pěnový kryt).

- ▶ Nasadte zakončovací destičku na již namontovanou krycí čepičku.

7.2.5.3 Montáž přípojovací destičky Protectoru

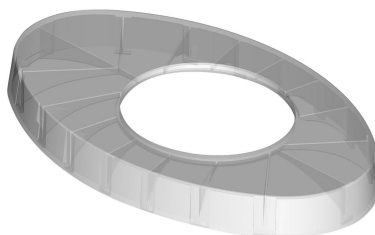


Přípojovací destička Protectoru tvoří spojení mezi protézovým chodidlem a Protectorem.

- 1) Potřete krycí čepičku na 4 místech lepidlem (délka slepovaných míst cca 15 mm).
- 2) Nasadte přípojovací destičku Protectoru na již namontovanou krycí čepičku.
- 3) Upevněte spony chodidlové manžety na přípojovací destičku Protectoru.

INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montáž přípojovací destičky kosmetického pěnového krytu



Přípojovací destička kosmetického pěnového krytu tvoří spojení mezi protézovým chodidlem a kosmetickým pěnovým krytem.

- 1) Nasadte přípojovací destičku kosmetického pěnového krytu na již namontovanou krycí čepičku.
- 2) Přirůzněte kosmetický pěnový kryt, aby navazoval na přípojovací destičku kosmetického pěnového krytu.
- 3) Potřete styčné plochy kosmetického pěnového krytu kontaktním lepidlem 636N9.
- 4) Nasadte kosmetický pěnový kryt na přípojovací destičku kosmetického pěnového krytu.

8 Aplikace Cockpit



Pomocí aplikace Cockpit je možné přepínat ze základního režimu do předem nakonfigurovaných režimů MyModes. Navíc je možné provádět dotaz na informace o produktu (počítadlo kroků, stav nabíjení akumulátoru atd.).

Pomocí této aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku produktu během každodenních aktivit (např. při navykání na produkt). Při další návštěvě pacienta lze současně sledovat provedené změny pomocí nastavovacího softwaru.

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).
- Jazyk ovládací plochy aplikace Cockpit lze změnit jen přes nastavovací software.
- V závislosti na použité verzi aplikace Cockpit odpovídá jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit jazyku mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace Cockpit používána.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protézy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protézy zapnout trvale (viz též strana 540).
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

8.1 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem

Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:




- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 540).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.

- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

Při ztrátě karty PIN karty Bluetooth, na které je uveden PIN Bluetooth a sériové číslo komponentu, lze PIN Bluetooth zjistit pomocí nastavovacího software.

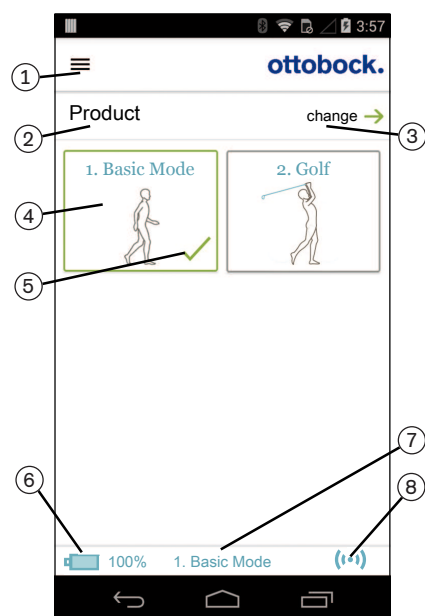
8.1.1 První spuštění aplikace Cockpit







- 1) Stiskněte symbol Cockpit App ().
→ Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
 - 2) Přijměte licenční ujednání (EULA) stisknutím tlačítka **Accept**. Pokud byste licenční ujednání (EULA) nepřijali, nebylo by možné Cockpit App používat.
→ Objeví se uvítací obrazovka.
 - 3) Držte protězu plantární plochou nahoru nebo připojte a opět odpojte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozoznání (viditelnost) spojení.
 - 4) Stiskněte tlačítko **Add component**.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
 - 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
 - 6) Po zadání PINu Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
→ Během vytváření spojení zazní 3 signály pípnutí a zobrazí se symbol .
Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol .
- Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu. Potom se zobrazí hlavní menu se jménem připojeného komponentu.

INFORMACE

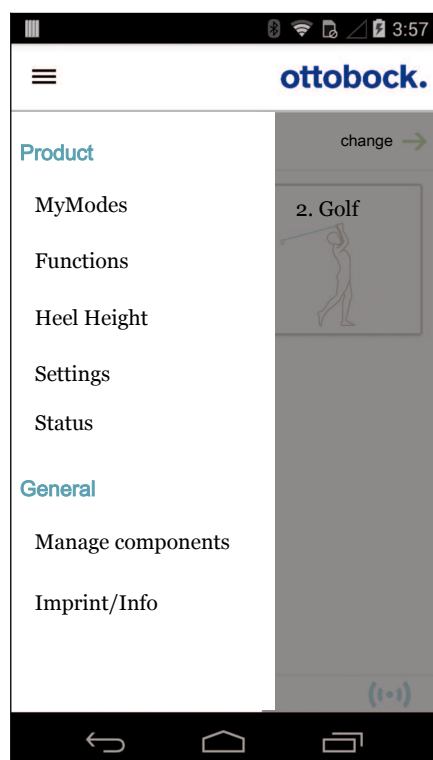
Po prvním úspěšném spojení s komponentem se aplikace připojí po spuštění vždy automaticky. Další kroky již nejsou zapotřebí.

8.2 Ovládací prvky aplikace Cockpit



1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 531)
2. Product
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženy komponenty stisknutím požadované položky **change** (viz též strana 531).
4. Režimy MyMode konfigurované prostřednictvím nastavovacího softwaru. Přepnutí režimu stisknutím příslušného symbolu a potvrzení stisknutím „OK“.
5. Aktuálně zvolený režim
6. Stav nabití komponentu.
 -  Akumulátor komponentu je plně nabitý
 -  Akumulátor komponentu je vybitý
 -  Akumulátor komponentu se nabíjí
 Navíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8.  Spojení s komponentem je vytvořené
 Spojení s komponentem je přerušené. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
 Spojení s komponentem není k dispozici.

8.2.1 Navigační menu Cockpit App



Stisknutím symbolu ☰ v menu se zobrazí navigační menu. V tomto menu lze provádět dodatečná nastavení připojeného komponentu.

Product

Název připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí režimů MyMode

Heel Height

Nastavení výšky podpatku (viz též strana 533)

Functions

Vyvolání přídavných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 540)

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 538)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 541)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 531)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

8.3 Správa komponentů

V této aplikaci lze uložit spojení až se čtyřmi různými komponenty. Komponent ale může být vždy současně spojen pouze s jedním mobilním koncovým zařízením.

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 529).

8.3.1 Přidání komponentu

- 1) V hlavním menu stiskněte symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu stiskněte položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protězu plantární plochou nahoru nebo připojte a opět odpojte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení Bluetooth.
- 4) Stiskněte tlačítko +.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
- 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
- 6) Po zadání kódu PIN pro Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
→ Během vytváření spojení zazní 3 akustické signály a zobrazí se symbol (📶).
Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
→ Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu.
Potom se zobrazí hlavní menu s názvem připojeného komponentu.

INFORMACE

Pokud by nebylo možné vytvořit spojení s komponentem, proveďte následující kroky:

- ▶ Pokud je k dispozici, smažte komponent z aplikace Cockpit (viz kapitola 'Mazání komponentu')
- ▶ Přidejte komponent znovu do aplikace Cockpit (viz kapitola 'Přidání komponentu')

INFORMACE

Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo připojte/odpojte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržit plantární plochou nahoru nebo připojit/odpojit nabíječku.

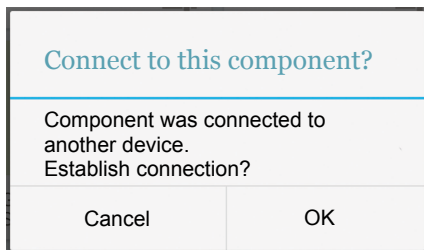
8.3.2 Vymazání komponentu

- 1) V hlavním menu ťukněte na symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu ťukněte na položku „**Manage components**“.
- 3) Ťukněte na tlačítko **Edit**.
- 4) U komponentu, který chcete smazat, ťukněte na symbol 🗑️ .
→ Komponent se smaže.

8.3.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

Spojení jednoho komponentu může být uloženo v několika mobilních koncových zařízeních. Současně ale může být s komponentem aktuálně spojeno jen jedno mobilní koncové zařízení.

Pokud je komponent již připojen k nějakému jinému mobilnímu koncovému zařízení, zobrazí se při navazování spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením tato informace:



- ▶ Ťukněte na tlačítko **OK**.
- Přeruší se spojení s naposledy připojeným mobilním koncovým zařízením a vytvoří se spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením.

9 Použití**9.1 Nastavení výšky podpatku**

Nastavení výšky podpatku se musí provádět na rovné podložce. Když má podlaha sklon, zkreslí to naměřenou výšku podpatku, což má za následek špatnou regulaci charakteristiky tlumení.

Při vysokých podpatcích by v důsledku příliš malého pohybu v hlezenním kloubu nemohlo řízení protézového chodidla fungovat. Toto platí speciálně u malých chodidel, u podpatků posazených dopředu, při chůzi do schodů a na rampě a při stožení směrem ze svahu dolů. Proto je nutné dbát na dodržování maximální výšky podpatku v kapitole „Technické údaje“ (viz též strana 542).

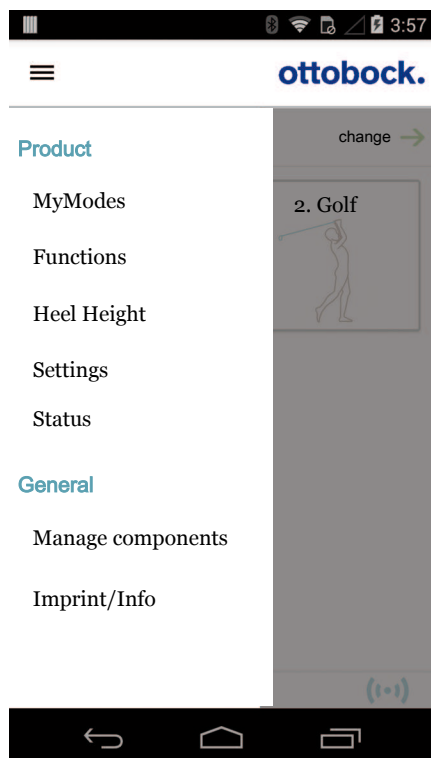
9.1.1 Nastavení výšky podpatku pomocí pohybového vzorce

- 1) Nasadte si boty s novou výškou podpatku.
- 2) Natáhněte nohu s protézovým chodidlem ven do strany.
- 3) Švihněte nohou 3krát do strany.
→ Zazní pípnutí jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
- 4) Postavte chodidla do stejné výšky a dejte pozor na to, aby se pata a špička chodidla dotýkaly podlahy.
- 5) Zatižte nohy rovnoměrně.

→ Zazní potvrzovací signál pro potvrzení úspěšného uložení nové výšky podpatku.

INFORMACE: Nevyšle-li se žádný potvrzovací signál (např. pípnutí), nepodařilo se novou výšku podpatku uložit. Opakujte měření výšky podpatku.

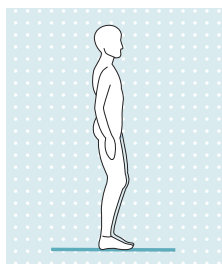
9.1.2 Nastavení výšky podpatku pomocí Cockpit App



- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem a je nastaven požadovaný režim, stiskněte v hlavním menu symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V menu zvolte „**Heel Height**“.
- 3) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- 4) Vyberte bod „**Set the heel height**“.
- 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.

9.2 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)

9.2.1 Stoj



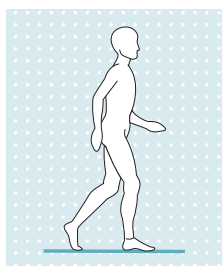
Intuitivní funkce stoje rozezná situaci, při níž je protéza ve stoji v klidu. Poloha stoje je zajišťována vysokým tlumením dorzální flexe při svislém bérci. Plantární flexe je tlumena jen nepatrně, aby bylo možné pro korekturu pozice stoje stáhnout bérec zpět do neutrální polohy.

Při odvalu dopředu nebo v důsledku zvednutí protézy od podložky se funkce vypne.

Při zastavení se z chůze s protézovou stranou může v důsledku polohy hlezna dojít při odvalu k podklesnutí v kolenním kloubu. Pro obnovení stabilního stoje posuňte dolní končetinu znovu pod tělo a dolní končetinu napněte, resp. zatížeťte patu.

Při stoji lze využít funkci odlehčení (viz též strana 536).

9.2.2 Chůze



První zkoušky chůze s protézovým chodidlem musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

Při chůzi se tlumení dorzální flexe a plantární flexe přizpůsobují aktuální fázi chůze a umožní tak fyziologickou chůzi.

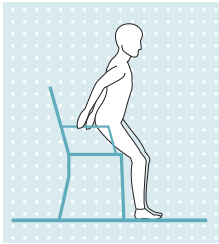
Během došlapu paty se zvyšuje tlumení plantární flexe za účelem podpory flexe ve stojné fázi v koleni.

Ve stojné fázi je bérec veden vlivem stoupajícího tlumení dorzální flexe do rozšířeného úhlu odvalu. Charakteristika odvalu chodidla se automaticky přizpůsobí rychlosti chůze.

Při přechodu do švihové fáze se zvýší tlumení plantární flexe, aby se zabránilo poklesu špičky chodidla a zůstala zachována světlá výška.

Ve švihové fázi se tlumení plantární flexe přizpůsobí v každém okamžiku aktuální poloze bérce. Tím se umožní příjemný došlap s přiměřenou patní pákou vždy podle délky kroku.

9.2.3 Sedání/sezení



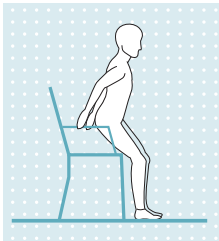
Sedání

- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe na stejnou výšku.
- 2) Při sedání přeneste zátěž na dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a ohýbejte trup dopředu.

Sezení

Při sezení lze využít funkci odlehčení, přitom poklesne špička chodidla, aby se dosáhlo přirozenějšího postavení chodidla (viz též strana 536).

9.2.4 Vstávání

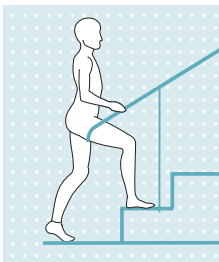


- 1) Postavte obě chodidla na stejnou výšku. Dbejte na to, aby chodidlo bylo kolmo pod kolenem nebo posunuto více dopředu a aby chodidla byla rovnoměrně zatěžována.

INFORMACE: Když je protézové chodidlo posunuto dozadu než aby bylo kolmo pod kolenem, může to zablokovat kolenní kloub.

- 2) Ohněte trup dopředu.
- 3) Položte ruce na područky židle.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Přitom chodidla zatíže rovnoměrně.

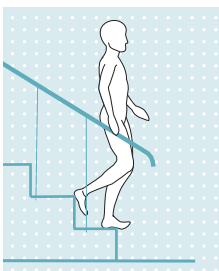
9.2.5 Chůze do schodů



Poloha je zajišťována vysokým tlumením dorzální flexe při svislém bérce. Nezávisle na druhu vybavení je umožněna chůze do schodů střídavým způsobem.

Při chůzi do schodů se vždy přidržujte jednou rukou zábradlí.

9.2.6 Chůze ze schodů



Tato funkce musí být procvičována a prováděna vědomně. Systém může správně zapínat a umožnit kontrolovaný odval chodidla jen při správném došlapu ploškou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby umožnil plynulý průběh pohybu.

Funkci chůze do schodů lze aktivovat pomocí nastavovacího software. Bližší informace k funkci chůze do schodů najdete v následující kapitole.

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Polohujte nohu s protézovým chodidlem na schod tak, aby chodidlo stálo na schodu pokud možno celoplošně.

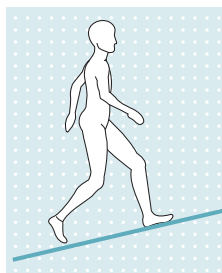
INFORMACE: Není zapotřebí provádět odval chodidla přes hranu schodu.

- 3) Kontralaterální stranou se postavte na další schod. Přitom zkontrolujte, zda kolenní kloub a protézové chodidlo tento pohyb dovolí.
- 4) Postavte se končetinou s protézovým chodidlem na schod.
- 5) Na konci schodu proveďte při přechodu do roviny větší krok, aby se protézové chodidlo při chůzi ze schodu dolů přenulo do fáze normální chůze.

9.2.6.1 Schodová funkce

Schodová funkce rozšiřuje úhel odvalu chodidla při chůzi ze schodů. Pro chůzi ze schodů střídavým způsobem by měla být tato funkce zapnutá. Pokud není chůze ze schodů střídavým způsobem požadována, lze tuto funkci vypnout. Bližší informace k zapnutí/vypnutí viz též strana 539.

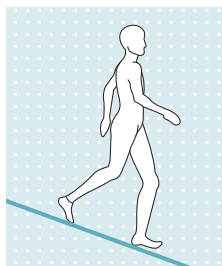
9.2.7 Chůze nahoru po rampě



Chodidlo se již při prvním kroku přizpůsobí sklonu rampy a umožní odval, když dojde k došlapu na patu nebo střed nohy. Za tím účelem by měl bérce stát téměř kolmo na plochu rampy a ploska chodidla by měla dosednout celoplošně.

Když se došlápne na přednoží s šikmo postaveným bérce (např. při velmi strmých rampách), zajišťuje chodidlo dorzální flexi a umožňuje tak stabilní přizvedávání těla.

9.2.8 Chůze z rampy

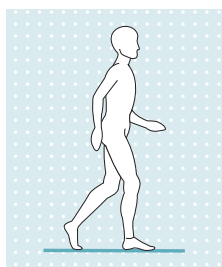


Chodidlo se již při prvním kroku nastaví dpole sklonu rampy a umožní došlap paty s rozšířenou plantární flexí tak, aby chodidlo při odvlau dosedlo celou plochou.

Po posazení chodidla na rampe by se oproti tomu nemělo kolenem pracovat, nýbrž povolit flexi v koleni při došlapu paty (yielding). Jen tak může chodidlo rozeznat pohyb jako chůzi a povolit rozšířený odval chodidla. Tím se umožní řízený pokles těžiště těla.

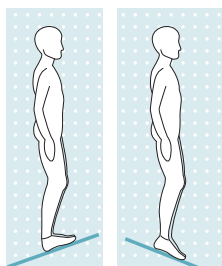
Pro chůzi s protézovým kolenním kloubem (při vyšší úrovni amputace než v bérce) je plantární flexe omezená, aby se podpořila flexe v kolenním kloubu při došlapu paty (yielding).

9.2.9 Chůze pozpátku



Při chůzi pozpátku umožňuje chodidlo plantární flexi ze stojné fáze. Při následujícím došlapu na špičku se hlezenní kloub poddá ve směru dorzální flexe, jen dokud nedosáhne neutrálního postavení.

9.2.10 Stoj na podložce se sklonem



Stoj na podložce se sklonem se od stoje na rovině neliší. Chodidlo zajišťuje v dorsální flexi při svislém bérce. Za účelem snížení přednoží (např. při stoji směrem do svahu) zatíže přednoží.

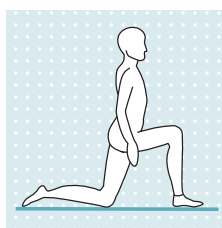
Za účelem pokračování v chůzi ze stoje na podložce směrem nahoru je nutné provést následující pohyby:

- První krok zahajte na straně protézy.
- Vyvolejte cíleně odval chodidla na straně protézy.
Potom protézové chodidlo v dorzální flexi povolí, aby umožnilo snížení těžiště těla předtím, než druhá noha došlápne na patu.

Při stoji na podložce se sklonem lze využít odlehčovací funkci (viz též strana 536).

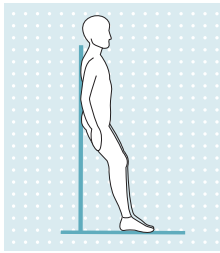
Při nošení obuvi s podpatkem je rozsah sklonu omezen, takže tím nelze za určitých okolností dostat bérce do svislého postavení.

9.2.11 Klekání



Když je dolní končetina skloněná kloubem dozadu, zmenší se tlumení plantární flexe a tím umožní ohnutí chodidla tak, aby bérce mohl dosedat vůči podložce naplocho.

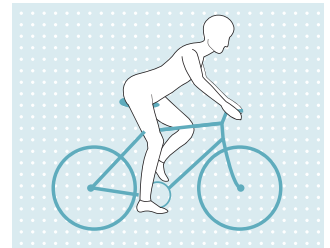
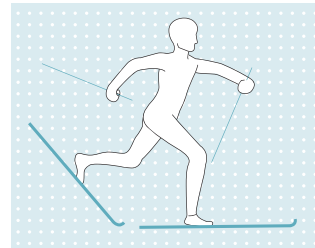
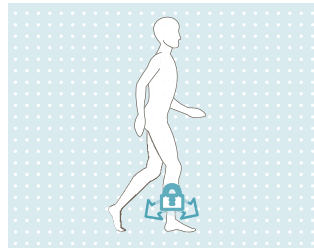
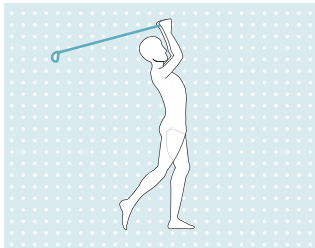
9.2.12 Odlehčovací funkce



Při rovnoměrném zatížení paty bez pohybu po dobu delší než 2 sekundy dojde k poklesu špičky chodidla, aby se dosáhlo přirozenějšího postavení chodidla. Možné využití je pro: sed s patou před osou kolene, stoj v náklonu a stoj na podložce svažující se dopředu.

9.3 Módy MyMode

Pomocí nastavovacího softwaru lze navíc k základnímu režimu (Mode 1) aktivovat a konfigurovat režimy MyMode, které může pacient vyvolávat pomocí Cockpit App nebo pohybových vzorců. Přepínání přes pohybové vzorce se musí aktivovat v nastavovacím softwaru.



Tyto režimy jsou určeny pro specifické druhy pohybů a postury (např. při golfu atd.). Prostřednictvím nastavovacího softwaru mohou být pro tyto druhy pohybu nebo postury vyvolána a individuálně přizpůsobena přednastavení. Kromě toho si může pacient provést přizpůsobení prostřednictvím aplikace Cockpit App (viz též strana 539).

9.3.1 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

INFORMACE

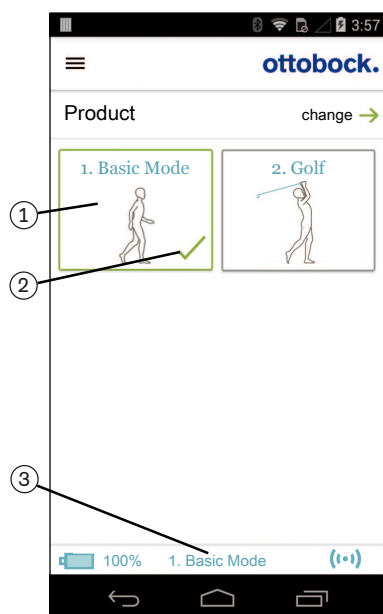
Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 540).

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 538).

Jestliže je spojení s protézou vytvořeno, lze pomocí aplikace Cockpit přepínat mezi režimy MyModes.



- 1) V hlavním menu App stiskněte symbol požadovaného MyMode (1).
→ Pro přepnutí MyMode se objeví ověřovací dotaz.
- 2) Pokud se má režim přepnout, stiskněte tlačítko „OK“.
→ Pro potvrzení přepnutí zazní akustický signál.
- 3) Po provedení přepnutí se zobrazí symbol (2) pro označení aktivního režimu.
→ Na spodním okraji obrazovky je dodatečně zobrazen aktuální režim s názvem (3).

9.3.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

Informace ohledně přepínání

- Přepínání a počet pohybových vzorců musí být aktivovány v nastavovacím softwaru.
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 538).

Provedení přepnutí

- 1) Udržujte nohu s protézou pod trupem.
- 2) Patou protézového chodidla zaťukajte dozadu na nějakou pevnou překážku (např. na stěnu) tolikrát, kolikrát je to podle nakonfigurovaného MyMode zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát, MyMode 3 = 5krát). Je možné také zaťukat proti špičce boty na kontralaterální noze.
→ Zazní pípající a vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
INFORMACE: Pokud tento pípající a vibrační signál nezazní, nebylo ůkání rozeznáno.
- 3) Skloňte protézové chodidlo mírně dozadu a zatížeťe jej na přednoží.
INFORMACE: Pokud je protézové chodidlo silně dorzálně flektováno, je možné patu zatížit.
→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do příslušného režimu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2, 4krát = MyMode 3).
INFORMACE: Pokud by tento potvrzovací signál nezazněl, bylo protézové chodidlo zatíženo nesprávně nebo příliš krátce. Pro správné přepnutí postup zopakujte.
- 4) Odlehčete nohu s protézou.
→ Režim se přepnul.

9.3.3 Zapnutí hlezenního uzávěru

Informace ohledně přepínání

- Uzávěr hlezenního kloubu musí být jako MyMode "Ankle lock" a počet pohybových vzorců, kterými se zapíná, musí být aktivován v nastavovacím softwaru.
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 538).

Provedení přepnutí

- 1) Udržujte protézu pod trupem.
- 2) Patou protézového chodidla zaťukajte dozadu na pevnou překážku (např. zeď) tolikrát, kolikrát je to podle nakonfigurovaného MyMode zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát, MyMode 3 = 5krát). Je možné také zaťukat proti špičce boty na kontralaterální noze.
→ Zazní pípající nebo vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.

- 3) Skloňte protézové chodidlo mírně dozadu a zatížeť je na přednoží.
INFORMACE: Pokud je protézové chodidlo silně dorzálně flektováno, je možné patu zatížit.
 → Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do příslušného režimu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2, 4krát = MyMode 3).
INFORMACE: Pokud by tento potvrzovací signál nezazněl, bylo protézové chodidlo zatíženo nesprávně nebo příliš krátce. Pro správné přepnutí postup zopakujte.
- 4) Odlehčete nohu s protézou.
 → Režim se přepnul.
- 5) Do 2 sekund spusťte protézu dolů a uveďte hlezno do požadované polohy.
 → Po uplynutí časového intervalu zazní signál za účelem indikace aretace hlezenního kloubu.

9.3.4 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

Informace ohledně přepínání

- Nezávisle na konfiguraci MyModes v nastavovacím softwaru lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 538).

Provedení přepnutí

- 1) Udržujte protézu pod trupem.
- 2) Patou protézového chodidla zaťukajte dozadu na nějakou pevnou překážku nejméně 3krát, ale ne více než 5krát.
 → Zazní pípnutí nebo vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
- 3) Skloňte mírně protézové chodidlo dozadu a zatížeť je na přednoží.
INFORMACE: Pokud je protézové chodidlo silně dorzálně flektováno, lze patu zatížit.
 → Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do základního režimu.
INFORMACE: Pokud by tento potvrzovací signál nezazněl, bylo protézové chodidlo zatíženo nesprávně nebo příliš krátce. Pro správné přepnutí postup zopakujte.
- 4) Odlehčete protézu.
 → Režim byl přepnut.
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

9.4 Změna nastavení protézy



Jestliže je spojení k nějakému komponentu aktivní, lze nastavení **konkrétního aktivního režimu** změnit pomocí aplikace Cockpit.

INFORMACE

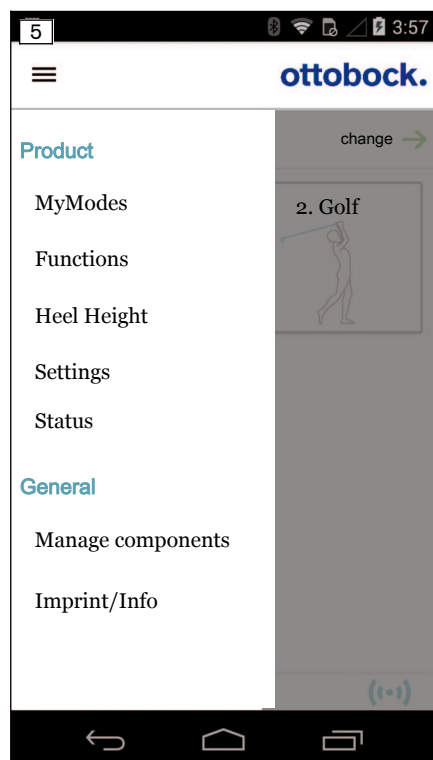
Pro změnu nastavení protézy musí být zapnuto Bluetooth protézy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí spojení vytvořit.

Informace ohledně změny nastavení protézy

- Před změnou nastavení vždy zkontrolujte v hlavním menu aplikace Cockpit, zda je vybrán požadovaný komponent. Jinak by se mohly změnit parametry nesprávného komponentu.
- Když se akumulátor protézy nabíjí, není během nabíjení možná žádná změna nastavení protézy a ani přepnutí do nějakého jiného režimu. Lze vyvolat pouze stav protézy. V aplikaci Cockpit se v dolní řádce obrazovky zobrazí namísto symbolu  Symbol .
- Nastavení ortotika-protetiky se nachází uprostřed stupnice. Po provedení změn lze toto nastavení obnovit klepnutím na tlačítko „**Standard**“ v aplikaci Cockpit.
- Protéza má být optimálně nastavena pomocí nastavovacího softwaru. Aplikace Cockpit neslouží k nastavení protézy ortotikem-protetikem. Pomocí aplikace může pacient do určité míry sám změnit chování protézy během svých každodenních aktivit (např. při navykání na protézu). Ortotik-protetik může při další návštěvě pacienta sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.
- Pokud mají být změněna nastavení nějakého režimu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto režimu MyMode.

9.4.1 Změna nastavení protězy pomocí aplikace Cockpit



- 1) Po vytvoření spojení s komponentem a požadovaném režimu stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V menu zvolte „**Settings**“.
→ Zobrazí se seznam s parametry aktuálně zvoleného režimu.
- 3) U požadovaného parametru nastavte nastavení stisknutím symbolů „<“, „>“.

INFORMACE: Nastavení ortotika-protetika je označené a může být v případě změněného nastavení obnoveno stisknutím tlačítka „Standard“.

9.4.2 Přehled nastavených parametrů v základním režimu

Parametry v základním režimu popisují dynamické vlastnosti protězy v normálním cyklu chůze. Tyto parametry slouží jako základní nastavení pro automatické přizpůsobení vlastností tlumení dané pohybové situaci (např. rampy, pomalá rychlost atd.).

Lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace	Význam
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu (frekvence) akustických signálů pípání při potvrzování
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitost akustických signálů pípání při potvrzování (např. dotaz na stav nabití, přepínání MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. Varovné signály však budou v případě chyb vysílány (viz též strana 546).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Tlumení plantární flexe. Jak rychle se sníží přednoží při zatížení paty.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Tento parametr definuje, jak snadné je odvalení chodidla.
Stair Function	ZAP – VYP	ZAP – VYP	Zapnutím této funkce se rozšíří úhel odvalu chodidla při chůzi ze schodů. Za tímto účelem musí být tato funkce aktivována v nastavovacím softwaru.

9.4.3 Přehled parametrů v režimech MyMode

Parametry v MyModes popisují statické chování protězy pro určitý pohybový vzorec jako např. golf. V MyModes se neprovádí žádné automaticky ovládané přizpůsobení vlastností tlumení.

V MyModes lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace	Význam
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Tlumení plantární flexe. Jak rychle se sníží přednoží při zatížení paty.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Tlumení dorzální flexe. Jak snadno lze dosáhnout hodnoty parametru ‚Stop angle‘, resp. jak silný je odpor k dosažení hodnoty parametru ‚Stop angle‘.
Stop angle	-200 – 200	± 10 indikováno v 0,1°	Úhel hlezna, od kterého je blokován pohyb ve směru odvalu (ve směru dorzální flexe).

9.5 Vypnutí produktu**⚠ POZOR****Použití vypnutého produktu**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

► Před použitím zapněte produkt připojením napájecího zdroje a nabíječky.

Není-li protéza nošena, přepne se po určité době (15 minut) do energeticky úsporného režimu. Přitom se všechny snímače vypnou. Když se protéza pohne, energeticky úsporný režim se opět vypne.

V určitých případech např. během skladování nebo přepravy lze protézu cíleně vypínat. Zapnutí je možné, jen při ve spojení s elektrickou zásuvkou, napájecím zdrojem a nabíječkou.

Vypnutí

- 3x připojte/odpojte nabíječku k produktu. Doba čekání před opětovným odpojením nabíječky musí být kratší než 3 sekundy.
- Po trojím odpojení se vyšle sestupný sled 5 akustických signálů a potom se produkt vypne.

Zapnutí

- 1) Připojte síťový napájecí zdroj s nabíječkou do zásuvky.
- 2) Připojte nabíječku k produktu.
 - Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 545 a viz též strana 548).

9.6 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy**INFORMACE**

Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protézy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protézy připojit natrvalo (viz též strana 540).

9.6.1 Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit**Vypnutí Bluetooth**

- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem, stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
 - Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Functions**“.
- 3) Vyberte bod „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Zapnutí Bluetooth

- 1) Otočte komponent nebo připojte/odpojte nabíječku.
 - Bluetooth je zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení s komponentem.
- 2) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
 - Když je Bluetooth zapnuté, zobrazí se na obrazovce symbol (••).

9.7 Dotaz na stav protézy

9.7.1 Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App

- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem, stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Status**“.

9.7.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Popis	možná opatření
Trip: 1747	Počítadlo denního počtu kroků	Vynulujte počítadlo stisknutím tlačítka „ Reset “.
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu kroků	Pouze informace
Batt.: 68	Aktuální stav nabití protézy v procentech	Pouze informace

10 Přídavné provozní stavy (režimy)

10.1 Režim vybitého akumulátoru

Když stav nabití akumulátoru poklesne na 0%, zazní akustické signály pípání a vibrace (viz též strana 546). Během této doby se provede nastavení tlumení na hodnoty bezpečnostního režimu. Potom se protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátoru lze po nabití produktu opět přepnout do základního režimu (režim 1).

10.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení je hlezenní kloub protézového chodidla zablokovaný.

10.3 Bezpečnostní mód

Jakmile nastane nějaká kritická chyba (např. výpadek signálu snímače), nebo dojde k vybití akumulátoru, se produkt automaticky přepne do bezpečnostního režimu. V něm setrvává až do odstranění chyby.

V bezpečnostním režimu se přepne na přednastavené hodnoty tlumení. To umožňuje uživateli pokračovat omezeným způsobem v chůzi, i když není produkt aktivní.

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 546).

Bezpečnostní režim lze zrušit zasunutím a vytažením nabíječky. Když se produkt znovu přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá závada. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

10.4 Režim nadměrné teploty

Aby nedošlo k přehřátí hydraulické jednotky v důsledku nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce), dochází se stoupající teplotou k omezení rozsahu pohybu v hlezenním kloubu. Toto omezení může v závislosti na teplotě vést také k úplnému zablokování hlezenního kloubu. Když se hydraulická jednotka ochladí, přepne se zpět na nastavení před režimem nadměrné teploty.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund krátkou vibrací.

11 Čištění

- 1) Před čištěním vypněte produkt.
- 2) Při znečištění vyčistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem.
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 3) Osušte produkt hadrem, který nepouští vlákna, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

12 Údržba

INFORMACE

Předpokládaná provozní životnost krytu protézového chodidla je při odborné montáži a řádném používání cca jeden rok. Poškozený kryt se musí před dalším používáním protézového chodidla ihned vyměnit.

V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů a zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděny pravidelné údržby (servisní inspekce) v intervalu 24 měsíců.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 545“). Výrobce přitom poskytuje toleranci maximálně jeden měsíc před resp. dva měsíce po termínu údržby.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

Produkt, nabíječka a napájecí zdroj. Pro zaslání komponentů ke kontrole je nutno používat přepravní obal od servisní jednotky, kterou jste předtím obdrželi.

12.1 Označení produktu servisním střediskem

Produkt může být označen autorizovaným servisem Ottobock:



Výchozí nastavení

Specifická nastavení produktu pro pacienta byla zresetována na stav při dodání (nastavení výrobce).



Uživatelské nastavení

Nastavení, která již byla provedena přes nastavovací software, nebyla změněna.

POZOR

Použití protézy se špatnými údaji nastavení

Pád v důsledku nečekaného chování protézy následkem zahájení švihové fáze ve špatný okamžik.

- Nastavení (parametrů) protézy se musí zkontrolovat pomocí příslušného nastavovacího softwaru a popřípadě přizpůsobit.

13 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

13.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

13.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

13.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

14 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F

Okolní podmínky	
Skladování a doprava bez obalu (<48 hodin)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+122 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kód zboží	1B1-2
Maximální nastavitelná výška podpatku	50 mm/2 "
Dorzální flexe při výšce podpatku 1 cm / 0.39 in	14,5°
Plantární flexe při výšce podpatku 1 cm / 0.39 in	22°
Stupeň aktivity podle MOBIS	2 - 3
Barvy kosmetického krytu	Translucentní, béžová, hnědá
Max. systémová výška při výšce podpatku 2 cm / 0.79 in	18,5 cm/7.28 in
Stupeň krytí	IP54
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný Není navrženo pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření
Dosah spojení Bluetooth	max. 10 m
Informace o verzi podmínek používání a firmware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu aplikace Cockpit a bodu menu " Imprint/Info "
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda (velikosti chodidla 24 a 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miliony zatěžovacích cyklů
Zkušební metoda (velikosti chodidla 26 až 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miliony zatěžovacích cyklů

Velikost chodidla [cm]	24	25	26	27	28	29
max. tělesná hmotnost	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs			
max. hmotnost vč. krytu chodidla	cca 1275 g / 45 oz	cca 1485 g / 52 oz	cca 1555 g / 55 oz			

Přenos dat	
Technologie rádiového přenosu	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Rychlost přenosu dat (over-the-air)	2178 kbps (asymetricky)
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+8.5 dBm

Akumulátor protězy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých je k dispozici ještě minimálně 80% původní kapacity akumulátoru	500
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru.	8 hodin
Chování protézového chodidla během nabíjení	Hlezenní kloub protézového chodidla je zablokovaný
Doba provozu protězy s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání

Napájecí zdroj	
Kód zboží	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Napájecí zdroj	
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70–106 kPa (do 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Kmitočet sítě	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	12 V =
Nabíječka	
Kód zboží	4E50-2
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	12 V =
Provozní životnost	8 let
Aplikace Cockpit	
Kód zboží	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podporovaný operační systém	Údaje o kompatibilitě s mobilními koncovými zařízeními a verzemi naleznete v příslušném online obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Webová stránka pro stahování	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Přílohy

15.1 Použité symboly



Výrobce



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Neionizující záření

IP54

Chráněno proti prachu, ochrana proti odstříkující vodě



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.

DUAL

Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN

Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby
 NNN – pořadové číslo

LOT

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP – výrobní závod
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby

REF

Kód zboží

MD

Zdravotnický prostředek



Dodržujte pokyny v návodu k použití



Zkontrolujte nastavení produktu pomocí příslušného nastavovacího softwaru Ottobock Data Station.

15.2 Provozní stavy / chybové signály

Protéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení akustickou a vibrační signalizací.

15.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená

Pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce		Nabíječka je připojená nebo Nabíječka je ještě před spuštěním režimu nabíjení odpojená
	3x krátce	Režim nabíjení je spouštěný (3 sekundy po připojení nabíječky)
1x krátce	1 x před akustickým signálem	Nabíječka je ještě po spuštění režimu nabíjení odpojená

Přepnutí režimu

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 538).

Akustický signál	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1 x krátce	1 x krátce	Přepnutí režimu přes aplikaci Cockpit App	Přepnutí režimu provedeno přes aplikaci Cockpit App
1 x krátce	1 x krátce	Zaťukat patou za účelem přepnutí režimu nebo 3krát ohnout na stranu pro nastavení výšky podpatku	Pohybový vzorec rozpoznán
1 x krátce	1 x krátce	Zatěžte protetickou nohu a 1 sekundu držte v klidu pro přepnutí režimu nebo chodidla postavte na stejnou výš-	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim 1).






Akustický signál	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
		ku a zatězte rovnoměrně pro nastavení výšky podpatku	
2 x krátce	2 x krátce	Zatězte protetikou nohu a 1 sekundu držte v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu My-Mode 1 (režim 2).
3 x krátce	3 x krátce	Zatězte protetikou nohu a 1 sekundu držte v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu My-Mode 2 (režim 3).




15.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

Akustický signál	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1 x dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3 x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte.
–	5 x dlouze	Stav nabití pod 15 %	Okamžitě nabijte akumulátor, protože po vyslání dalšího varovného signálu se produkt vypne.
10 x krátce	10 x dlouze	Stav nabití 0 % Po vyslání akustických a vibračních signálů se provede přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30 x dlouze	1 x dlouze, 1 x krátce s opakováním každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního módu např. jedno nebo několik čidel není provozuschopných.	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Nabíječka musí zůstat připojená alespoň 5 sekund, než se odpojí. Pokud tato chyba přetrvává, není další používání produktu přípustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.
–	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, není další používání produktu přípustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.


Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
	   	Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně zasunutý do napájecího zdroje	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně zasunutý do napájecího zdroje.

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
○	 ○ ○ ①	Zásuvka nefunguje Vadný síťový napájecí zdroj	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení. Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	 ○ ○ ①	Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem Nabíječka je porouchaná	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládaní k nabíječce řádně zaaretovaný. Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	 ○ ● ①	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyšle, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené. Při přerušeném spojení s produktem se musí nechat produkt, nabíječka a napájecí zdroj zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 542).

15.2.3 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent byl spojen s nějakým dalším mobilním koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „OK“. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „Cancel“.
Mode change failed	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), došlo k pokusu o přepnutí do jiného MyMode	Z bezpečnostních důvodů je přepnutí nějakého MyMode přípustné jen u nehybajících se komponentů např. ve stoji nebo v sedu.
	Aktuální spojení s protézou bylo přerušeno	Zkontrolujte následující body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdálenost protézy od mobilního koncového zařízení Stav nabití akumulátoru protézy Je zapnutý Bluetooth protézy? (viz též strana 540) Držte protézu plantární plochou nahoru, aby se komponent přepnul na 2 minuty na „viditelný“. Je protéza zapnutá? (viz též strana 540) Byla při více uložených protézách zvolena správná protéza?

15.2.4 Stavové signály

Nabíječka je připojena

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Událost
●	🔌 ○ ● ①	Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu

Nabíječka je odpojena

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připraven k provozu.
3x krátce	–	Upozornění pro údržbu Provedte opětovný autotest připojením/odpojením nabíječky. Zazní-li akustický signál znovu, měla by se nechat provést údržba produktu autorizovaným servisem Ottobock. Používání je možné neomezeně. Případně se však neprovede vyslání vibračních signálů.
–	–	Provedte opětovný autotest připojením/odpojením nabíječky. Nezasní-li po opětovném připojení/odpojení nabíječky signál pípnutí/vibrační signál, musí se produkt nechat zkontrolovat autorizovaným servisním střediskem Ottobock.

Stav nabití akumulátoru

Nabíječka	
🔌 ● ● ①	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je nižší než 50%
🔌 ☀️ ● ● ①	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je vyšší než 50%
🔌 ○ ● ● ①	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušeno spojení s produktem). Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyše, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušeno.

15.3 Směrnice a prohlášení výrobce

15.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrávání v určitých oblastech" (viz též strana 521).

Elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B	Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsobovalo rušení sousedních elektronických zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	–
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	–

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysoko-frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0,3	28
1845						
1970	1700 až 1990	GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25;	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
		UMTS				
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11-a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sadržaj

1	Predgovor	553
2	Opis proizvoda	553
2.1	Konstrukcija	553
2.2	Funkcija	553
2.3	Mogućnosti kombiniranja	554
3	Namjenska uporaba.....	554
3.1	Svrha uporabe	554
3.2	Uvjeti primjene	554
3.3	Indikacije	554
3.4	Kontraindikacije	555
3.5	Kvalifikacija	555
4	Sigurnost.....	555
4.1	Značenje simbola upozorenja.....	555
4.2	Struktura sigurnosnih napomena	555
4.3	Opće sigurnosne napomene.....	555
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije	557
4.5	Napomene za punjač	558
4.6	Napomene za poravnanje/namještanje	558
4.7	Napomene za boravak u određenom području	559
4.8	Napomene za uporabu	560
4.9	Napomene za sigurnosne načine rada.....	561
4.10	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit	561
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema	562
5.1	Sadržaj isporuke	562
5.2	Pribor	562
6	Punjenje baterije.....	563
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača	563
6.2	Punjenje baterije proteze	563
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti.....	564
7	Uspostavljanje uporabljivosti.....	564
7.1	Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo.....	564
7.2	Konstrukcija.....	565
7.2.1	Namještanje softverom za namještanje „M-Soft“	565
7.2.1.1	Uvod.....	565
7.2.1.2	Prijenos podataka između proizvoda i računala	565
7.2.1.3	Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje	565
7.2.2	Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje	565
7.2.3	Statička optimizacija poravnanja	566
7.2.4	Dinamička optimizacija poravnanja	566
7.2.5	Montaža završne ploče / priključne ploče / pokrivnog čepa	566
7.2.5.1	Montaža pokrivnog čepa	566
7.2.5.2	Montaža završne ploče	566
7.2.5.3	Montaža priključne ploče Protector	567
7.2.5.4	Montaža priključne ploče pjenasta kozmetička navlaka	567
8	Aplikacija Cockpit.....	567
8.1	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela	567
8.1.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit.....	568
8.2	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	568
8.2.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit.....	569
8.3	Upravljanje dijelovima	569
8.3.1	Dodavanje dijela.....	569
8.3.2	Brisanje dijela	570
8.3.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja	570

9	Uporaba	570
9.1	Namještanje visine potpetice.....	570
9.1.1	Namještanje visine potpetice preko uzorka pokreta.....	570
9.1.2	Namještanje visine potpetice aplikacijom Cockpit.....	571
9.2	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1).....	571
9.2.1	Stajanje.....	571
9.2.2	Hodanje.....	571
9.2.3	Sjedanje/sjedenje.....	572
9.2.4	Ustajanje.....	572
9.2.5	Uspinjanje po stubištu.....	572
9.2.6	Spuštanje po stubištu.....	572
9.2.6.1	Funkcija za stubište.....	572
9.2.7	Uspinjanje po rampi.....	573
9.2.8	Spuštanje po rampi.....	573
9.2.9	Hodanje unatrag.....	573
9.2.10	Stajanje na nagnutom tlu.....	573
9.2.11	Klečanje.....	573
9.2.12	Funkcija rasterećenja.....	574
9.3	Načini rada MyMode.....	574
9.3.1	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit.....	574
9.3.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta.....	575
9.3.3	Uključivanje blokade gležnja.....	575
9.3.4	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada.....	576
9.4	Izmjena postavki proteze.....	576
9.4.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit.....	577
9.4.2	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada.....	577
9.4.3	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode.....	577
9.5	Isključivanje proizvoda.....	578
9.6	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze.....	578
9.6.1	Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit.....	578
9.7	Propitivanje statusa proteze.....	579
9.7.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit.....	579
9.7.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit.....	579
10	Dodatna radna stanja (načini rada)	579
10.1	Način rada prazne baterije.....	579
10.2	Način rada pri punjenju proteze.....	579
10.3	Sigurnosni način rada.....	579
10.4	Način rada prekomjerne temperature.....	579
11	Čišćenje	579
12	Održavanje	579
12.1	Označavanje proizvoda u servisnoj radionici.....	580
13	Pravne napomene	580
13.1	Odgovornost.....	580
13.2	Zaštitni znak.....	580
13.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku.....	580
13.4	Lokalne pravne napomene.....	580
14	Tehnički podatci	581
15	Dodatci	582
15.1	Rabljeni simboli.....	582
15.2	Radna stanja / signali pogreške.....	583
15.2.1	Signaliziranje radnih stanja.....	583
15.2.2	Signali upozorenja/pogreške.....	584
15.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit.....	585
15.2.4	Signali statusa.....	586
15.3	Smjernice i izjava proizvođača.....	586
15.3.1	Elektromagnetski okoliš.....	586

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-05-25

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

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.

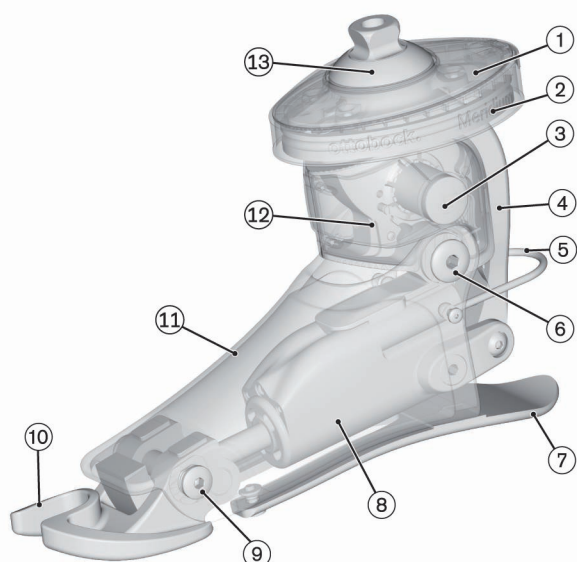
Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

Prema proizvođaču (Otto Bock Healthcare Products GmbH) pacijent je korisnik proizvoda u smislu norme IEC 60601-1:2005/A1:2012.

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 pacijentovim potrebama.

Za to se proizvod namjesti softverom za namještanje „M-Soft“.

Proizvod ima načine rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. golf, ...). Oni se unaprijed namještaju preko softvera za namještanje i mogu se pozvati preko aplikacije Cockpit ili specijalnog uzorka pokreta (vidi stranicu 574).

Ako je preko softvera za namještanje konfigurirano, može se odabrati takozvani blokadni način rada (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 namjestite unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 579).

Način rada s praznom baterijom omogočuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 579).

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

2.3 Mogućnosti kombiniranja

Ovaj proizvod može se kombinirati sa sljedećim komponentama Ottobock:

Zglobovi koljena

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Zglob koljena C-Leg: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kozmetička navlaka / štitnik

- Štitnik C-Leg 4X860=* (bez maske)
- Genium Protector 4X880=*
- Pjenasta kozmetička navlaka 3S26

Navlake za stopalo

- Prozirna: 2C7=[strana proteze][veličina stopala]/1
- Bež: 2C7=[strana proteze][veličina stopala]/4
- Smeđa: 2C7=[strana proteze][veličina stopala]/15

[strana proteze]: L=lijevo, R=desno

[veličina stopala]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Primjer narudžbe: navlaka za lijevo protetsko stopalo veličine stopala 25, bež boje

Broj artikla: 2C7=L25/4

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

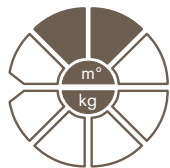
3.2 Uvjeti primjene

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 581).

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 Indikacije

- Za korisnike s unilateralnom egzartikulacijom koljena i unilateralnom amputacijom natkoljenice

- Za korisnike s unilateralnom ili bilateralnom amputacijom potkoljenice
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

3.4 Kontraindikacije




- Svi uvjeti, koji su u suprotnosti s podacima navedenim u poglavljima „Sigurnost“ i „Namjenska uporaba“ ili nadilaze te podatke.

3.5 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
Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.
▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

 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 proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogrešaka 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.
- > Nadraženost 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, uklonite navlaku za stopalo pa pustite da se proizvod i navlaka osuše. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Ako prodre slana voda, valja 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.
- > Nadraženost 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 osobnoj sigurnosti pacijenta!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), valja provjeriti je li proizvod oštećen. Proizvod po potrebi prosljedite servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ**Mehaničko opterećenje tijekom transporta**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Za transport upotrebljavajte samo transportnu ambalažu.

⚠ OPREZ**Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda**

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu pacijentove sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

⚠ 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 562) i „Pribor“ (vidi stranicu 562).

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.).

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 servis 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.

- ▶ Pacijenta uputite u to da prije punjenja valja odložiti protezu.

⚠ 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 581).

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 poravnanje/namještanje**⚠ OPREZ****Primjena neprikladnih komponenti proteze**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda ili lom nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama navedenima u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja” (vidi stranicu 554).

⚠ 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 „Mogućnosti kombiniranja” (vidi stranicu 554), „Sadržaj isporuke” (vidi stranicu 562) i „Pribor” (vidi stranicu 562).

⚠ OPREZ**Neispravno poravnanje ili montaža**

Pad uslijed oštećenja na komponenti proteze.

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ**Odvajanje spojeva ili uspostavljanje spojeva tijekom postupka namještanja softverom za namještanje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.

- ▶ Proizvod koji pacijent nosi ne smije tijekom namještanja ostati bez nadzora povezan sa softverom za namještanje.
- ▶ Pazite na maksimalan domet veze Bluetoothom.
- ▶ Tijekom prijenosa podataka (s računala na proizvod) pacijent mora mirno stajati ili sjediti.
- ▶ Ako se tijekom namještanja dogodi neželjeni prekid veze, ortopedski tehničar mora odmah upozoriti i osigurati pacijenta.
- ▶ Po završetku namještanja uvijek valja odvojiti vezu s proizvodom.

⚠ OPREZ**Pogreška u rukovanju pri namještanju softverom za namještanje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.

- ▶ Prije prve primjene obvezno je propisano sudjelovanje na edukaciji poduzeća Ottobock o proizvodu. Za kvalificiranost za ažuriranje softvera potrebna je daljnja edukacija o proizvodu.
- ▶ Ispravan unos pacijentovih podataka (npr. tjelesna težina) važan je kriterij za kvalitetu opskrbe.
- ▶ Težinu uvijek navodite u namještenoj jedinici.
- ▶ Pazite na ispravan odabir i unos traženih dimenzija.
- ▶ Ako pacijent tijekom namještanja rabi pomagala (npr. štake ili štapove za hodanje), potrebno je naknadno namještanje kada više ne bude radio ta pomagala.

4.7 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.

- ▶ Pazite da se pacijent tijekom probe ne zadržava u blizini snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustava za zaštitu od krađe, detektora metala itd.).
Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem da pacijent hoda odnosno stoji osiguran (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).
- ▶ 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 neočekivanog ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prljanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.
- > Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.
- ▶ Pazite na to da pacijent skine proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje te da proizvod spremi 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.

- ▶ Pazite na to da se pacijent tijekom probe ne zadržava u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 581).

4.8 Napomene za uporabu**⚠ OPREZ****Uspinjanje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi.

- ▶ Pazite da pacijent pri uspinjanju po stubištu uvijek rabi rukohvat i da veći dio tabana stavlja na površinu stube. Ako se samo prednji dio stopala polaže na rub stube, mogao bi se preklopiti dio stopala s prstima.
- ▶ Pacijenta upozorite na to da je potreban poseban oprez pri nošenju djece tijekom uspinjanja po stubištu.

⚠ OPREZ**Silaženje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pazite da pacijent pri spuštanju po stubištu uvijek rabi rukohvat i da veći dio tabana stavlja na površinu stube. Nije potrebno kotrljanje preko ruba stube.
- ▶ Pacijenta upozorite na to da je potreban poseban oprez pri nošenju djece tijekom spuštanja po stubištu.

⚠ 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 pacijent stoji osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Pacijenta uputite na to da nakon prebacivanja provjeri promijenjenu postavku amortizacije te da valja obratiti pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
- ▶ Ako su završene aktivnosti u funkciji MyMode, ponovno se valja prebaciti u osnovni način rada.
- ▶ Ako je potrebno, proizvod rasteretite i 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.

4.9 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 584).

⚠ 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.

- ▶ Zabranjena je uporaba neispravnog proizvoda.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ**Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako se punjenjem baterije ne može deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj grešci.
- ▶ Zabranjena je uporaba neispravnog proizvoda.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ**Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 584).
- ▶ Od pojavljivanja sigurnosne poruke zabranjena je daljnja uporaba proizvoda.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

4.10 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit**⚠ OPREZ****Neodgovarajuće rukovanje terminalnim mobilnim uređajem**

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.

- ▶ Pacijenta na temelju uputa za uporabu (korisnik) uputite u pravilno rukovanje krajnjim mobilnim uređajem pomoću aplikacije 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 mobilnim terminalnim uređajem

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da pacijent stoji osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Pacijenta uputite na to da nakon prebacivanja provjeri promijenjenu postavku amortizacije te da valja obratiti pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na mobilnom terminalnom uređaju.
- ▶ Ako su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, ponovno se valja prebaciti 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 podatcima 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 (stručno osoblje)
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)
- 1 kom. navlake za stopalo 2C7 uklj. upute za uporabu
- 1 kom. kompleta pokrivnih čepova 4G872=*
- 1 kom. alata za zamjenu navlake za stopalo 2C101

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:

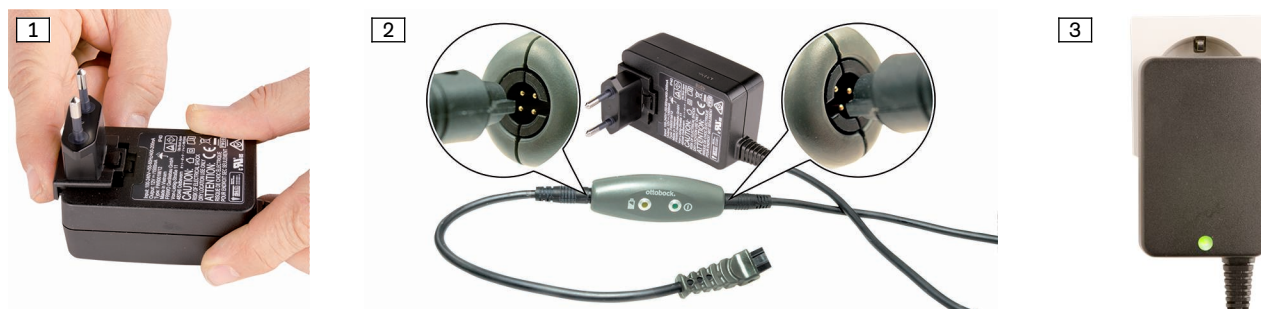
- BionicLink PC 60X5
- 1 kom. prilagodnog kabela Y 757P48
On služi za istodobno punjenje više proizvoda (npr. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) mrežnim dijelom 757L16-4.
- Alat za stezanje 704G30

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 pacijentovu 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 nosić). Utikač kabela nemojte 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 nosić). Utikač kabela nemojte 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 na svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 584).

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 586).
- 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 586).
- 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 576).

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 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo pronađite u uputama za uporabu koje su priložene navlaci.

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža/demontaža i neprimjerena uporaba navlake za stopalo

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Protetsko stopalo umetnite samo u kombinaciji s navlakom za stopalo.
- ▶ Navlaku za stopalo uklonite s protetskog stopala samo ako je potrebno.
- ▶ Za montažu/demontažu rabite isključivo pomagalo za zamjenu 2C101 i alat za stezanje 704G30.
- ▶ Zamijenite istrošene navlake za stopalo. Protetsko stopalo nemojte rabiti s oštećenom navlakom za stopalo.

INFORMACIJA

Prije montaže dijela na cijevni prilagodnik zabilježite serijski broj dijela. On se nalazi na kuglastoj kapici pored jezgre za namještanje (vidi stranicu 553).

Serijski je broj potreban za uspostavljanje veze sa softverom za namještanje, uspostavljanje veze s aplikacijom Cockpit te za unos u knjižicu proteze.

7.2 Konstrukcija

7.2.1 Namještanje softverom za namještanje „M-Soft“

7.2.1.1 Uvod

Softver za namještanje „M-Soft“ omogućuje optimalno namještanje proizvoda za nekog pacijenta. Softver za namještanje vodi korak po korak kroz postupak namještanja. Nakon obavljena namještanja podatci postavke mogu se pohraniti i ispisati kako bi se dokumentirali. Po potrebi se ti podatci mogu ponovno pozvati i učitati u proizvod. Ostale informacije mogu se pronaći u integriranoj mrežnoj pomoći softvera za namještanje.

Ažuriranje softvera za namještanje M-Soft

- 1) Uz postojeću vezu s internetom na traci izbornika podatkovne stanice kliknite na „**Help > About**“.
→ Otvara se prozor s verzijama već instaliranih programa i adresom proizvođača.
- 2) U tom prozoru kliknite gumb „**Check for updates**“.
→ Započinje traženje ažuriranja za već instalirane softverske proizvode i komponente putem interneta.
- 3) Ako su ažuriranja dostupna, u desnom stupcu kliknite na „**Download**“ kako biste preuzeli i spremili datoteku s ažuriranjem.
- 4) Raspakirajte datoteku u formatu ZIP pa je pokrenite.

INFORMACIJA

Kibernetička sigurnost

- ▶ Operativni sustav svojeg računala održavajte ažurnim i instalirajte dostupna sigurnosna ažuriranja.
- ▶ Zaštitite računalo od neovlaštena pristupa (npr. antivirusnim programom, lozinkom, ...).
- ▶ Ne upotrebljavajte nezaštićene mreže.
- ▶ Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

7.2.1.2 Prijenos podataka između proizvoda i računala

Namještanje na proizvodu može se obaviti softverom za namještanje samo uz prijenos podataka Bluetoothom. Za to valja uspostaviti bežičnu vezu Bluetoothom između proizvoda i računala s pomoću Bluetooth prilagodnika „BionicLink PC 60X5“. Uporaba i instalacija prilagodnika „BionicLink PC 60X5“ opisana je u uputama za uporabu koje su priložene prilagodniku.

7.2.1.3 Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje


Ako proizvod pri ispitivanju stanja napunjenosti (Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja) ne daje nikakve signale, punjiva je baterija prazna ili je proizvod isključen.

Uključenje proizvoda

- 1) Mrežni dio s punjačem priključite na utičnicu.
 - 2) Punjač priključite na proizvod.
 - 3) Pričekajte povratne signale.
 - 4) Punjač odvojite od proizvoda.
- Nakon što se oglase povratni signali (samotestiranje), proizvod je uključen.

Uključivanje Bluetootha

U stanju pri isporuci uključena je funkcija Bluetooth proteze.

Funkcija Bluetootha može se isključiti preko aplikacije Cockpit ili softvera za namještanje. Kada je funkcija Bluetootha isključena, uključena je privremeno na 2 minute nakon priključivanja/odvajanja punjača te se zatim ponovno automatski isključuje. Ako je aktivna veza s računalom (svijetli simbol ) , funkcija Bluetootha ne isključuje se automatski.

7.2.2 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje

U slučaju ispravnog osnovnog poravnanja, primjerice u uređaju za poravnanje PROS.A. Assembly (743A200), optimalno se iskorištavaju prednosti proizvoda. Ako postoji uređaj za poravnanje L.A.S.A.R. Assembly (743L200), on se također može upotrijebiti.

Poravnanje se može provesti i pomoću laserske linije / vertikale.

Pri poravnanju u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Radi ispravnog načina rada protetskog stopala valja se pridržavati preporuka za poravnanje.
- Statičko poravnanje u **uređaju za poravnanje** uvijek valja provesti **bez cipela** jer u suprotnom nije moguće ispravno namještanje.

- Na distalnoj vanjskoj strani navlake za stopalo nalazi se oznaka. Oznaka služi kao orijentacija za točku poravnanja na stopalu.
- Prije početka poravnanja protetsko stopalo valja pomoću softvera za namještanje staviti u način rada za poravnanje (kartica „Alignment“, rubrika „Alignment Recommendation“). Protetsko se stopalo samo u načinu rada za poravnanje blokira u neutralnom položaju kako bi se omogućilo ispravno statičko poravnanje.

Duljina stopala (cm)	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice
24 – 29	30 mm	0 mm

Osnovno poravnanje za transtibijalne (TT) modularne proteze nogu

Kod modularnih TT proteza nogu informacije za poravnanje softvera mogu se pronaći u softveru za namještanje (vidi i modularne TT proteze nogu: 646F336).

Osnovno poravnanje za transfemoralne (TF) modularne proteze nogu

Kod modularnih TF proteza nogu valja se pridržavati preporuka za poravnanje za odgovarajući zglob koljena proizvođača Ottobock (vidi i modularne TF proteze nogu: 646F219).

7.2.3 Statička optimizacija poravnanja

- Protezu prilagodite pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture ako vam je na raspolaganju.
- Iskoristite proizvođačeve preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219**, modularna TT proteza za nogu: **646F336**).

7.2.4 Dinamička optimizacija poravnanja

Prije početka dinamičke optimizacije poravnanja pazite na ispravno namještenu visinu pete!

- Dinamička optimizacija poravnanja nije potrebna ako je statička situacija zadovoljavajuća. Prilagodba radi osiguranja ispravnog kontakta pete, laganog kotrljanja i optimalnog prijenosa težine na kontralateralnu stranu provodi se softverom za namještanje.
- Protezu u frontalnoj razini (ML) namjestite promjenom kuta ili pomicanjem pomoću medijalno-lateralnih vijaka (vidi 646F336) kako biste minimalizirali eventualan bočni udar u koljenu.

7.2.5 Montaža završne ploče / priključne ploče / pokrivnog čepa

Ovisno o upotrijebljenoj kozmetičkoj navlaci (pjenasta, štitnik) valja iz kompleta pokrivnih čepova odabrati odgovarajući element ta ga montirati na proizvod.

7.2.5.1 Montaža pokrivnog čepa

Pokrivni je čep završetak navlake za stopalo.

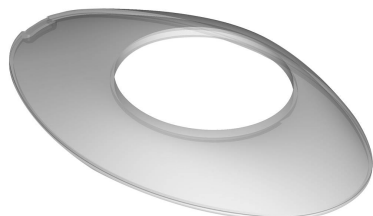
- ▶ Pokrivni čep montirajte u skladu s uputama za uporabu navlake za stopalo.



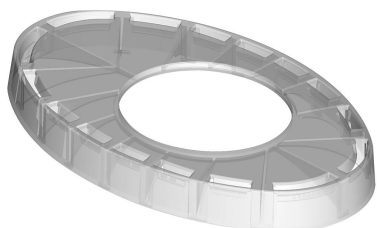
7.2.5.2 Montaža završne ploče

Završna se ploča upotrebljava ako ne postoji kozmetička navlaka (štitnik, pjena).

- ▶ Završnu ploču natakните na već montirani pokrivni čep.



7.2.5.3 Montaža priključne ploče Protector

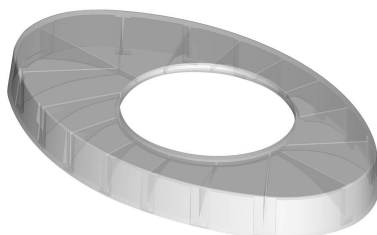


Priključna ploča Protector uspostavlja spoj između protetskog stopala i štitnika Protector.

- 1) Pokrivni čep premažite ljepilom na 4 mjesta (mjesta lijepljenja približne duljine 15 mm).
- 2) Priključnu ploču Protector natakните na već montirani pokrivni čep.
- 3) Stezaljke manšete za stopalo učvrstite na priključnu ploču Protector.

INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montaža priključne ploče pjenasta kozmetička navlaka



Priključna ploča pjenasta kozmetička navlaka uspostavlja spoj između protetskog stopala i pjenaste kozmetičke navlake.

- 1) Priključnu ploču pjenasta kozmetička navlaka natakните na već montirani pokrivni čep.
- 2) Pjenastu kozmetičku navlaku odrežite u skladu s priključnom pločom pjenasta kozmetička navlaka.
- 3) Kontaktne površine pjenaste kozmetičke navlake premažite kontaktnim ljepilom 636N9.
- 4) Pjenastu kozmetičku navlaku postavite na priključnu ploču pjenasta kozmetička navlaka.

8 Aplikacija Cockpit



Aplikacija Cockpit omogućuje prebacivanje s osnovnog načina rada u unaprijed konfiguriranim funkcijama MyModes. 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. navikavanje na proizvod). Pri sljedećem posjetu pacijenta može se preko softvera za namještanje pratiti promjena.

Informacije o aplikaciji Cockpit

- Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Poblize 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 se promijeniti samo pomoću softvera za namještanje.
- Ovisno o upotrijebljenoj verziji aplikacije Cockpit jezik upravljačke površine aplikacije Cockpit odgovara jeziku mobilnog uređaja na kojem se aplikacija Cockpit upotrebljava.
- 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 uticajem/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 578).
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

8.1 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela

Prije uspostavljanja veze valja obratiti pažnju na sljedeće točke:

- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 578).
- 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, PIN za Bluetooth može se saznati preko softvera za namještanje.

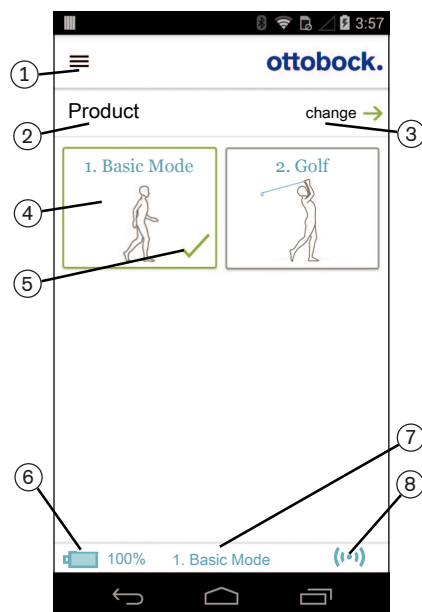
8.1.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

- 1) Dodirnite simbol aplikacije Cockpit (☰).
→ Prikazuje se ugovor o licenci s krajnjim korisnikom (EULA).
 - 2) Dodiranjem na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenci (EULA). Ako ne prihvatite ugovor o licenci (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.
→ Prikazuje se zaslom 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

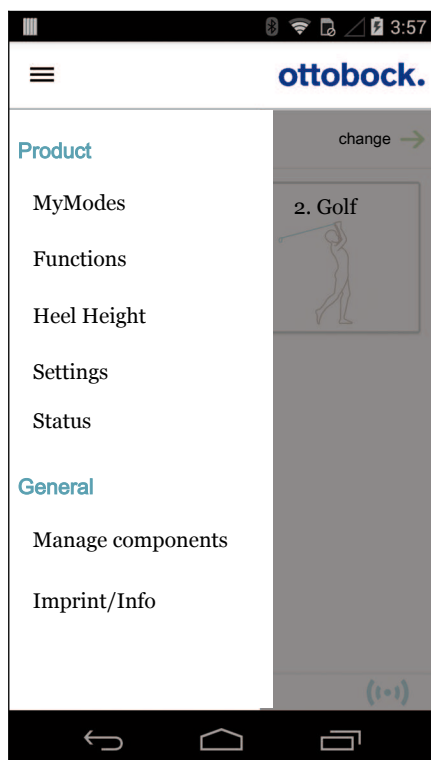
Nakon uspješno provedenog prvog povezivanja s dijelom aplikacija se uvijek automatski spaja nakon pokretanja. Nisu potrebni više nikakvi koraci.

8.2 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 569)
2. Product
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodiranjem na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 569).
4. Načini rada MyMode konfigurirani preko softvera za namještanje. Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodiranjem na „OK“.
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenosti dijela.
 - 🔋 Potpuno napunjena baterija dijela
 - 🔌 Baterija dijela prazna
 - 🔌 Punjenje baterije dijela u tijeku
 Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Veza s dijelom uspostavljena
📶 Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
📶 Ne postoji veza s dijelom.

8.2.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



Dodiranjem 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 571)

Functions

Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključivanje Bluetootha (vidi stranicu 578))

Settings

Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 576)

Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 579)

Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 569)

Imprint/Info

Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

8.3 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 567).

8.3.1 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.

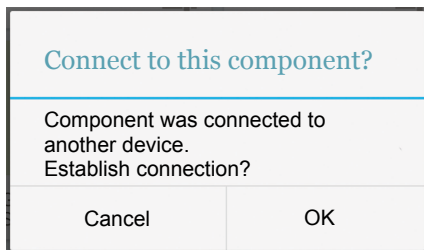
8.3.2 Brisanje dijela

- 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.

8.3.3 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.

9 Uporaba**9.1 Namještanje visine potpetice**

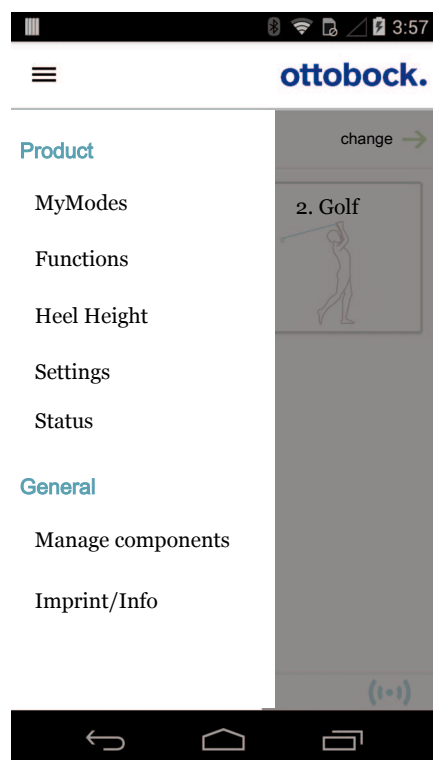
Visinu potpetice valja namještati na ravnoj podlozi. Ako je pod nagnut, to rezultira pogrešno izmjerenom visinom potpetice i uzrokuje pogrešnu regulaciju ponašanja amortizacije.

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 581).

9.1.1 Namještanje visine potpetice preko uzorka pokreta

- 1) Obujte cipele s novom visinom potpetice.
 - 2) Stopalo s protetskim stopalom ispružite ustranu.
 - 3) Stopalom triput 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.**

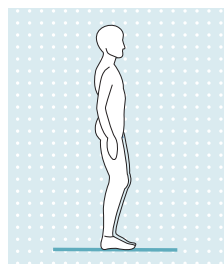
9.1.2 Namještanje visine potpetice aplikacijom Cockpit



- 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.

9.2 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)

9.2.1 Stajanje



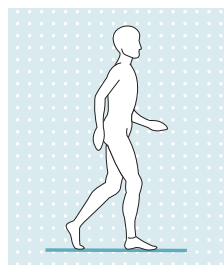
Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima se proteza drži mirno u stojećem stavu. Stojeći se stav osigurava visokim stupnjem prigušenja dorzalne fleksije kod okomite potkoljenice. Plantarna je fleksija samo malo prigušena kako bi se radi ispravka stojećeg stava potkoljenica mogla povući natrag u neutralni položaj.

Pri kotrljanju prema naprijed ili podizanjem proteze s tla funkcija se isključuje.

Pri zaustavljanju iz hoda sa stranom proteze može se zbog položaja gležnja tijekom kotrljanja pokleknuti u koljenu. Radi uspostavljanja stabilnog stojećeg položaja nogu ponovno stavite pod tijelo i ispružite nogu odnosno opteretite petu.

Pri stajanju se može iskoristiti funkcija rasterećenja (vidi stranicu 574).

9.2.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s novim protetskim stopalom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

Pri hodu se prigušenje dorzalne fleksije i plantarne fleksije prilagođavaju aktualnoj fazi hoda i tako omogućuju fiziološko hodanje.

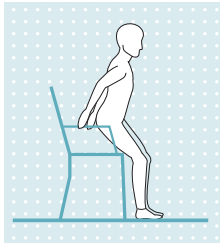
Tijekom nastupa na petu povećava se prigušenje plantarne fleksije kako bi se podržala fleksija u fazi oslonca u koljenu.

U fazi oslonca potkoljenica se porastom prigušenja dorzalne fleksije vodi u prošireni kut kotrljanja. Ponašanje pri kotrljanju automatski se prilagođava brzini hoda.

Pri prijelazu u fazu zamaha povećava se prigušenje plantarne fleksije kako bi se izbjeglo spuštanje vrha stopala i postiglo odvajanje od poda.

U fazi zamaha prigušenje plantarne fleksije u svakom se trenutku prilagođava aktualnom položaju potkoljenice. Tako se omogućuje ugodan nagaz s primjerenom polugom za petu za dotičnu duljinu koraka.

9.2.3 Sjedanje/sjedenje



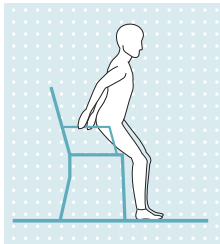
Sjedanje

- 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 574).

9.2.4 Ustajanje

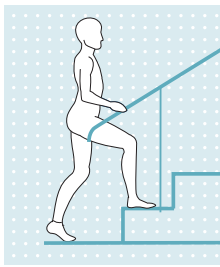


- 1) Stopala postavite na jednaku visinu. Pazite da je stopalo gurnuto pod koljena ili dalje prema naprijed te da su stopala ravnomjerno opterećena.

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.

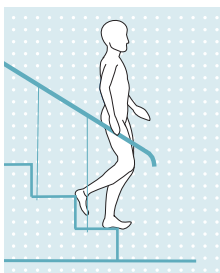
9.2.5 Uspinjanje po stubištu



Položaj se osigurava visokim stupnjem prigušenja dorzalne fleksije kod okomite potkoljenice. Ovisno o vrsti opskrbe moguće je naizmjenično uspinjanje stubištem.

Pri spuštanju stubištem uvijek se jednom rukom pridržavajte za rukohvat.

9.2.6 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. Poblize 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.

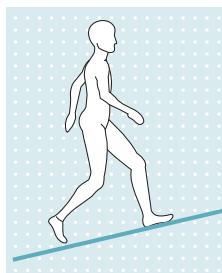
INFORMACIJA: Nije potrebno kotrljanje preko ruba stube.

- 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.

9.2.6.1 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. Poblize informacije o uključivanju/isključivanju vidi stranicu 577.

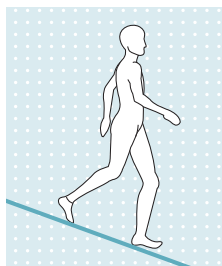
9.2.7 Uspinjanje po rampi



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.

9.2.8 Spuštanje po rampi

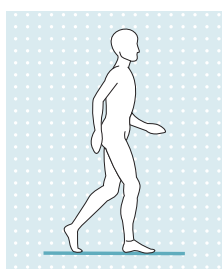


Stopalo se već pri prvom koraku namješta prema nagibu rampe i omogućuje nagaz na petu s proširenom plantarnom fleksijom tako da stopalo pri kotrljanju naliže punom površinom.

Nakon postavljanja stopala na rampu ne valja koljenom raditi suprotno tome nego dopustiti savijanje u zglobu koljena pri nagazu na petu (Yielding). Samo tako stopalo može prepoznati kretanje kao hod i dopustiti prošireno kotrljanje. To omogućuje vođeno spuštanje težišta tijela.

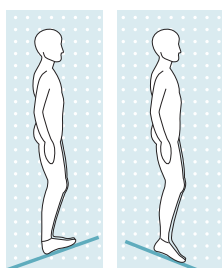
Za hodanje s protetskim zglobovima koljena (viša razina amputacije od amputacije potkoljenice) plantarna je fleksija ograničena kako bi se podržalo savijanje u zglobu koljena pri nagazu na petu (Yielding).

9.2.9 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.

9.2.10 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.

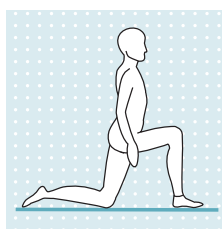
Kako biste iz stajanja nastavili hodati na tlu nagnutom nizbrdo, provedite jedan od sljedećih pokreta:

- 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 574).

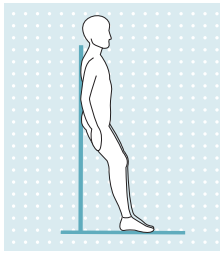
Nošenjem cipela s potpeticom ograničava se područje nagiba i tako se možda neće moći postići okomita potkoljenica.

9.2.11 Klečanje



Ako se noga nagne sa zglobom prema natrag, smanjuje se prigušenje plantarne fleksije i tako da omogućuje postavljanje stopala pod kutom tako da potkoljenice može nalijegati ravnije u odnosu na tlu.

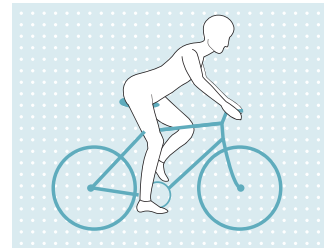
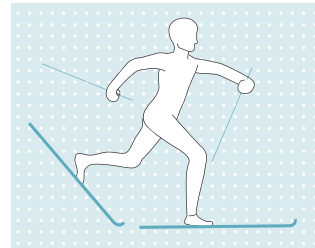
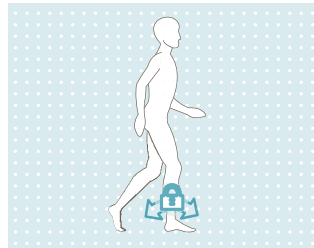
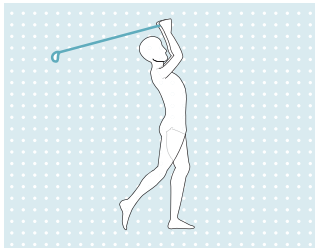
9.2.12 Funkcija rasterećenja



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.

9.3 Načini rada MyMode

Preko softvera za namještanje dodatno se uz osnovni način rada (način rada 1) mogu aktivirati i konfigurirati načini rada MyMode koje pacijent može pozvati preko aplikacije Cockpit ili uzorkom pokreta. U softveru za namještanje valja aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.



Ti su načini rada predviđeni za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. igranje golfa). Preko softvera za namještanje za te vrste kretanja ili držanja mogu se pozvati i individualno prilagoditi pretpostavke.

Pacijent dodatno može preko aplikacije Cockpit provesti prilagodbu (vidi stranicu 577).

9.3.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

INFORMACIJA

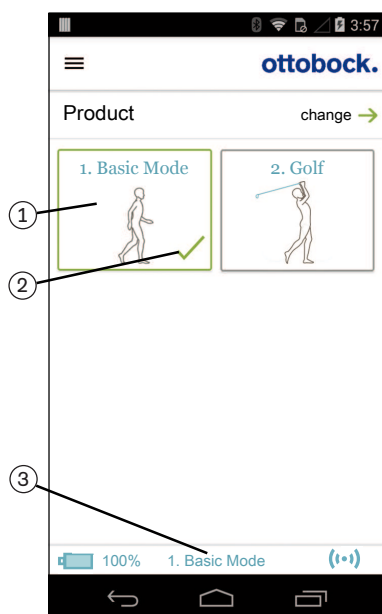
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

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 578).

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 576).

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).

9.3.2 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 576).

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 postupak.
- 4) Rasteretite nogu s protezom.
→ Promijenjen je način rada.

9.3.3 Uključivanje blokade gležnja

Informacije o prebacivanju

- Blokada gležnja mora biti aktivirana u softveru za namještanje i to kao MyMode „Ankle lock“ kao i broj uzoraka pokreta kojim se blokada uključuje.
- 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 576).

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.

9.3.4 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

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 576).

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 daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

9.4 Izmjena postavki proteze



Ako je aktivna veza s nekim dijelom, postavke **dotičnog aktivnog načina rada** mogu se izmijeniti s pomoću aplikacije Cockpit.

INFORMACIJA

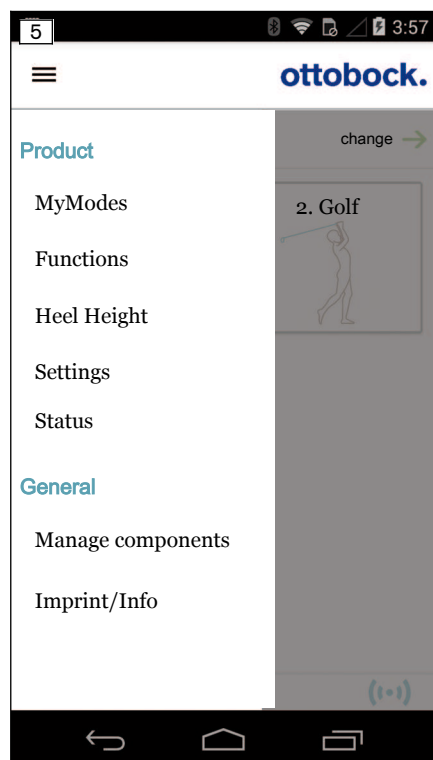
Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.

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 pacijent u svakodnevici može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem pacijentovu posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.
- Ako se promijene postavke nekog načina rada MyMode, prvo se valja prebaciti u taj MyMode.

9.4.1 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 dodiranjem simbola „<“, „>“.
INFORMACIJA: postavka ortopedskog tehničara označena je i u slučaju izmijenjene postavke može se obnoviti dodiranjem gumba „Standard“.

9.4.2 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 napunjenosti, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogrešaka emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 584).
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.

9.4.3 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).

9.5 Isključivanje proizvoda**⚠ OPREZ****Primjena isključenog proizvoda**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Prije primjene proizvod uključite uticanjem mrežnog dijela i punjača.

Ako se proteza ne nosi, nakon nekog vremena (15 minuta) proteza se ubacuje u način rada za uštedu energije. Pri tom se isključuju svi senzori. Kada se proteza pomakne, ponovno se isključuje način rada za uštedu energije.

U određenim slučajevima, primjerice tijekom skladištenja ili transporta proteza se može ciljano isključiti. Uključenje je moguće samo u kombinaciji s utičnicom koja provodi struju, mrežnim dijelom i punjačem.

Isključivanje

- ▶ Punjač triput priključite na proizvod i odvojite od proizvoda. Vrijeme čekanje prije ponovno odvajanja punjača mora biti kraće od 3 sekunde.
- Nakon 3. odvajanja emitira se rastući slijed od 5 tonova te se proizvod zatim isključuje.

Uključivanje

- 1) Mrežni dio s punjačem priključite na utičnicu.
- 2) Punjač priključite na proizvod.
 - Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 583 i vidi stranicu 586).

9.6 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 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 578).

9.6.1 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 .

9.7 Propitivanje statusa proteze

9.7.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol .
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Status**“.

9.7.2 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

10 Dodatna radna stanja (načini rada)

10.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije padne na 0 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 584). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Zatim se proteza isključi. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

10.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja blokiran je gležanj protetskog stopala.

10.3 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 584).

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.

10.4 Način rada prekomjerne temperature

Kako bi se spriječilo pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinuto 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.

11 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 prodre tekućina.
- 3) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

12 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 obavezno zamijeniti prije sljedeće primjene protetskog stopala.

U interesu pacijentove 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 583). 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.

Na održavanje i popravak uvijek valja poslati sljedeće komponente:

Proizvod, punjač i mrežni dio. Za slanje komponenti koje valja provjeriti treba upotrijebiti ambalažu prethodno dobivene servisne jedinice.

12.1 Označavanje proizvoda u servisnoj radionici

Servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock može označiti proizvod:



Tvornička postavka

Postavke proizvoda specifične za pacijenta resetirane su na stanje pri isporuci (tvorničke postavke).



Korisničke postavke

Nisu promijenjene postavke koje su već obavljene pomoću softvera za namještanje.

OPREZ

Uporaba proteze s pogrešnim podacima od namještanja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze uslijed aktivacije faze zamaha u pogrešnom trenutku.

► Postavke (parametre) proteze valja provjeriti odgovarajućim softverom za namještanje te po potrebi prilagoditi.

13 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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>

13.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

14 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 MOBIS	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
Domet 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 „ Imprint/Info ”
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, π/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 koje 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

Mrežni dio	
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 ==
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

15 Dodatci

15.1 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



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.

DUAL Bluetooth radijski modul proizvoda može uspostaviti vezu s mobilnim krajnjim uređajima s operativnim sustavima „iOS (iPhone, iPad, iPod...)” i „Android”



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

REF

Broj artikla

MD

Medicinski proizvod



Pridržavajte se uputa za uporabu



Postavke proizvoda provjerite odgovarajućim softverom za namještanje stanice Ottobock Data Station.

15.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

15.2.1 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 576).

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
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	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
		načina rada ili stopala postavljena na istu visinu i ravnomjerno opterećena radi namještanja visine potpetice	
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.

15.2.2 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 prije nego se odvoji. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
–	stalno	Potpuni ispad Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktivan ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
○	🔋 ○ ○ ①	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.
●	🔋 ○ ○ ①	Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta	Provjerite je li se utikač kabela punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
●	🔋 ○ ● ①	Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta).	<p>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.</p> <p>U slučaju prekinute veze s proizvodom proizvod, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.</p>






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 581).

15.2.3 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 je aktualna veza s protezom	<p>Provjerite sljedeće točke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udaljenost proteze od mobilnog krajnjeg uređaja • Stanje napunjenosti baterije proteze • Je li Bluetooth proteze uključen? (vidi stranicu 578) • Držite dio s tabanom okrenutim prema gore kako bi dio bio „vidljiv“ 2 minute. • Je li proteza uključena? (vidi stranicu 578) • Je li kod više pohranjenih proteza odabrana ispravna?

15.2.4 Signali statusa













Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Događaj
	   	Mrežni dio i punjač spremni za rad

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.
3 x kratko	–	Napomena za održavanje Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se signal pištanja ponovno javi, servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock treba obaviti održavanje proizvoda. Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.
–	–	Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se nakon ponovnog uticanja/odvajanja punjača ne javi signal pištanja i/ili vibracije, proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Stanje napunjenosti baterije

Punjač	
   	Baterija se puni, stanje napunjenosti manje od 50 %
   	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.

15.3 Smjernice i izjava proizvođača

15.3.1 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 559).

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 / treptanje 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 električnosti	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
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 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 ± 5 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;		2	0,3	28
1845						
1970	1700 do 1990	GSM 1900; DECT;		2	0,3	28

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
		pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz			
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						

Obsah

SK

1	Úvod.....	591
2	Popis výrobku	591
2.1	Konštrukcia	591
2.2	Funkcia.....	591
2.3	Možnosti kombinácie	592
3	Použitie v súlade s určením.....	592
3.1	Účel použitia.....	592
3.2	Podmienky použitia.....	592
3.3	Indikácie	593
3.4	Kontraindikácie	593
3.5	Kvalifikácia	593
4	Bezpečnosť.....	593
4.1	Význam varovných symbolov	593
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení.....	593
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	593
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora	595
4.5	Upozornenia k nabíjačke	596
4.6	Upozornenia k stavbe / nastaveniu.....	596
4.7	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach	597
4.8	Upozornenia k použitiu	598
4.9	Upozornenia k bezpečnostným režimom	599
4.10	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit	599
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	600
5.1	Rozsah dodávky	600
5.2	Príslušenstvo	600
6	Nabíjanie akumulátora	600
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky	601
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy	601
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	601
7	Sprevádzkovanie.....	602
7.1	Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla	602
7.2	Konštrukcia	603
7.2.1	Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „M-Soft“	603
7.2.1.1	Úvod.....	603
7.2.1.2	Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom	603
7.2.1.3	Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru	603
7.2.2	Základná stavba v zloženom prístroji	603
7.2.3	Statická optimalizácia stavby.....	604
7.2.4	Dynamická optimalizácia stavby.....	604
7.2.5	Montáž ukončovacej platne/prípojnej platne/krytu	604
7.2.5.1	Montáž krytu	604
7.2.5.2	Montáž ukončovacej platne	604
7.2.5.3	Montáž prípojnej platne protektora.....	605
7.2.5.4	Montáž prípojnej platne penovej kozmetiky.....	605
8	Aplikácia Cockpit.....	605
8.1	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom	605
8.1.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit.....	606
8.2	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit	606
8.2.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit	607
8.3	Správa lícovaných dielov	607
8.3.1	Pridanie lícovaného dielu.....	607
8.3.2	Vymazanie lícovaného dielu	608
8.3.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami	608

9	Použitie	608
9.1	Nastavenie výšky opätku	608
9.1.1	Nastavenie výšky opätku prostredníctvom pohybového vzoru	608
9.1.2	Nastavenie výšky opätku pomocou aplikácie Cockpit	609
9.2	Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)	609
9.2.1	Státie	609
9.2.2	Chôdza	609
9.2.3	Posadenie sa/sedenie	610
9.2.4	Vstávanie	610
9.2.5	Chodenie hore schodmi	610
9.2.6	Chodenie dole schodmi	610
9.2.6.1	Funkcia chodenia po schodoch	610
9.2.7	Chodenie hore rampou	611
9.2.8	Chodenie dole po rampe	611
9.2.9	Chôdza dozadu	611
9.2.10	Státie na šikmom podklade	611
9.2.11	Kľaknutie si	611
9.2.12	Funkcia odľahčenia	612
9.3	Režimy MyMode	612
9.3.1	Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit	612
9.3.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru	613
9.3.3	Zapnutie blokovania členku	613
9.3.4	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu	614
9.4	Zmena nastavení protézy	614
9.4.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit	615
9.4.2	Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime	615
9.4.3	Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode	615
9.5	Vypnutie výrobku	616
9.6	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy	616
9.6.1	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit	616
9.7	Zisťovanie stavu protézy	617
9.7.1	Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit	617
9.7.2	Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit	617
10	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)	617
10.1	Režim vybitého akumulátora	617
10.2	Režim pri nabíjaní protézy	617
10.3	Bezpečnostný režim	617
10.4	Režim pre nadmernú teplotu	617
11	Čistenie	617
12	Údržba	617
12.1	Označenie výrobku zo servisu	618
13	Právne upozornenia	618
13.1	Ručenie	618
13.2	Výrobné značky	618
13.3	Zhoda s CE	618
13.4	Miestne právne upozornenia	618
14	Technické údaje	619
15	Prílohy	620
15.1	Použité symboly	620
15.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	621
15.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	621
15.2.2	Výstražné signály/signály chýb	622
15.2.3	Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit	623
15.2.4	Signály stavu	624
15.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu	624
15.3.1	Elektromagnetické prostredie	624

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-05-25

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

Výrobok „1B1-2=* Meridium“ sa v ďalšom texte označuje ako výrobok/lícovaný diel/protéza/protéza chodidla.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

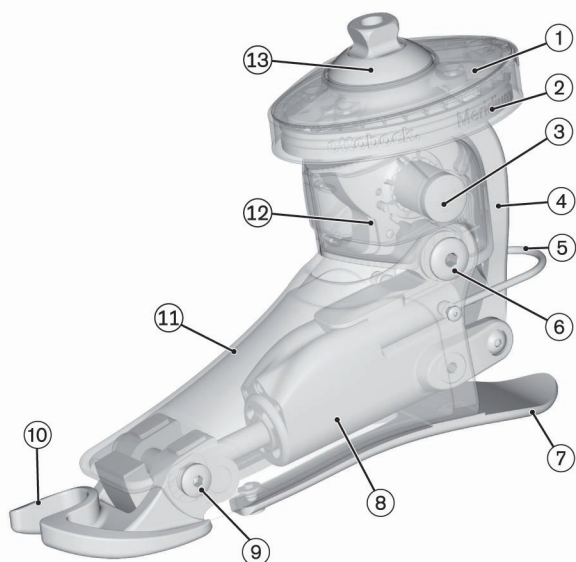
Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

Podľa výrobcu (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient operátorom výrobku v zmysle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Ukončovacia/prípojná platňa
2. Kryt so zdierkou pre nabíjanie
3. Akumulátor
4. Pružina členka
5. Päťový oblúk
6. Oska členka
7. Päťová pružina
8. Hydraulická jednotka
9. Oska prstov
10. Prstová platňa
11. Karbónový rám
12. Hlavná elektronika
13. Gul'ková kalota s nastavovacím jadrom

2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje mikroprocesorovo riadeným tlmením plantárnej flexie (pohyb chodidla v členkovom kĺbe v smere k chodidlu) a dorzálnou flexiou (pohyb chodidla v členkovom kĺbe v smere k priehlavku).

Opierajúc sa o namerané hodnoty integrovaného systému snímačov riadi mikroprocesor hydrauliku, ktorá ovplyvňuje tlmiace vlastnosti výrobku.

Údaje snímačov sa aktualizujú a vyhodnocujú 100-krát za sekundu. Tým sa správanie výrobku dynamicky a v reálnom čase prispôsobuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Prostredníctvom mikroprocesorom riadeného tlmenia plantárnej a dorzálny flexie je možné výrobok individuálne prispôbiť potrebám pacienta.

K tomu sa výrobok nastavuje pomocou nastavovacieho softvéru "M-Soft".

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. golf, ...). Tieto sa prednastavujú prostredníctvom nastavovacieho softvéru a môžu sa vyvolať prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo špeciálneho pohybového vzoru (viď stranu 612).

Dodatočne je možné (ak sa to nakonfiguruje prostredníctvom nastavovacieho softvéru) navoliť (dodatočný režim "Ankle lock"), ktorý blokuje členkový kĺb protézy chodidla v aktuálnej polohe.

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 617).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 617).

Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody

- Priblíženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Stabilné státie na rovnom a šikmom podklade
- Prispôsobenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi, rýchlostiam chôdze a výškam opätku

2.3 Možnosti kombinácie

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

Kolenné kĺby

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Kolenný kĺb C-Leg: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kozmetika/chránič

- C-Leg chránič 4X860=*
- Genium protektor 4X880=*
- Penová kozmetika 3S26

Vonkajšie diely chodidiel

- Priesvitná: 2C7=[strana protézy][veľkosť chodidla]/1
- Běžová: 2C7=[strana protézy][veľkosť chodidla]/4
- Hnedá: 2C7=[strana protézy][veľkosť chodidla]/15

[strana protézy]: L=ľavá, R=pravá

[veľkosť chodidla]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Príklad objednávky: vonkajší diel chodidla pre ľavú protézu chodidla s veľkosťou chodidla 25 a farba béžová
Číslo výrobku: 2C7=L25/4

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

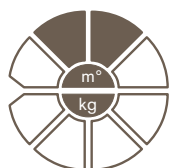
3.2 Podmienky použitia

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napríklad druhy športov s nadmerným rázovým zaťažením (tenis, basketbal, beh, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 619).

Výrobok je určený **výhradne** na vybavenie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybranými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri).

Veľkosť chodidla [cm]	24 až 25	26 až 29
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	125

3.3 Indikácie

- Pre používateľov s unilaterálnou exartikuláciou kolena a unilaterálnou amputáciou stehna
- Pre používateľov s unilaterálnou alebo bilaterálnou amputáciou predkolenia
- Používateľ musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií

3.4 Kontraindikácie




- Všetky podmienky, ktoré odporujú alebo idú nad rámec údajov uvedených v kapitole „Bezpečnosť“ a „Použitie v súlade s určením“.

3.5 Kvalifikácia


Vybavenie výrobkom smie vykonať iba odborný personál, ktorý bol autorizovaný spoločnosťou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.

4 Bezpečnosť




4.1 Význam varovných symbolov

 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

 VAROVANIE
Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva
Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:
> napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
> napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 VAROVANIE
Nedodržanie bezpečnostných upozornení
Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.
▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.
 VAROVANIE
Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky
Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím
▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiám.
▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.
 POZOR
Nevšimanie si výstražných signálov/signálov chýb
Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
▶ Všimajte si výstražné signály/signály chýb a príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

⚠ POZOR**Svojevoľné manipulácie na výrobku a komponentoch**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajte sami).
- ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR**Mechanické zaťaženie výrobku**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybné funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR**Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora**

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pred použitím prekontrolujte aktuálny stav nabitia a v prípade potreby protézu nabite.
- ▶ Prihliadajte na eventuálne skrátenú prevádzkovú dobu výrobku pri nízkej teplote okolia alebo v dôsledku starnutia akumulátora.

⚠ POZOR**Vnikanie kvapaliny do výrobku**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybné funkcie.

- ▶ Výrobok je pri intaktnom vonkajšom diele chodidla chránený proti striekajúcej vode z každého smeru. Protéza však nie je chránená proti ponáraniu, prúdu vody a pare.
- ▶ Ak by do výrobku vnikla voda, odstráňte vonkajší diel chodidla a nechajte oba vyschnúť. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
- ▶ Ak by dnu vnikla slaná voda, musí sa vonkajší diel chodidla ihneď odstrániť. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pre protézy na kúpanie.

⚠ POZOR**Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybné funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napríklad druhy športov s nadmerným rázovým zaťažením (tenis, basketbal, beh, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Mechanické zaťaženie počas prepravy**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Na prepravu používajte iba prepravný obal.

⚠ POZOR**Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku**

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybných funkcií výrobku.

- ▶ V záujme bezpečnosti pacienta, ako aj z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, sa musia vykonávať pravidelné servisné inšpekcie (údržby).

⚠ POZOR**Použitie nepovoleného príslušenstva**

- > Pád kvôli chybným funkciám výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.
- > Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.
- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 600) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 600).

UPOZORNENIE**Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistite výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

UPOZORNENIE**Mechanické poškodenie výrobku**

Zmena alebo strata funkcie v dôsledku poškodenia.

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri "Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní" v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

Pri použití exoprotetických lícovaných dielov môže v dôsledku hydraulicky vykonávaných riadiacich funkcií alebo pohybov lícovaného dielu vo vonkajšom diele chodidla dochádzať k zvukom. Tvorba zvukov je normálna a nie je možné jej zabrániť. Spravidla je úplne bezproblémová. Ak zvuky pri pohybe v rámci cyklu životnosti lícovaného dielu nápadne pribúdajú, mal by sa lícovaný diel ihneď prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citelnými príznakmi straty funkcie.

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora**⚠ POZOR****Nabíjanie neodloženej protézy**

- > Pád v dôsledku chôdze alebo uviaznutia na pripojenej nabíjačke.
- > Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa protéza musí pred procesom nabíjania odložiť.

⚠ POZOR**Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým dielom/nabíjačkou/nabíjacím káblom**

Pád z dôvodu neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

- ▶ Pred použitím výrobku skontrolujte sieťový diel/nabíjačku/nabíjací kábel na poškodenie.
- ▶ Vymeňte poškodené sieťové diely/nabíjačky/nabíjacie káble.

UPOZORNENIE**Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky**

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

- ▶ Používajte iba sieťové zdroje/nabíjačky schválené spoločnosťou Ottobock pre tento výrobok (pozri návody na používanie a katalógy).

4.5 Upozornenia k nabíjačke**UPOZORNENIE****Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice ani kvapalina.

UPOZORNENIE**Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte sieťový zdroj/nabíjačku na viditeľné poškodenia.

UPOZORNENIE**Prevádzka sieťového zdroja/nabíjačky mimo prípustného teplotného rozsahu**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 619).

UPOZORNENIE**Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Zmeny a modifikácie nechajte vykonávať iba autorizovanému odbornému personálu Ottobock.

4.6 Upozornenia k stavbe / nastaveniu**⚠ POZOR****Použitie nevhodných komponentov protézy**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré sú uvedené v kapitole "Možnosti kombinácie" (viď stranu 592).

⚠ POZOR**Použitie neschváleného príslušenstva**

> Pád kvôli chybnej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti voči rušeniu.

> Porucha iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takým príslušenstvom, meničmi signálov a s káblami, ktoré sú uvedené v kapitolách „Možnosti kombinácie“ (viď stranu 592), „Rozsah dodávky“ (viď stranu 600) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 600).

⚠ POZOR**Chybná stavba alebo montáž**

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR**Zrušenie alebo vytvorenie počas procesu nastavovania pomocou nastavovacieho softvéru**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Pacientom nosený výrobok nesmie pri procese nastavovania ostať bez dozoru spojený s nastavovacím softvérom.
- ▶ Prihliadajte na maximálny dosah spojenia pomocou Bluetooth.
- ▶ Počas dátového prenosu (počítač k výrobku) musí pacient pokojne stáť alebo sedieť.
- ▶ Ak počas procesu nastavovania dôjde k neúmyselnému prerušeniu spojenia, musí ortopedický technik pacienta ihneď varovať a zaistiť.
- ▶ Po ukončení nastavení sa musí vždy zrušiť spojenie s výrobkom.

⚠ POZOR**Chyba obsluhy pri procese nastavovania pomocou nastavovacieho softvéru**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Pred prvým použitím je povinne predpísaná účasť na školení o výrobku Ottobock. Na kvalifikáciu pre aktualizácie softvéru sa za určitých okolností vyžadujú ďalšie školenia o výrobku.
- ▶ Správne zadanie údajov o pacientovi (napr. telesná hmotnosť) je dôležitým kritériom pre kvalitu vybavenia.
- ▶ Hmotnosť vždy zadávajte s nastavenou jednotkou.
- ▶ Dbajte na správny výber a zadanie vyžadovaných rozmerov.
- ▶ Ak pacient počas nastavovania využíva pomôcku (napr.: opory pri chôdzi alebo palice), je potrebné dodatočné nastavenie, hneď ako už nebude potrebovať túto pomôcku.

4.7 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach**⚠ POZOR****Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)**

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Preto sa odporúča, aby ste od týchto vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov dodržiavali minimálny odstup 30 cm.

⚠ POZOR**Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov**

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Neprinášajte výrobok počas prevádzky do bezprostrednej blízkosti iných elektronických prístrojov.
- ▶ Nekladte výrobok počas prevádzky na iné elektronické prístroje.
- ▶ Ak sa nedá vyhnúť súčasnej prevádzke, pozorujte výrobok a skontrolujte jeho použitie v súlade s určeným účelom v tomto použitom usporiadaní.

⚠ POZOR**Pobyt v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)**

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pacient počas skúšania nezdržoval v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. systémy proti krádeži, detektory kovov, ...).
Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby bol pacient pri chôdzi, resp. stáť, istený (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).
- ▶ Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmivých vlastností výrobku.

⚠ POZOR**Vstup do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami (napr. magnetorezonančné tomografy, prístroje MRT (MRI), ...)**

- > Pád spôsobený neočakávaným obmedzením rozsahu pohybu výrobku v dôsledku prilnutých kovových predmetov na zmagnetizovaných komponentoch.
- > Neopraviteľné poškodenie výrobku v dôsledku pôsobenia silného magnetického poľa.
- ▶ Dbajte na to, aby pacient pred vstupom do tejto miestnosti alebo priestoru výrobok odložil a uskladnil ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.
- ▶ Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodiť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

⚠ POZOR**Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pacient počas skúšania nezdržoval v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 619).

4.8 Upozornenia k použitiu**⚠ POZOR****Chôdza po schodoch smerom nahor**

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používal držadlo a väčšiu časť chodidla pokladal na plochu schodu. Ak sa na schodiskový stupeň pokladá iba predný diel chodidla, mohla by sa sklopiť prstová platňa.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa vyžaduje mimoriadna opatrnosť pri nosení detí počas stúpania hore schodmi.

⚠ POZOR**Schádzanie dole schodmi**

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri chôdzi dole schodmi vždy používal držadlo a väčšiu časť plochy chodidla pokladal na plochu schodu. Nie je potrebné odvažovanie cez schodiskový stupeň.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa vyžaduje mimoriadna opatrnosť pri nosení detí počas schádzania dole schodmi.

⚠ POZOR**Vysoká teplota hydraulikkej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku používania v režime pre nadmernú teplotu.

- ▶ Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Prihliadajte na to, že rozsah pohybu v členkovom kĺbe sa so stúpajúcou teplotou znižuje, až môže dôjsť k úplnej blokáde v členkovom kĺbe. Predovšetkým pri schádzaní dole schodmi sa preto vyžaduje mimoriadna opatrnosť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.

⚠ POZOR**Nesprávne vykonávaný režim prepnutia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stál.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že po prepnutí musí prekontrolovať zmenené tlmiace vlastnosti a sledovať spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora.
- ▶ Ak sú ukončené aktivity v režime MyMode, je potrebné opäť prejsť do základného režimu.
- ▶ V prípade potreby výrobok odľahčite a korigujte prepnutie.

⚠ POZOR**Použitie protézy chodidla bez vonkajšieho dielu**

Pád v dôsledku pokĺznutia pri chôdzi po klzkých podlahách (dlažba).

- ▶ Protézu chodidla nepoužívajte bez určeného vonkajšieho dielu.

⚠ POZOR**Použitie protézy chodidla s poškodeným vonkajším obalom**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Protézu chodidla nepoužívajte s poškodeným vonkajším dielom. Poškodené vonkajšie diely bezodkladne vymeňte pred nasledujúcim použitím.

4.9 Upozornenia k bezpečnostným režimom**⚠ POZOR****Použitie výrobku v bezpečnostnom režime**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 622).

⚠ POZOR**Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnjej funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Použitie chybného výrobku je neprípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Ak by kvôli nabíjaniu akumulátora nebolo možné deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
- ▶ Použitie chybného výrobku je neprípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 622).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia nie je ďalšie používanie výrobku prípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

4.10 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit**⚠ POZOR****Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom**

Pád kvôli zmeneným tlmiacich vlastnostiam následkom neočakávane vykonaného prepnutia do režimu MyMode.

- ▶ Pacienta zaučte na základe návodu na použitie (používateľ) do odbornej manipulácie s mobilným koncovým prístrojom s aplikáciou Cockpit.

⚠ POZOR

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení

Pád kvôli zmeneným tlmiacim vlastnostiam následkom neočakávane vykonaného prepnutia do režimu MyMode.

- ▶ Na hardvéri mobilného koncového zariadenia, na ktorom je nainštalovaná aplikácia, nevykonávajte vlastné zmeny.
- ▶ Na softvéri/firmvéri mobilného koncového zariadenia nevykonávajte vlastné zmeny, ktoré prekračujú funkciu aktualizácie softvéru/firmvéru.

⚠ POZOR

Nesprávne vykonávaný režim prepnutia pomocou mobilného koncového zariadenia

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stál.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že po prepnutí musí prekontrolovať zmenené tlmiace vlastnosti a sledovať spätné hlásenie prostredníctvom akustickej signalizácie a zobrazenia na mobilnom koncovom zariadení.
- ▶ Ak sú ukončené aktivity v režime MyMode, je potrebné opäť prejsť do základného režimu.

UPOZORNENIE

Nedodržanie systémových predpokladov na inštaláciu aplikácie Cockpit

Chybná funkcia mobilného koncového zariadenia.

- ▶ Aplikáciu Cockpit inštalujte len na tie mobilné koncové zariadenia a verzie, ktoré zodpovedajú údajom v príslušných online obchodoch (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMÁCIA

Obrázky uvedené v tomto návode na používanie, slúžia len ako príklad a môžu sa odlišovať od aktuálne použitého mobilného prístroja a verzie.

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Meridium 1B1-2
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks nabíjačka pre C-Leg 4E50-2
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks doklad protézy 647F542
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)
- 1 ks návod na použitie (používateľ)
- 1 ks vonkajší diel chodidla 2C7 vrátane návodu na použitie
- 1 ks súprava snímateľných krytov 4G872=*
- 1 ks nástroj na výmenu vonkajšieho dielu chodidla 2C101

Aplikácia Cockpit na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Príslušenstvo

Nasledujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a môžu sa objednať dodatočne:

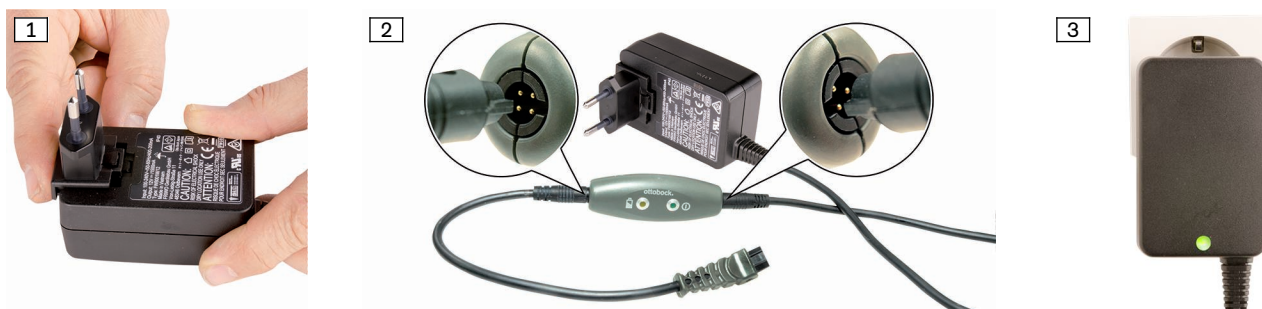
- BionicLink PC 60X5
- 1 ks adaptérový kábel Y 757P48
Tento slúži na súčasné nabíjanie viacerých výrobkov (napr. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) pomocou sieťového zdroja 757L16-4.
- Upínací nástroj 704G30

6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E50-2.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na dennú potrebu.
- Pri všednom používaní výrobku prostredníctvom pacienta sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať dovtedy, kým na nabíjačke nezhasne žltá svetelná dióda (LED), minimálne ale 4 hodiny. Tým sa nakalibruje indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit, ako aj otočením protézy.
Ak by sa spojenie nabíjačky s protézou rozpojilo príliš skoro, nemusela by indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit, ako aj otočením protézy zodpovedať skutočnému stavu nabitia.
- Počas procesu nabíjania je členkový kĺb protézy chodidla zablokovaný.
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.

6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



- 1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).
- 2) Nabíjací kábel s okrúhlu, **štvorpólovou** zástrčkou zasúvajte do zdievky **OUT** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezasťukajte nasilu do nabíjačky.
- 3) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdievky **12V** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezasťukajte nasilu do nabíjačky.
- 4) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky.
→ Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke svietia (viď obr. 3).
→ Ak by nesvietili zelená svetelná dióda (LED) na sieťovom zdroji a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 622).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy



- 1) Otvorte kryt zdievky nabíjania.
- 2) Zástrčku nabíjania pripojte na zdievku nabíjania výrobku.
INFORMÁCIA: prihliadajte na smer zastrčenia!
→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom sa zobrazuje prostredníctvom spätných hlásení (viď stranu 624).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
→ Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, zhasne žltá svetelná dióda nabíjačky.
- 4) Po ukončenom procese nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.
→ Realizuje sa vlastný test elektroniky, ktorý sa potvrdí spätnými hláseniami (viď stranu 624).
- 5) Zatvorte kryt zdievky nabíjania.

6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania nie je možné zobrazovať stav nabitia.



- 1) Protézu otočte o 180° (chodidlo musí byť nasmerované nahor).
- 2) Protézu držte pokojne a vyčkajte na pípnutie.

Protéza chodidla s kolenným kĺbom:

Pípnutie pre kolenný kĺb zaznie po cca 2 sekundách.

Pípnutie pre protézu chodidla zaznie po cca 4 sekundách.

Protéza chodidla bez kolenného kĺbu:

Pípnutie pre protézu chodidla zaznie po cca 2 sekundách.

Pípnutie	Vibračný signál	Stav nabitia akumulátora
5x krátko	–	Viac ako 80%
4x krátko	–	66% až 80%
3x krátko	–	51% až 65%
2x krátko	–	36% až 50%
1x krátko	3x dlho	20% až 35%
1x krátko	5x dlho	pod 20%

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 614).

Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit

Pri spustenej aplikácii Cockpit sa aktuálny stav nabitia zobrazuje v dolnom riadku displeja:



1. 38% – stav nabitia akumulátora aktuálne spojeného lícovaného dielu

7 Sprevádzkovanie

7.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla si vyhľadajte v návode na používanie, ktorý je priložený k vonkajšiemu dielu chodidla.

⚠ POZOR

Nesprávna montáž/demontáž a neodborné používanie vonkajšieho dielu chodidla

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Protézu chodidla používajte iba v spojení s vonkajším dielom chodidla.
- ▶ Vonkajší diel chodidla odstraňujte z protézy chodidla iba vtedy, keď je to potrebné.
- ▶ Na montáž/demontáž používajte výhradne pomôcku na výmenu 2C101 a upínací nástroj 704G30.
- ▶ Vymeňte opotrebované vonkajšie diely chodidiel. Protézu chodidla nepoužívajte s poškodeným vonkajším dielom.

INFORMÁCIA

Pred montážou lícovaného dielu na rúrkový adaptér si poznamenajte sériové číslo lícovaného dielu. Toto sa nachádza vedľa nastavovacieho jadra na guľkovej kalote (viď stranu 591).

Sériové číslo sa vyžaduje na vytvorenie spojenia s nastavovacím softvérom, na vytvorenie spojenia s aplikáciou Cockpit a na záznam do dokladu protézy.

7.2 Konštrukcia

7.2.1 Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „M-Soft“

7.2.1.1 Úvod

Nastavovací softvér „M-Soft“ ponúka možnosť optimálneho nastavenia výrobku na pacienta. Nastavovací softvér vykoná proces nastavenia krok za krokom. Po úspešnom nastavení sa môžu údaje nastavenia uložiť a vytlačiť pre dokumentáciu. V prípade potreby sa môžu tieto údaje znovu vyvolať a načítať do výrobku.

Ďalšie informácie nájdete v integrovanom online Pomocníkovi nastavovacieho softvéru.

Aktualizácia nastavovacieho softvéru M-Soft

- 1) Pri existujúcom internetovom spojení v paneli s ponukami dátovej stanice kliknite na „**Help > About**“.
→ Otvorí sa okno s verziami už nainštalovaných programov a s adresou výrobcu.
- 2) V tomto okne kliknite na tlačidlo „**Check for updates**“.
→ Cez internet sa vyhľadajú aktualizácie už nainštalovaných softvérových produktov a komponentov.
- 3) Ak by boli aktualizácie k dispozícii, v pravom stĺpci kliknite na „**Download**“, aby sa stiahla a uložila aktualizácia.
- 4) Rozbalte a exportujte „súbor ZIP“.

INFORMÁCIA

Kybernetická bezpečnosť

- ▶ Operačný systém vášho počítača udržiavajte v aktuálnom stave a nainštalujte dostupné bezpečnostné aktualizácie.
- ▶ Váš počítač chráňte pred neoprávneným prístupom (napr. prostredníctvom skenera vírusov, ochranou heslom, ...).
- ▶ Nepoužívajte nezabezpečené siete.
- ▶ Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa, prosím, na výrobcu.

7.2.1.2 Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom

Nastavenia na výrobku pomocou nastavovacieho softvéru je možné vykonať iba prostredníctvom prenosu údajov cez Bluetooth. Za týmto účelom sa musí medzi výrobkom a počítačom nadviazať rádiové spojenie Bluetooth pomocou adaptéra Bluetooth „BionicLink PC 60X5“. Použitie a inštalácia adaptéra „BionicLink PC 60X5“ sú opísané v návode na používanie priloženom k adaptéru.

7.2.1.3 Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru


Ak by výrobok pri dopytovaní stavu nabitia (Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov), nevydal žiadne signály, buď je vybitý akumulátor alebo vypnutý výrobok.

Zapnutie výrobku

- 1) Sieťový zdroj s nabíjačkou pripojte do zásuvky.
 - 2) Nabíjačku pripojte na výrobok.
 - 3) Počkajte na signály spätnej väzby.
 - 4) Odpojte nabíjačku od výrobku.
- Po vydaní signálov spätnej väzby (vlastný test) je výrobok zapnutý.

Zapnutie funkcie Bluetooth

V stave pri dodaní je funkcia Bluetooth protézy zapnutá.

Funkcia Bluetooth sa dá vypnúť prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo nastavovacieho softvéru. Pri vypnutej funkcii Bluetooth je táto funkcia dočasne zapnutá iba po pripojení/odpojení nabíjačky na 2 minúty a potom sa opäť automaticky vypne. Ak je spojenie s počítačom aktívne (svieti symbol ) , funkcia Bluetooth sa nevyvypne automaticky.

7.2.2 Základná stavba v zloženom prístroji

Pri správnej základnej stavbe napr. v zloženom prístroji PROS.A. Assembly (743A200) sa optimálne využívajú výhody výrobku. Ak by bol k dispozícii zložený prístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), je tento možné taktiež použiť.

Stavbu je možné realizovať pomocou laserovej čiary/zvislice.

Pri stavbe je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Pre správnu funkčnosť protézy chodidla sa musia dodržať odporúčania k stavbe.
- Statická stavba sa musí realizovať v **zloženom prístroji** vždy **bez topánok**, pretože inak nebude možné správne nastavenie.

- Na distálnej vonkajšej strane vonkajšieho dielu chodidla sa nachádza označenie. Označenie slúži ako orientácia pre bod stavby na chodidle.
- Pred začiatkom stavby sa musí protéza chodidla prestaviť pomocou nastavovacieho softvéru do režimu stavby (karta registra „Alignment“, tab. „Alignment Recommendation“). Iba v režime stavby sa protéza chodidla zablokuje v neutrálnej polohe, aby sa umožnila správna statická konštrukcia.

Veľkosť chodidla (cm)	Stred chodidla pred stavebnou líniou	Výška opätku
24 – 29	30 mm	0 mm

Základná stavba pre transtibiálne (TT) modulárne protézy nôh

Pri TT modulárnych protézach nôh je potrebné vyhľadať informácie pre stavbu v nastavovacom softvéri (pozri aj TT modulárne protézy nôh: 646F336).

Základná stavba pre transfemorálne (TF) modulárne protézy nôh

Pri TF modulárnych protézach nôh je potrebné dodržať odporúčania k stavbe pre príslušný kolenný kĺb Ottobock (pozri aj TF modulárne protézy nôh: 646F219).

7.2.3 Statická optimalizácia stavby

- Protézu prispôbte pomocou zariadenia L.A.S.A.R. Posture, ak je k dispozícii.
- Dbajte na odporúčania výrobcu k montáži (TF modulárne protézy nôh: **646F219**, TT modulárne protézy nôh: **646F336**).

7.2.4 Dynamická optimalizácia stavby

Pred začiatkom dynamickej optimalizácie stavby dbajte na správne nastavenú výšku opätku!

- Dynamická optimalizácia stavby nie je potrebná, ak je uspokojujúca statická situácia. Prispôsobenie na zabezpečenie správneho kontaktu päty, ľahkého odvaľovania a optimálneho prenesenia hmotnosti na kontralaterálnu stranu sa realizuje prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Protézu nastavte vo frontálnej úrovni (ML) zmenou uhla alebo presunutím pomocou mediálno-laterálnych skrutiek (pozri 646F336), aby sa minimalizoval bočný doraz v kolene.

7.2.5 Montáž ukončovacej platne/prípojnej platne/krytu

V závislosti od použitej kozmetiky (penová kozmetika, protektor) sa musí zvoliť vždy vhodný prvok zo súpravy snímateľných krytov a tento namontovať na výrobok.

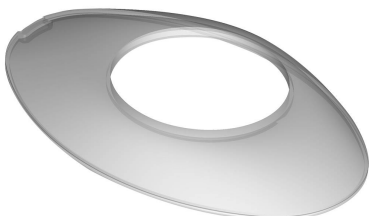
7.2.5.1 Montáž krytu



Kryt tvorí ukončenie vonkajšieho dielu chodidla.

- Kryt namontujte podľa návodu na použitie vonkajšieho dielu chodidla.

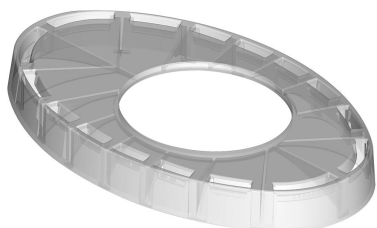
7.2.5.2 Montáž ukončovacej platne



Ukončovacia platňa sa používa vtedy, ak by nebola k dispozícii kozmetika (protektor, penová kozmetika).

- Ukončovaciu platňu nasuňte na už namontovaný kryt.

7.2.5.3 Montáž prípojnej platne protektora

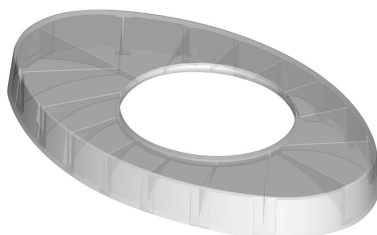


Prípojná platňa Protector tvorí spojenie medzi protézou chodidla a Protector.

- 1) Kryt natrite na 4 miestach lepidlom (cca 15 mm dlhé miesta lepenia).
- 2) Prípojnú platňu Protector nasuňte na už namontovaný kryt.
- 3) Spony manžety chodidla upevnite na prípojnú platňu Protector.

INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Montáž prípojnej platne penovej kozmetiky



Prípojná platňa penovej kozmetiky tvorí spojenie medzi protézou chodidla a penovou kozmetikou.

- 1) Prípojnú platňu penovej kozmetiky nasuňte na už namontovaný kryt.
- 2) Penovú kozmetiku odrežte vhodne na prípojnú platňu penovej kozmetiky.
- 3) Kontaktné plochy penovej kozmetiky natrite kontaktným lepidlom 636N9.
- 4) Penovú kozmetiku nasadte na prípojnú platňu penovej kozmetiky.

8 Aplikácia Cockpit



Pomocou aplikácie Cockpit je možné prepnutie zo základného režimu do predkonfigurovaných režimov MyMode. Dodatočne je možné zisťovať informácie o výrobku (počítadlo krokov, stav nabitia akumulátora, ...).

Prostredníctvom aplikácie sa môžu v priebehu všedného dňa meniť reakcie výrobku v určitej miere (napr. pri zvykaní si na výrobok). Pri nasledujúcej návšteve pacienta je možné sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

Informácie o aplikácii Cockpit

- Aplikáciu Cockpit je možné bezplatne stiahnuť z príslušného Online obchodu. Bližšie informácie si vyhľadajte na nasledujúcej internetovej stránke: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Na stiahnutie aplikácie Cockpit je možné načítať aj QR kód dodanej Bluetooth PIN karty pomocou mobilného koncového prístroja (predpoklad: čiarka QR kódov a kamera).
- Jazyk užívateľského rozhrania aplikácie Cockpit je možné meniť/prispôbovať iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- V závislosti od použitej verzie aplikácie Cockpit zodpovedá jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit jazyku mobilného koncového zariadenia, na ktorom sa aplikácia Cockpit používa.
- Počas prvého spojenia sa musí u spoločnosti Ottobock zaregistrovať sériové číslo pripájaného lícovaného dielu. Ak by bola registrácia odmietnutá, potom je možné aplikáciu Cockpit používať pre tento lícovaný diel len v obmedzenom rozsahu.
- Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy (chodidlo musí byť nasmerované nahor) alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 616).
- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

8.1 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom

Pred vytvorením spojenia je potrebné dodržať nasledujúce body:




- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 616).
- Funkcia Bluetooth mobilného koncového zariadenia musí byť zapnutá.

- Mobilné koncové zariadenie sa nesmie nachádzať v režime "V lietadle (offline režim)", v ktorom sú vypnuté všetky rádiové spojenia.
- **Musí byť k dispozícii internetové pripojenie mobilného koncového zariadenia.**
- Musia byť známe sériové číslo a Bluetooth PIN kód pripájaného lícovaného dielu. Tieto sa nachádzajú na priloženej Bluetooth PIN karte. Sériové číslo začína písmenami „SN“.

INFORMÁCIA

Pri strate Bluetooth PIN karty, na ktorej sa nachádzajú Bluetooth PIN kód a sériové číslo lícovaného dielu, sa tento Bluetooth PIN kód dá zistiť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

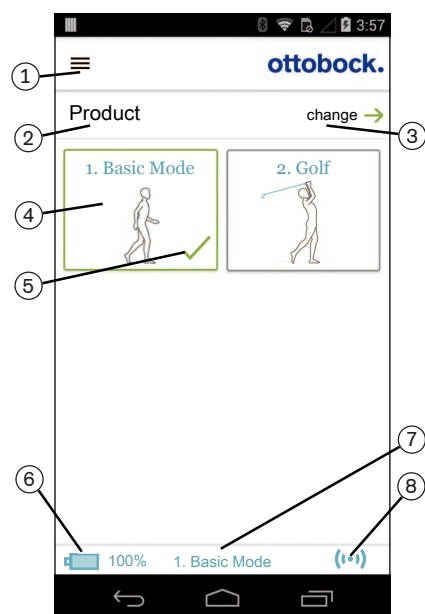
8.1.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit








- 1) Zatlačte na symbol aplikácie Cockpit ().
→ Zobrazí sa licenčná zmluva koncového používateľa (EULA).
 - 2) Licenčnú zmluvu (EULA) akceptujte zatlačením na tlačidlo **Accept**. Ak sa licenčná zmluva (EULA) neakceptuje, nie je možné aplikáciu Cockpit používať.
→ Objaví sa uvítacia obrazovka.
 - 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minút zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
 - 4) Zatlačte na tlačidlo **Add component**.
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
 - 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
 - 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
→ Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol  .
Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol  .
- Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu. Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

INFORMÁCIA

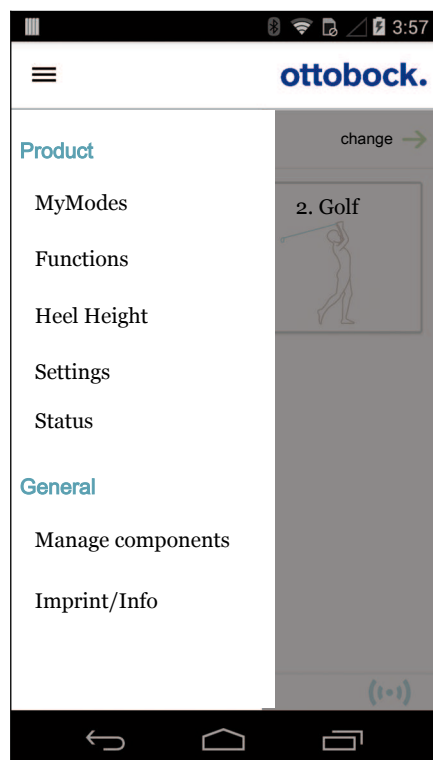
Po úspešnom prvom spojení s lícovaným dielom sa aplikácia spája po spustení vždy automaticky. Už nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.

8.2 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit



1.  Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 607)
2. Product
Názov lícovaného dielu je možné zmeniť iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
3. Ak by boli uložené spojenia s viacerými lícovanými dielmi, je možné zatlačením na položku **change** prepínať medzi uloženými lícovanými dielmi (viď stranu 607).
4. Režimy MyMode nakonfigurované prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
Prepnutie režimu zatlačením na príslušný symbol a potvrdenie zatlačením na „OK“.
5. Aktuálne zvolený režim
6. Stav nabitia lícovaného dielu.
 -  Akumulátor lícovaného dielu úplne nabitý
 -  Akumulátor lícovaného dielu vybitý
 -  Akumulátor lícovaného dielu sa nabíja
 Aktuálny stav nabitia sa navyše zobrazuje v %.
7. Zobrazenie a pomenovanie aktuálne zvoleného režimu (napr. **1. Basic Mode**)
8.  Spojenie s lícovaným dielom je vytvorené.
 Spojenie s lícovaným dielom je prerušené. Dôjde k pokusu o opätovné vytvorenie spojenia.
 Nie je k dispozícii spojenie s lícovaným dielom.

8.2.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



Zatlačením na symbol ☰ v menu sa zobrazí menu navigácie. V tomto menu je možné vykonávať dodatočné nastavenia spojeného lícovaného dielu.

Product

Názov spojeného lícovaného dielu

MyModes

Návrat do hlavného menu na prepnutie režimov MyMode

Heel Height

Nastavenie výšky opätku (viď stranu 609)

Functions

Vyvolanie dodatočných funkcií lícovaného dielu, napr. vypnutie funkcie Bluetooth (viď stranu 616)

Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 614)

Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (viď stranu 617)

Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 607)

Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

8.3 Správa lícovaných dielov

V tejto aplikácii je možné uložiť až štyri rôzne lícované diely. Jeden lícovaný diel je ale súčasne možné spojiť vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením.

INFORMÁCIA

Pred nadviazaním spojenia prihliadajte na body v kapitole „Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom“ (viď stranu 605).

8.3.1 Pridanie lícovaného dielu

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minúty zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
- 4) Zatlačte na tlačidlo „+“.
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
- 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
→ Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol (📶).
Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol (📶).
→ Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu. Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

INFORMÁCIA

Ak by nebolo možné vytvorenie spojenia s lícovaným dielom, vykonajte nasledujúce kroky:

- ▶ Ak je prítomný, vymažte lícovaný diel z aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Vymazanie lícovaného dielu“)
- ▶ Opätovné pridanie lícovaného dielu do aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Pridanie lícovaného dielu“)

INFORMÁCIA

Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo pripojte/odpojte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto prípade sa musí lícovaný diel s chodidlom opäť držať smerom hore alebo pripojiť/odpojiť nabíjačka.

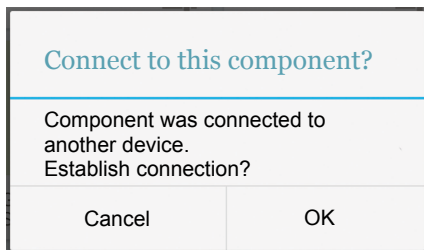
8.3.2 Vymazanie lícovaného dielu

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Zatlačte na tlačidlo „**Edit**“.
- 4) Pri vymazávanom lícovanom diele zatlačte na symbol 🗑️ .
→ Lícovaný diel sa vymaže.

8.3.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami

Spojenie lícovaného dielu je možné uložiť vo viacerých mobilných koncových zariadeniach. Súčasne je ale možné spojiť jeden lícovaný diel vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením.

Ak už aktuálne existuje spojenie lícovaného dielu s iným mobilným koncovým zariadením, objaví sa pri nadväzovaní spojenia s aktuálnym mobilným koncovým zariadením nasledujúca informácia:



- ▶ Zatlačte na tlačidlo **OK**.
- Preruší sa spojenie s naposledy spojeným mobilným koncovým zariadením a nadviaže sa spojenie s aktuálnym mobilným koncovým zariadením.

9 Použitie**9.1 Nastavenie výšky opätku**

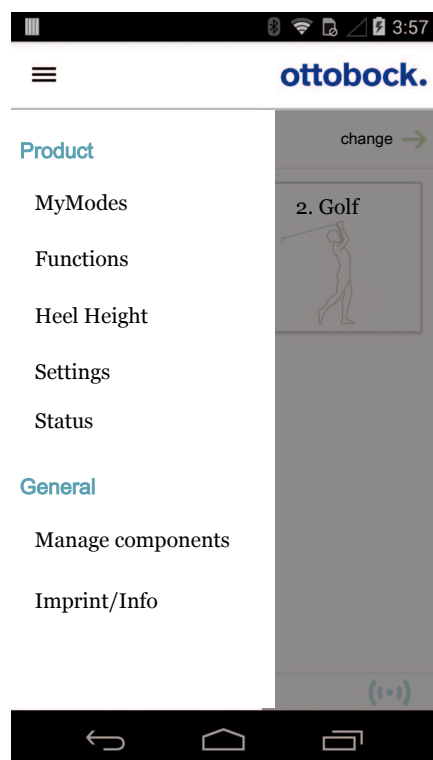
Nastavenie výšky opätku sa musí realizovať na rovnom podklade. Ak je podlaha šikmá, skresľuje to zmeranú výšku opätku a vedie k nesprávnej regulácii tlmenia.

Pri príliš vysokých opätkoch by nemuselo správne fungovať ovládanie protézy chodidla v dôsledku príliš malého pohybu v členkovom kĺbe. Toto platí špeciálne pri malých chodidlách, pri predsadených opätkoch, pri schádzaní dole schodmi a rampami a pri státi zvažujúcom sa podklade. Prihliadajte preto na maximálnu výšku opätku uvedenú v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 619).

9.1.1 Nastavenie výšky opätku prostredníctvom pohybového vzoru

- 1) Obujte si topánku s novou výškou opätku.
 - 2) Nohu s protézou chodidla vystrite do strany.
 - 3) Nohou kývnite 3-krát do strany.
→ Zaznie pípnutie na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
 - 4) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku a dávajte pozor na to, aby sa päta a špička chodidla dotýkali podlahy.
 - 5) Nohy zaťažujte rovnomerne.
→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom uložení novej výšky opätku.
- INFORMÁCIA: Ak sa nevydá spätné hlásenie (napr. pípnutie), nebolo možné uložiť novú výšku opätku. Zopakujte meranie výšky opätku.**

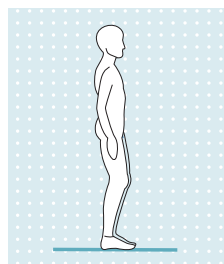
9.1.2 Nastavenie výšky opätku pomocou aplikácie Cockpit



- 1) Pri spojenom lícovanom diele a želanom režime zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) Zatlačte na položku menu "**Heel Height**".
- 3) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.
- 4) Zatlačte na položku "**Set the heel height**".
- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.

9.2 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)

9.2.1 Státie



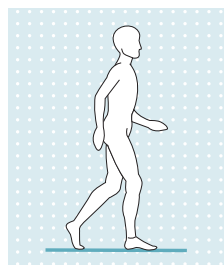
Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza drží v pokoji na mieste. Pozícia státia sa zaisťuje prostredníctvom vysokého tlmenia dorzálnej flexie pri zvislom predkolení. Plantárna flexia je tlmená len málo, aby sa pre korekciu pozície v stoji dalo predkolenie siahnuť späť do neutrálnej polohy.

Pri odvaľovaní smerom dopredu alebo nadvihnutím protézy zo zeme sa funkcia vypne.

Pri zastavení sa so stranou protézy z chôdze môže dôjsť k vpadnutiu v kolennom kĺbe v dôsledku polohy členku pri odvaľovaní. Na obnovenie stabilnej polohy státia umiestnite nohu opätovne pod telo a vystrite ju, resp. zaťaďte pätu.

Pri státi sa môže použiť funkcia odľahčenia (viď stranu 612).

9.2.2 Chôdza



Prvé pokusy o chôdzu s protézou chodidla sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.

Pri chôdzi sa tlmenia dorzálnej a plantárnej flexie prispôbujú aktuálnej fáze chôdze a umožňujú tak fyziologickú chôdzu.

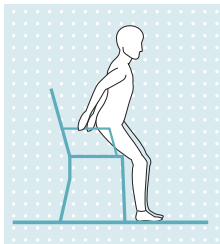
Počas vystúpenia päty sa zvyšuje tlmenie plantárnej flexie, aby sa podporila flexia fázy státia v kolene.

Vo fáze státia sa predkolenie vedie prostredníctvom narastajúceho tlmenia dorzálnej flexie v rozšírenom uhle odvalenia. Odvaľovanie sa automaticky prispôbuje rýchlosti chôdze.

Pri prechode do švihovej fázy sa zvýši tlmenie plantárnej flexie, aby sa zabránilo poklesu špičky chodidla a zachovala svetlá výška.

Vo švihovej fáze sa tlmenie plantárnej flexie neustále prispôbuje aktuálnej polohe predkolenia. Tým sa umožní príjemný výstup s primeranou pákou päty pre príslušnú dĺžku kroku.

9.2.3 Posadenie sa/sedenie



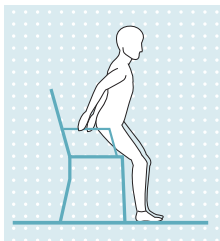
Posadenie sa

- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zaťažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.
- 3) Zadok presuňte smerom k operadlu a hornú časť tela ohnite dopredu.

Sedenie

Pri sedení sa môže použiť funkcia odľahčenia, pri tom sa zníži špička chodidla, aby sa dosiahla prirodzená poloha chodidla (viď stranu 612).

9.2.4 Vstávanie

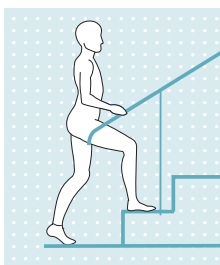


- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku. Dávajte pozor na to, aby bolo chodidlo zvislo pod kolenom alebo presunuté ďalej dopredu a aby boli chodidlá zaťažené rovnomerne.

INFORMÁCIA: Ak sa protéza chodidla presunie dozadu ďalej ako pod koleno, môže sa blokovať členkový kĺb.

- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťovú opierku.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

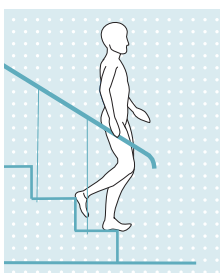
9.2.5 Chodenie hore schodmi



Pozícia sa zaisťuje prostredníctvom vysokého tlmenia dorzálnnej flexie pri zvislom predkolení. V závislosti od druhu vybavenia je možná striedavá chôdza do hore schodmi.

Pri chodení hore schodmi sa vždy držte jednou rukou za držadlo.

9.2.6 Chodenie dole schodmi



Táto funkcia sa musí nacvičiť a realizovať zodpovedne. Iba pri správnom vystúpení päty chodidla dokáže systém spínať správne a pripustiť kontrolované odvalovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

Funkciu chodenia po schodoch je možné povoliť pomocou nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie k funkcii chodenia po schodoch si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

- 1) Ruku držte na držadle.
- 2) Nohu s protézou chodidla umiestnite na schod tak, aby chodidlo dosadalo podľa možnosti celou plochou na schod.

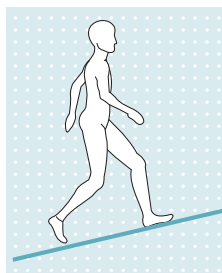
INFORMÁCIA: Nie je potrebné odvalovanie prostredníctvom schodiskového stupňa.

- 3) Kontralaterálnu stranu umiestnite na nasledujúci schod. Pri tom prekontrolujte, či kolenný kĺb a protéza chodidla pripúšťajú tento pohyb.
- 4) Nohu s protézou chodidla umiestnite na schod po danom schode.
- 5) Na konci schodu pri prechode na úroveň urobte veľký krok, aby ste protézu chodidla správne prepli z chôdze dole schodmi na normálnu fázu chôdze.

9.2.6.1 Funkcia chodenia po schodoch

Funkcia chodenia po schodoch rozširuje uhol odvalenia pri chodení dole schodmi. Pre striedavé chodenie dole schodmi by sa mala zapnúť táto funkcia. Ak si neželáte striedavé chodenie dole schodmi, je možné túto funkciu vypnúť. Bližšie informácie o zapnutí/vypnutí viď stranu 615.

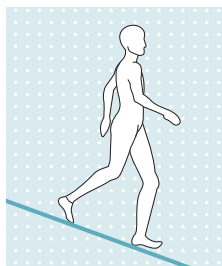
9.2.7 Chodenie hore rampou



Chodidlo sa nastavuje na sklon rampy už pri prvom kroku a umožňuje odvalenie, ak sa stúpi na päť alebo stred chodidla. K tomu by sa malo predkolenie nachádzať takmer zvislo k ploche rampy a plocha chodidla by mala úplne dosadnúť.

Ak dôjde k dosadnutiu so strmým predkolením na priehlavok (napr. pri veľmi strmých rampách), zaistí chodidlo dorzálnu flexiu a umožní tak stabilné zdvíhanie tela.

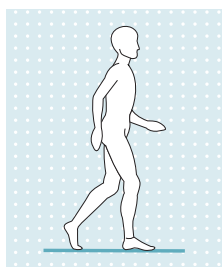
9.2.8 Chodenie dole po rampe



Chodidlo sa nastavuje na sklon rampy už pri prvom kroku a umožňuje vystúpenie päty s rozšírenou plantárnou flexiou tak, aby chodilo pri odvalení celoplošne dosadlo.

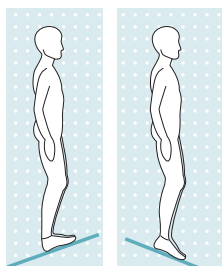
Po dosadnutí chodidla na rampu by sa nemalo protipôsobiť kolenom, ale mal by sa povoliť ohyb v kolennom kĺbe pri vystúpení päty (poddanie sa). Iba tak dokáže chodidlo rozpoznať pohyb ako chôdzu a povoliť rozšírené odvaľovanie. Toto umožňuje vedený pokles ťažiska tela. Pre chôdzu s protetickým kolenným kĺbom (vyššia úroveň amputácie ako amputácia predkolenia) je obmedzená plantárna flexia, aby sa podporil ohyb v kolennom kĺbe pri vystúpení päty (poddanie sa).

9.2.9 Chôdza dozadu



Pri chôdzi dozadu umožňuje chodidlo zo stojnej fázy plantárnu flexiu. Pri následnom došľape prstov sa členkový kĺb v smere dorzálnnej flexie poddáva iba po neutrálnu polohu.

9.2.10 Státie na šikmom podklade



Státie na šikmom podklade sa odlišuje od státia na rovine. Chodidlo sa zaistuje v dorzálnnej flexii pri zvislom predkolení. Na spustenie priehlavku (napr. pri stáťi smerom dole) zaťažujte päť.

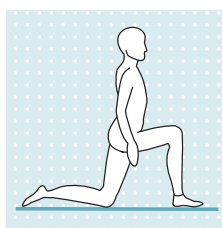
Aby sa z polohy státia na šikmom podklade prešlo ďalej na chôdzu, vykonajte jeden z nasledujúcich pohybov:

- Prvý krok vykonajte na strane protézy.
- Na strane protézy vykonajte ciele pohyby odvaľovania.
Protéza chodidla sa potom poddá v dorzálnnej flexii, aby sa umožnil zníženie ťažiska tela pred vystúpením päty druhej nohy.

Pri stáťi na vhodnom podklade sa môže použiť funkcia odľahčenia (viď stranu 612).

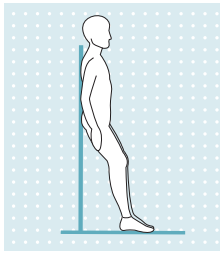
Nosením topánok s opäťkami sa obmedzuje rozsah sklonu, tým nie je za určitých okolností dosiahnuteľné zvislé predkolenie.

9.2.11 Kláknutie si



Ak sa noha s kĺbom sklopí dozadu, zníži sa tlmenie plantárnej flexie a tým sa umožní zohnutie chodidla tak, aby predkolenie mohlo ležať plytšie k zemi.

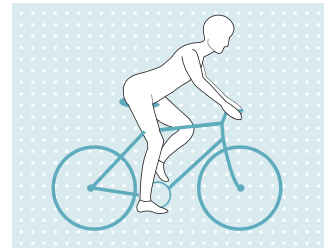
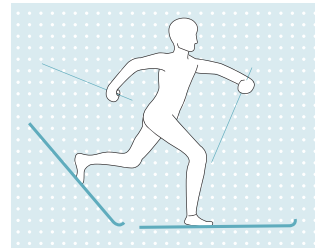
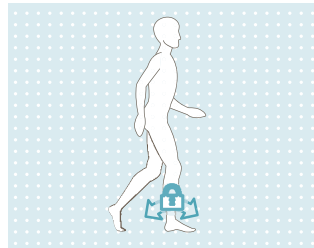
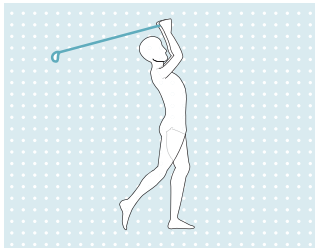
9.2.12 Funkcia odľahčenia



Pri rovnomernom zaťažení päty bez pohybu po dobu dlhšiu ako 2 sekundy sa zníži špička chodidla, aby sa dosiahla prirodzená poloha chodidla. Možnými použitiami sú: sedenie späť pred osou kolena, státie s opretím a státie na zvažujúcom sa podklade.

9.3 Režimy MyMode

Prostredníctvom nastavovacieho softvéru je možné dodatočne k základnému režimu (režim 1) aktivovať a nakonfigurovať režimy MyMode, ktoré si môže vyvolať pacient prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo pohybového vzoru. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa môže aktivovať v nastavovacom softvéri.



Tieto režimy sú určené pre špecifické druhy pohybov alebo držania tela (napr. hranie golfu,...). Prostredníctvom nastavovacieho softvéru je možné pre tieto druhy pohybov alebo držania tela vyvolávať prednastavenia a tieto individuálne prispôbovať.

Pacient môže dodatočne vykonávať prispôsobenia prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 615).

9.3.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit

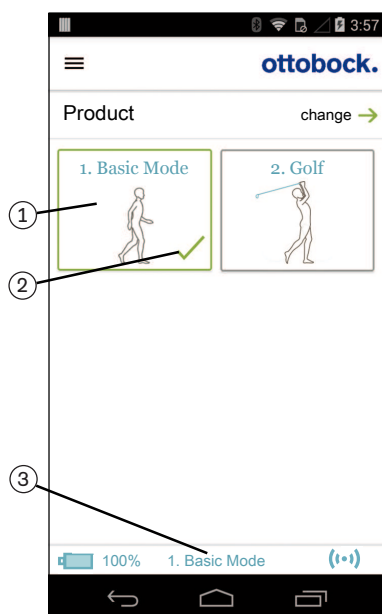
INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 616).

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 614).

Ak je vytvorené spojenie s protézou, je možné pomocou aplikácie Cockpit prepínať medzi režimami MyMode.



- 1) V hlavnom menu aplikácie zatlačte na symbol želaného režimu MyMode (1).
→ Objaví sa bezpečnostná otázka na prepnutie režimu MyMode.
- 2) Ak sa má režim prepnúť, zatlačte na tlačidlo „OK“.
→ Pípnutie zaznie na potvrdenie prepnutia.
- 3) Po realizovanom prepnutí sa objaví symbol (2) na označenie aktívneho režimu.
→ Na spodnom okraji obrazovky sa dodatočne zobrazuje aktuálny režim s pomenovaním (3).

9.3.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

Informácie o prepnutí

- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí byť aktívny v nastavovacom softvéri.
- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 614).

Vykonanie prepnutia

- 1) Protézu nohy držte pod telom.
- 2) S pätou protézy chodidla klepnite podľa nakonfigurovaného režimu MyMode dozadu na pevnú prekážku (napr. na stenu) (režim MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát, MyMode 3 = 5-krát). Klepnúť je možné aj proti špičke topánky kontralaterálnej nohy.
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, klepnutie nebolo rozpoznané.
- 3) Protézu chodidla skloňte ľahko dozadu a zaťažte na priehlavku.
INFORMÁCIA: Ak je protéza chodidla silno dorzálne ohnutá, je možné zaťažiť pätu.
→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2, 4-krát = MyMode 3).
INFORMÁCIA: Ak by tento potvrdzovací signál nezaznel, nedržala sa protéza chodidla správne alebo sa zaťažila na príliš krátku dobu. Na správne prepnutie proces zopakujte.
- 4) Odľahčite protézu nohy.
→ Režim bol zmenený.

9.3.3 Zapnutie blokovania členku

Informácie o prepnutí

- Blokovanie členku musí byť aktívne ako režim MyMode "Ankle lock" a počet pohybových vzorov, pomocou ktorých sa zapína, musí byť aktívny v nastavovacom softvéri.
- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 614).

Vykonanie prepnutia

- 1) Protézu nohy držte pod telom.
- 2) S pätou protézy chodidla klepnite podľa nakonfigurovaného režimu MyMode dozadu na pevnú prekážku (napr. na stenu) (režim MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát, MyMode 3 = 5-krát). Klepnúť je možné aj proti špičke topánky kontralaterálnej nohy.
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
- 3) Protézu chodidla skloňte ľahko dozadu a zaťažte na priehlavku.
INFORMÁCIA: Ak je protéza chodidla silno dorzálne ohnutá, je možné zaťažiť pätu.

→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2, 4-krát = MyMode 3).

INFORMÁCIA: Ak by tento potvrdzovací signál nezaznel, nedržala sa protéza chodidla správne alebo sa zaťažila na príliš krátku dobu. Na správne prepnutie proces zopakujte.

4) Odľahčite protézu nohy.

→ Režim bol zmenený.

5) V priebehu 2 sekúnd spustíte protézu nohy a zaujmite želanú pozíciu uhla členku.

→ Po uplynutí časového úseku zaznie signál na indikáciu blokovania členkového kĺbu.

9.3.4 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

Informácie o prepnutí

- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacom softvéri je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 614).

Vykonanie prepnutia

1) Protézu nohy držte pod telom.

2) S päťou protézy chodidla zaklepte minimálne 3-krát, avšak nie častejšie ako 5-krát, dozadu na pevnú prekážku.

→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

3) Protézu chodidla skloňte ľahko dozadu a zaťažte na priehlavku.

INFORMÁCIA: Ak je protéza chodidla silno dorzálne ohnutá, je možné zaťažiť päťu.

→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.

INFORMÁCIA: Ak by tento potvrdzovací signál nezaznel, nedržala sa protéza chodidla správne alebo sa zaťažila na príliš krátku dobu. Na správne prepnutie proces zopakujte.

4) Odľahčite protézu nohy.

→ Režim bol zmenený.

- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

9.4 Zmena nastavení protézy



Ak je spojenie s lícovaným dielom aktívne, je možné zmeniť nastavenia **práve aktívneho režimu** pomocou aplikácie Cockpit.

INFORMÁCIA

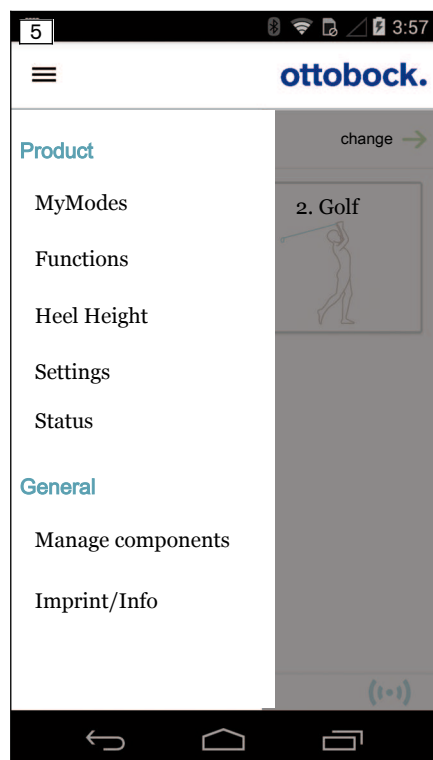
Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí vytvoriť spojenie.

Informácie o zmene nastavenia protézy

- Pred zmenou nastavení vždy v hlavnom menu aplikácie Cockpit prekontrolujte, či je zvolený želaný lícovaný diel. Inak by sa mohli zmeniť parametre nesprávneho lícovaného dielu.
- Ak sa nabíja akumulátor protézy, nie je možné počas procesu nabíjania vykonať zmenu nastavení protézy ani prepnutie do iného režimu. Vyvolať je možné iba stav protézy. V aplikácii Cockpit sa v dolnom riadku obrazovky objaví namiesto symbolu  symbol .
- Nastavenie ortopedického technika sa nachádza v strede na stupnici. Po zmenách je možné obnoviť toto nastavenie tým, že v aplikácii Cockpit zatlačíte na tlačidlo „Standard“.
- Protéza sa má optimálne nastaviť pomocou nastavovacieho softvéru. Aplikácia Cockpit neslúži na nastavovanie protézy ortopedickým technikom. Pomocou aplikácie môže pacient v priebehu všedného dňa meniť reakcie protézy v určitej miere (napr. pri zvykaní si na protézu). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve pacienta sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Ak sa majú zmeniť nastavenia režimu MyMode, musí sa najskôr vykonať prepnutie do tohto režimu MyMode.

9.4.1 Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit



- 1) Pri spojenom lícovanom diele a želanom režime zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) Zatlačte na položku menu "**Settings**".
→ Objaví sa zoznam s parametrami aktuálneho zvoleného režimu.
- 3) Pri želanom parametri vykonajte nastavenie zatlačením na symboly "<", ">".

INFORMÁCIA: nastavenie ortopedického technika je zaznamenané a môže sa obnoviť pri zmenenom nastavení zatlačením na tlačidlo „Standard“.

9.4.2 Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime

Parametre v základnom režime opisujú dynamické správanie sa protézy počas normálneho cyklu chôdze. Tieto parametre slúžia ako základné nastavenie na automatické prispôsobenie tlmiacich vlastností aktuálnej pohybovej situácii (napr. rampy, pomalá rýchlosť,...).

Meniť je možné nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu (frekvencia) pípnutia pri potvrdzovacích tónoch
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitosť pípnutia pri potvrdzovacích tónoch (napr. vyžiadanie informácií o stave nabitia, prepnutie režimu MyMode). V nastavení „0“ sa deaktivujú akustické signály spätného hlásenia. Výstražné signály pri chybách sa však vydajú (viď stranu 622).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Tlmenie plantárnej flexie. Ako rýchlo sa spustí priehlavok pri zaťažení päty.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Tento parameter definuje, aké ľahké je odvalovanie.
Stair Function	ZAP – VYP	ZAP – VYP	Zapnutím tejto funkcie sa rozšíri uhol odvalenia pri chodení dole schodmi. K tomu musí byť táto funkcia povolená v nastavovacom softvéri.

9.4.3 Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode

Parametre v režimoch MyMode opisujú statické správanie sa protézy pre určitý pohybový vzor, ako napr. golf. V režimoch MyMode sa nerealizuje automaticky riadené prispôsobenie tlmiacich vlastností.

V režimoch MyMode je možné meniť nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Tlmenie plantárnej flexie. Ako rýchlo sa spustí priehlavok pri zaťažení päty.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Tlmenie dorzálnej flexie. Ako ľahko je možné dosiahnuť hodnotu parametra 'Stop angle', resp. aký silný je odpor na dosiahnutie hodnoty parametra 'Stop angle'.
Stop angle	-200 – 200	± 10 zobrazuje sa v 0,1°	Uhol členku, od ktorého sa blokuje pohyb v smere odvaľovania (v smere dorzálnej flexie).

9.5 Vypnutie výrobku**⚠ POZOR****Použitie vypnutého výrobku**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- Pred použitím výrobok zapnite pripojením sieťového zdroja a nabíjačky.

Keď sa protéza nenosí, prepne sa táto po určitej dobe (15 minút) do energeticky úsporného režimu. Pri tom sa vypnú všetky snímače. Keď sa protéza pohybuje, tak sa energeticky úsporný režim znovu vypne.

V určitých prípadoch, napr.: počas skladovania alebo prepravy je možné protézu cielene vypnúť. Zapnutie je možné iba v spojení so zásuvkou pod prúdom, sieťovým zdrojom a nabíjačkou.

Vypnutie

- Nabíjačku 3x pripojte na výrobok a odpojte. Doba čakania pred opätovným odpojením nabíjačky musí byť menej ako 3 sekundy.
- Po trojnásobnom odpojení sa vydá stúpajúci sled 5 tónov a výrobok sa následne vypne.

Zapnutie

- 1) Sieťový zdroj s nabíjačkou pripojte do zásuvky.
- 2) Nabíjačku pripojte na výrobok.
 - Správne spojenie nabíjačky s výrobkom sa zobrazuje prostredníctvom spätných hlásení (viď stranu 621 a viď stranu 624).

9.6 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy**INFORMÁCIA**

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 616).

9.6.1 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit**Vypnutie funkcie Bluetooth**

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰.
 - Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku "**Functions**".
- 3) Zatlačte na položku "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Nasledujúce pokyny uvedené na obrazovke.

Zapnutie funkcie Bluetooth

- 1) Lícovaný diel otočte alebo pripojte/odpojte nabíjačku.
 - Funkcia Bluetooth je zapnutá na cca 2 minúty. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia, aby sa vytvorilo spojenie s lícovaným dielom.

- 2) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.
 → Ak je funkcia Bluetooth zapnutá, objaví sa na displeji symbol (📶).

9.7 Zisťovanie stavu protézy

9.7.1 Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku "Status".

9.7.2 Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit

Položka menu	Opis	Možné akcie
Trip: 1747	Počítadlo počtu krokov za deň	Počítadlo vynulujte zatlačením na tlačidlo "Reset".
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu krokov	Iba informácia
Batt.: 68	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia

10 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

10.1 Režim vybitého akumulátora

Ak dostupný stav nabitia akumulátora klesne na 0%, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 622). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie tlmenia na hodnoty bezpečnostného režimu. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

10.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je členkový kĺb protézy chodidla zablokovaný.

10.3 Bezpečnostný režim

Hneď ako sa vyskytne kritická chyba (napr. výpadok signálu snímača) alebo pri vybitom akumulátore, prepne sa výrobok automaticky do bezpečnostného režimu. Tento ostane zachovaný až po odstránení chyby.

V bezpečnostnom režime sa prepne na prednastavené hodnoty tlmenia. To umožní používateľovi obmedzene chodiť, napriek neaktívnemu výrobku.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 622).

Pripojením a odpojením nabíjačky je možné zrušiť bezpečnostný režim. Ak sa výrobok opätovne zapne do bezpečnostného režimu, vyskytuje sa trvalá chyba. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

10.4 Režim pre nadmernú teplotu

Aby sa predišlo prehriatiu hydraulickéj jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), so stúpajúcou teplotou sa obmedzuje miera pohybu v členkovom kĺbe. V závislosti od teploty môže toto obmedzenie viesť aj k úplnej blokáde členkového kĺbu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje krátkym vibrovaním každých 5 sekúnd.

11 Čistenie

- 1) Výrobok pred čistením vypnite.
- 2) Pri znečistení očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom.
Dbajte na to, aby kvapalina nevnikla do výrobku ani do komponentov výrobku.
- 3) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

12 Údržba

INFORMÁCIA

Vonkajší diel protézy chodidla je pri odbornej montáži a odbornom použití určený na dobu použitia cca jeden rok. Poškodené vonkajšie diely chodidiel sa musia pred ďalším použitím protézy chodidla bezodkladne vymeniť.

V záujme bezpečnosti pacienta, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj záručenia EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie) v intervale 24 mesiacov.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb vid' stranu 621"). Výrobca pritom uznáva toleranciu maximálne jeden mesiac pred uplynutím intervalu, resp. dva mesiace po uplynutí intervalu.

V priebehu údržby môže dôjsť k dodatočným servisným výkonom, ako napríklad oprave. Tieto dodatočné servisné výkony sa môžu podľa rozsahu a platnosti záruky vykonať bezplatne alebo po predbežnom rozpočte nákladov za poplatok.

Na účely údržby a opravy je vždy potrebné zaslať nasledujúce komponenty:

Výrobok, nabíjačka a sieťový zdroj. Na zaslanie kontrolovaných komponentov sa musí použiť prepravný obal predtým získanej servisnej jednotky.

12.1 Označenie výrobku zo servisu

Výrobok mohol byť označený autorizovaným servisom Ottobock:



Výrobné nastavenie

Nastavenia výrobku špecifické pre pacienta boli obnovené na stav pri dodaní (nastavenie z výroby).



Používateľské nastavenie

Nastavenia, ktoré už boli vykonané prostredníctvom nastavovacieho softvéru, sa nezmenili.

POZOR

Použitie protézy s nesprávnymi nastavovacími údajmi

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy v dôsledku iniciácie švihovej fázy v nesprávny čas.

- ▶ Nastavenia (parametre) protézy sa musia skontrolovať zodpovedajúcim nastavovacím softvérom a v prípade potreby prispôbiť.

13 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

13.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

13.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predložennom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

13.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

14 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale (≤ 3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F
Skladovanie a preprava bez obalu (<48 hodín)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+122 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Dlhodobé skladovanie (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Nabíjanie akumulátora	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

Výrobok	
Označenie	1B1-2
Maximálne nastaviteľná výška opätku	50 mm/2 palce
Dorzálna flexia pri výške opätku 1 cm / 0.39 palca	14,5°
Plantárna flexia pri výške opätku 1 cm / 0.39 palca	22°
Stupeň mobility podľa MOBIS	2 - 3
Farby vonkajších dielov chodidiel	priesvitná, béžová, hnedá
Max. výška systému s výškou opätku 2 cm / 0.79 palca	18,5 cm/7.28 palca
Druh krytia	IP54
Odolnosť voči vode	Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Nie je dimenzovaný na používanie vo vode alebo ponorenie
Dosah pripojenia prostredníctvom Bluetooth	max. 10 m
Informácie o súbore pravidiel a verzii firmvéru výrobku	Vyvolať sa dajú prostredníctvom menu navigácie aplikácie Cockpit a položky menu " Imprint/Info "
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda (veľkosti nohy 24 a 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 milióny záťažových cyklov
Skúšobná metóda (veľkosti nohy 26 až 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 milióny záťažových cyklov

Veľkosť chodidla [cm]	24	25	26	27	28	29
Max. telesná hmotnosť	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
Max. hmotnosť vrátane vonkajšieho dielu chodidla	cca 1275 g / 45 oz	cca 1485 g / 52 oz	cca 1485 g / 52 oz	cca 1485 g / 52 oz	cca 1555 g / 55 oz	cca 1555 g / 55 oz

Prenos údajov	
Rádiová technológia	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	2178 kb/s (asymetricky)
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+8,5 dBm

Akumulátor protézy	
Typ akumulátora	Li-Ion
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500
Doba nabíjania, kým nie je akumulátor úplne nabitý	8 hodín
Správanie sa protézy chodidla počas procesu nabíjania	Členkový kĺb protézy chodidla je zablokovaný
Prevádzková doba protézy s úplne nabitým akumulátorom	1 deň pri priemernom používaní

Sieťový zdroj	
Označenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 – 106 kPa (do 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	12 V ==
Nabíjačka	
Označenie	4E50-2
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Vstupné napätie	12 V ==
Životnosť	8 rokov
Aplikácia Cockpit	
Označenie	Cockpit 4X441-IOs=* / 4X441-Andr=V*
Podporovaný operačný systém	Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v príslušnom online obchode (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internetová stránka na stiahnutie aplikácie	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Prílohy

15.1 Použité symboly



Výrobca



Zhoda s požiadavkami podľa "FCC Part 15" (USA)



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

IP54

Chránené proti prachu, ochrana proti striekajúcej vode



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.

DUAL

Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc

SN

Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY - rok výroby
 WW - týždeň výroby
 NNN - priebežné číslo

LOT

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP - závod
 YYYY - rok výroby
 WW - týždeň výroby

REF

Číslo výrobku

MD

Zdravotnícka pomôcka



Dodržte návod na používanie



Skontrolujte nastavenia výrobku zodpovedajúcim nastavovacím softvérom Ottobock Data Station.

15.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

Protéza signalizuje prevádzkové stavy a chybové hlásenia pomocou pípnutí a vibračných signálov.

15.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov**Nabíjačka pripojená/odpojená**

Pípnutie	Vibračný signál	Výsledok
1 x krátko		Nabíjačka pripojená alebo nabíjačka odpojená ešte pred režimom nabíjania
	3 x krátko	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po pripojení nabíjačky)
1 x krátko	1 x pred pípnutím	Nabíjačka odpojená po štarte režimu nabíjania

Prepínanie režimov**INFORMÁCIA**

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (vid' stranu 614).

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie Cockpit
1 x krátko	1 x krátko	Klepnutie päťou na prepnutie režimu alebo	Pohybový vzor rozpoznávaný

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
		kývnutie 3-krát do strany na nastavenie výšky opätku	
1 x krátko	1 x krátko	Protéza chodidla zaťažená a 1 sekundu podržaná v pokoji na prepnutie režimu alebo chodidlo nastavené do rovnakej výšky a rovnomerne zaťažené na nastavenie výšky opätku	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 x krátko	2 x krátko	Protéza chodidla zaťažená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 x krátko	3 x krátko	Protéza chodidla zaťažená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.

15.2.2 Výstražné signály/signály chýb

Chyby počas používania


Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
–	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe.
–	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabiť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.
10 x krátko	10 x dlho	Stav nabitia 0 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.
30 x dlho	1x dlho, 1x krátko opakovane každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku.	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na pravdepodobne zmenený odpor pri ohybe/vystieraní. Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Nabíjačka musí ostať pripojená minimálne 5 sekúnd, skôr ako sa odpojí. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
–	trvalo	Totálny výpadok Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
○	🔌 ○ ○ ①	Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
		Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
		Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
●	🔌 ○ ○ ①	Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
		Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
●	🔌 ○ ● ①	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom).	Dávajte pozor na odlišenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom. Pri prerušenom spojení s výrobkom sa musí výrobok, nabíjačka a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (nepreerušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 619).

15.2.3 Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Lícovaný diel bol spojený s ďalším mobilným koncovým zariadením	Na zrušenie pôvodného spojenia zatlačte na tlačidlo „OK“. Ak sa pôvodné spojenie nemá zrušiť, zatlačte na tlačidlo „Cancel“.
Mode change failed	Zatiaľ čo bol lícovaný diel v pohybe (napr. počas chôdze), došlo k pokusu o prepnutie do iného režimu My-Mode	Z bezpečnostných dôvodov je prepnutie režimu My-Mode prípustné iba pri nepohnutých lícovaných dieľoch, napr. v stoji alebo v sede.
	Aktuálne spojenie s protézou bolo prerušené	Prekontrolujte nasledujúce body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdialenosť protézy od mobilného koncového zariadenia Stav nabitia akumulátora protézy Je zapnutá funkcia Bluetooth protézy? (viď stranu 616) Držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore, aby ste lícovaný diel na 2 minúty prepli do stavu „viditeľný“. Protéza zapnutá? (viď stranu 616) Bola pri viacerých uložených protézach zvolená správna protéza?

15.2.4 Signály stavu

Nabíjačka pripojená

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Výsledok
●	🔌 ○ ● ①	Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku

Nabíjačka pripojená

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.
3 x krátko	–	Upozornenie k údržbe Pripojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak opätovne zaznie pípnutie, mala by sa realizovať údržba výrobku autorizovaným servisom Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.
–	–	Pripojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak po opätovnom pripojení/odpojení nabíjačky nezaznie pípnutie a/alebo vibračný signál, tak výrobok musí skontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	
🔌 ● ● ①	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je nižší ako 50%
🔌 ☀️ ● ● ①	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je vyšší ako 50%
🔌 ○ ● ● ①	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom). Dávajte pozor na odlišenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom.

15.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

15.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

- Prevádzka v odbornom zdravotníckom zariadení (napr. nemocnica atď.)
- Prevádzka v priestoroch domácej zdravotnej starostlivosti (napr. použitie doma, použitie vonku)

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 597).

Elektromagnetické emisie

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
VF vyžarovania podľa CIS-PR 11	Skupina 1/trieda B	Výrobok používa VF energiu výhradne pre svoju internú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susedné elektronické prístroje.
Vyššie harmonické zložky podľa IEC 61000-3-2	nepoužiteľné - výkon je pod 75 W	–
Výkyvy napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Výrobok spĺňa požiadavky normy.	–

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázové napätia vedenie proti vedeniu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej rádiokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periód

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0,3	28
1845						
1970	1700 až 1990	GSM 1900; DECT;	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
		LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11-a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

İçindekiler

1	Önsöz	629
2	Ürün açıklaması	629
2.1	Konstrüksiyon	629
2.2	Fonksiyon.....	629
2.3	Kombinasyon olanakları	630
3	Kullanım Amacı	630
3.1	Kullanım amacı.....	630
3.2	Kullanım koşulları	630
3.3	Endikasyonlar	630
3.4	Kontraendikasyonlar	631
3.5	Kalifikasyon	631
4	Güvenlik	631
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı	631
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı	631
4.3	Genel güvenlik uyarıları	631
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler	633
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler	634
4.6	Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler.....	634
4.7	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler	635
4.8	Kullanım için uyarılar.....	636
4.9	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler.....	636
4.10	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler	637
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	638
5.1	Teslimat kapsamı.....	638
5.2	Aksesuarlar	638
6	Akü şarjı	638
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması	639
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi	639
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi	639
7	Kullanıma hazırlama.....	640
7.1	Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması.....	640
7.2	Yapı.....	640
7.2.1	"M-Soft" ayar yazılımı ile ayarlama	640
7.2.1.1	Giriş	640
7.2.1.2	Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi	641
7.2.1.3	Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması.....	641
7.2.2	Kurulum cihazındaki ana kurulum	641
7.2.3	Statik kurulum optimizasyonu	641
7.2.4	Dinamik kurulum optimizasyonu	642
7.2.5	Uç plaka/bağlantı plakası/koruyucu kapak monte etme	642
7.2.5.1	Koruyucu kapağı monte etme	642
7.2.5.2	Uç plakayı monte etme	642
7.2.5.3	Bağlantı plakası Protector monte etme	642
7.2.5.4	Köpük kozmetiği bağlantı plakası monte etme	642
8	Cockpit App	643
8.1	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı	643
8.1.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması	643
8.2	Cockpit App kumanda elemanları	644
8.2.1	Cockpit App için navigasyon menüsü.....	644
8.3	Uyum parçasının yönetimi	645
8.3.1	Uyum parçasının eklenmesi	645
8.3.2	Uyum parçasının silinmesi	645
8.3.3	Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması	645

9	Kullanım	646
9.1	Topuk yüksekliğinin ayarlanması.....	646
9.1.1	Topuk yüksekliği hareket numunesi üzerinden ayarlanmalıdır	646
9.1.2	Topuk yüksekliği Cockpit App ile ayarlanmalıdır	646
9.2	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	647
9.2.1	Ayakta durma.....	647
9.2.2	Yürüme	647
9.2.3	Yerine oturma/oturma	647
9.2.4	Ayağa kalkma	647
9.2.5	Merdiven çıkma.....	648
9.2.6	Merdivenden inme.....	648
9.2.6.1	Merdiven fonksiyonu	648
9.2.7	Rampa çıkma.....	648
9.2.8	Rampadan inme	648
9.2.9	Geriye doğru yürüme	649
9.2.10	Eğilimli zeminde ayakta durma	649
9.2.11	Çömelme	649
9.2.12	Yük azaltma fonksiyonu	649
9.3	MyMode.....	649
9.3.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme	650
9.3.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	650
9.3.3	Ayak bileği kilidinin açılması.....	651
9.3.4	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma.....	651
9.4	Protez ayarlarının değişiklikleri	652
9.4.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme	652
9.4.2	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı.....	652
9.4.3	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış	653
9.5	Ürünün kapatılması.....	653
9.6	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması.....	654
9.6.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması	654
9.7	Protez durumunun sorgulanması	654
9.7.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması.....	654
9.7.2	Cockpit App'da durum göstergesi.....	654
10	İlave işletim durumları (modlar).....	654
10.1	Boş akü modu.....	654
10.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	654
10.3	Güvenlik modu.....	654
10.4	Aşırı sıcaklık modu.....	655
11	Temizleme.....	655
12	Bakım	655
12.1	Ürünün serviste tanımlanması	655
13	Yasal talimatlar	655
13.1	Sorumluluk	655
13.2	Markalar.....	656
13.3	CE-Uygunluk açıklaması.....	656
13.4	Yerel Yasal Talimatlar.....	656
14	Teknik veriler	656
15	Ekler.....	657
15.1	Kullanılan semboller	657
15.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	658
15.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	658
15.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	659
15.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları.....	660
15.2.4	Durum sinyalleri	661
15.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması.....	661
15.3.1	Elektromanyetik ortam	661

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-25

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

"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.

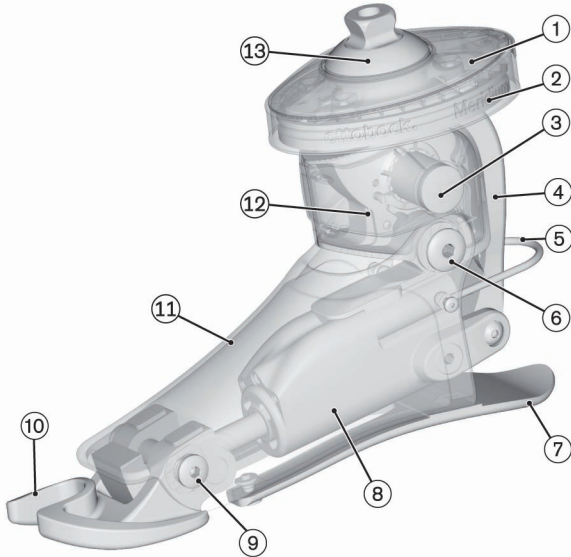
Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcıdır.

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 üzengi
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 hidrolik 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 hastanın ihtiyacına göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün "M-Soft" ayar yazılımı ile ayarlanır.

Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örn. golf, ...). Ayar yazılımı vasıtasıyla ön ayar yapılır ve bunlar Cockpit uygulaması vasıtasıyla ya da özel bir hareket numunesiyle açılabilir (bkz. Sayfa 649).

İlave olarak, şayet konfigürasyonu ayar yazılımı üzerinden yapıldıysa, protez ayağının ayak bileği eklemini mevcut konumunda bloke eden kilid modu diye adlandırılan (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 654).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 654).

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

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Diz eklemleri

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg diz eklemleri: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Kozmetik/Protector

- C-Leg Protector 4X860=*
- Genium Protector 4X880=*
- Köpük kozmetik 3S26

Ayak kılıfları

- Transluzent: 2C7=[protez tarafı][ayak büyüklüğü]/1
- Bej: 2C7=[protez tarafı][ayak büyüklüğü]/4
- Kahve rengi: 2C7=[protez tarafı][ayak büyüklüğü]/15

[protez tarafı]: L=sol, R=sağ

[Ayak büyüklüğü]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Sipariş örneği: sol protez ayağı için ayak kılıfı ayak büyüklüğü 25 olarak ve renk bej

Ürün numarası: 2C7=L25/4

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

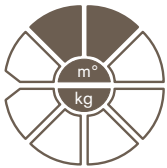
3.2 Kullanım koşulları

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 656).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse 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 Endikasyonlar

- Tek taraflı diz artikülasyonu ve tek taraflı uyluk amputasyonu olan kullanıcılar için

- Tek taraflı veya çift taraflı baldır ampütasyonu olan kullanıcılar için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.4 Kontraendikasyonlar




- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.5 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
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 sönümlenme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Uyarı/hata sinyallerini ve ayrıca buna bağlı değişik sönümlenme ayarlarını dikkate alın.

 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 sönümlenme 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 çıkarılmasını ve her ikisinin de kurumasını sağlayın. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Tuzlu su sızdıysa, ayak kılıfı 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 ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan 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.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderiniz.

⚠ DİKKAT**Nakliye esnasında mekanik yüklenme**

- > 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.
- ▶ Nakliye için sadece nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT**Ürün parçalarında aşınma belirtileri**

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ 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 638)ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 638) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

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.).

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 servisi 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 sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- ▶ Hastayı protezin şarj edilmeden önce çıkarılması konusunda bilgilendiriniz.

⚠ 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 adaptör/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptör/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 656) 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 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen davranışı veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine ediniz (bkz. Sayfa 630).

⚠ 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 "Kombinasyon olanakları" (bkz. Sayfa 630), "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 638) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 638) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Ayar yazılımıyla yapılan ayar işlemi esnasında bağlantıların ayrılması ve bağlantıların yapılması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- Hastanın kullanmakta olduğu ürün ayar işlemi esnasında gözetim altında tutulmadan ayar yazılımına bağlanmalıdır.
- Bluetooth bağlantısının maksimum erişim mesafesini dikkate alınız.
- Veri aktarımı esnasında (PC'den ürüne) hasta hareketsiz durmalı veya oturmalıdır.
- Ayar işlemi esnasında istenmeden bir bağlantı kesikliği oluşursa, ortopedi teknisyeni hastayı gecikmeden uyarmalı ve emniyete almalıdır.
- Ayar işlemleri bitirildikten sonra ürünün bağlantıları daima ayrılmalıdır.

⚠ DİKKAT**Ayar yazılımı ile ayar işlemi esnasında kullanım hatası**

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ Bir Ottobock ürün eğitimine katılım ilk kullanımdan önce zorunludur. Yazılım güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.
- ▶ Hasta verilerinin doğru girilmesi (örn. vücut ağırlığı), tedavinin kalitesi için önemli bir kriterdir.
- ▶ Ağırlığı daima ayarlanmış olan birimler ile giriniz.
- ▶ Talep edilen boyutların doğru seçilmesine ve girilmesine dikkat ediniz.
- ▶ Hasta ayarlanma esnasında yardımcı gereç (örn.: yürüme desteği veya bastonlar) kullanıyorsa, yardımcı gereci kullanmayı durdurursa ilave bir ayarın yapılması gereklidir.

4.7 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 bulundurmuyun.
- ▶ 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.

- ▶ Hastanın prova esnasında aşırı manyetik ve elektrik parazit kaynaklarının (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörleri,...) yakınında durmamasına dikkat edin.
Bu gibi durumların önlenmesi mümkün değilse hastanın en azından güvenli bir şekilde yürümesi veya durması na dikkat edilmelidir (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlenme tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT**Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografi-leri, MRT (MRI)- cihazları, ...)**

> Manyetik bileşenlere yapışan metalik nesnelere dolayı üründe hareket kapsamının beklenmeyen sınırlaması neticesinde düşme.

> Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.

- ▶ Hastanın bu odaya veya bölgeye girmeden önce ürünü çıkarıp, ürünü bu oda ya da alanın dışında tuttuğuna dikkat edin.
- ▶ 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.

- ▶ Hastanın prova esnasında izin verilen sıcaklığa sahip alanların (bkz. Sayfa 656) dışında bulunmamasına dikkat ediniz.

4.8 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullandığından 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.
- ▶ Hastayı merdiven çıkarken özellikle çocuk taşıma sırasında çok dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken

Değişik sönümlleme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın merdivenlerden inerken daima korkulukları kullandığından ve ayak tabanının büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz. Basamak kenarından yuvarlanma gerekli değildir.
- ▶ Hastayı merdiven inerken özellikle çocuk taşıma sırasında çok dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır.

⚠ 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 eklemdeki hareket kapsamının artan ısı ile ayak bileği eklemde 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.

- ▶ Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında güvenli durmasına dikkat ediniz.
- ▶ Hastanızı her değişiklik yapıldıktan sonra sönümlleme ayarlarının kontrol edilmesi ve akustik sinyal verici üzerinden yapılan geri bildirimlerin dikkate alınması konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ MyMode durumunda etkinlikler bitirdikten sonra tekrar Basic Mode'a geçilmelidir.
- ▶ 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.

4.9 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 659) dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması**

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Bozuk ürünün kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu**

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi nedeniyle güvenlik modu devre dışı bırakılamıyorsa, burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Bozuk ürünün kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)**

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 659) dikkat edilmelidir.
- ▶ Güvenlik mesajının belirmesinden itibaren ürünün kullanılmaya devam edilmesine izin verilmez.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

4.10 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler**⚠ DİKKAT****Mobil son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli**

Beklenmeyen bir MyMode geçişi sonucu sönmüleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

- ▶ Kullanım kılavuzu (kullanıcı) yardımıyla mobil son cihazın Cockpit uygulaması ile usulüne uygun kullanımı konusunda hastanızı bilgilendirin.

⚠ DİKKAT**Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönmüleme 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**Mobil son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme**

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında güvenli durmasına dikkat edin.
- ▶ Hastanızı her değişiklik yapıldıktan sonra sönmüleme ayarlarının kontrol edilmesi ve akustik sinyal verici ve mobil son cihaz üzerindeki gösterge üzerinden yapılan geri bildirimlerin dikkate alınması konusunda bilgilendirin.
- ▶ MyMode durumunda etkinlikler bitirdikten sonra tekrar temel moda geçilmelidir.

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 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 ad. ayak kılıfı 2C7 kullanım talimatı dahil
- 1 ad. koruyucu kapak seti 4G872=*
- 1 ad. ayak kılıflarını değiştirmek için alet 2C101

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:

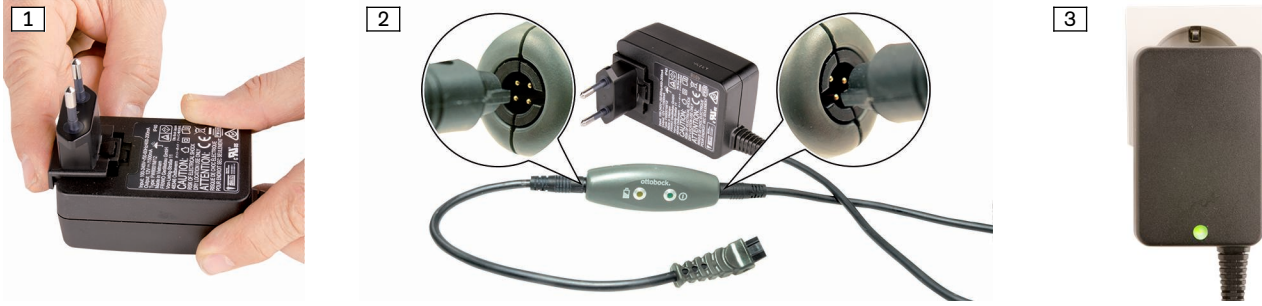
- BionicLink PC 60X5
- 1 Ad. Y adaptör kablosu 757P48
Bu sayede aynı anda birden fazla ürün (örn. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) adaptör 757L16-4 ile şarj edilebilir.
- Sıkıştırma aleti 704G30

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 hasta tarafından 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 uyumsuz.
- Şarj işlemi sırasında protez ayağın ayak bileği eklemi kilitlidir.
- 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 659).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi

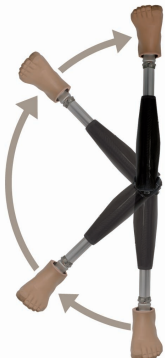


- 1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır.
- 2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
→ Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 661).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
→ Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyotu söner.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
→ Elektronikğin, geri bildirimlerle onaylanan kendi kendine testi gerçekleşir (bkz. Sayfa 661).
- 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 652).

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 Kullanıma hazırlama**7.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması**

Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılmasına dair bilgileri, ayak kılıfına eklenmiş olan kullanım kılavuzundan edinin.

⚠ DİKKAT**Yanlış takma/sökme ve ayak kılıfının uygun olmayan kullanımı**

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Protez ayağını sadece ayak kılıfı eşliğinde takın.
- ▶ Ayak kılıfını ayak protezinden sadece zorunlu olduğunda çıkarın.
- ▶ Takma/sökme için sadece 2C101 değiştirme yardımcı ve 704G30 sıkıştırma aletini kullanın.
- ▶ Aşınmış ayak kılıflarını değiştirin. Protez ayağını hasar görmüş ayak kılıfı ile kullanmayın.

BİLGİ

Uyum parçası boru adaptörüne monte edilmeden önce uyum parçasının seri numarasını not edin. Bu, yuvarlak başlıktaki ayar çekirdeği yanında bulunur (bkz. Sayfa 629).

Seri numarası; ayar yazılımı ile bağlantı kurulumu için Cockpit uygulaması ile bağlantı kurulumu için ve protez kimliğine giriş yapmak için gereklidir.

7.2 Yapı**7.2.1 "M-Soft" ayar yazılımı ile ayarlama****7.2.1.1 Giriş**

"M-Soft" ayar yazılımı, ürünün hastaya en uygun şekilde ayarlanması imkanı sunar. Ayar yazılımı adım adım ayar işleminde yönlendirir. Ayarlama yapıldıktan sonra ayar verileri kaydedilebilir ve dokümantasyon için bastırılabilir. Bu veriler talep halinde yeniden çağrılabilir ve ürüne okutulabilir.

Diğer bilgiler ayar yazılımının entegre online yardımından öğrenilebilir.

Ayar yazılımı M-Soft için güncelleştirme

- 1) Mevcut internet bağlantısı olması durumunda veri istasyonu menü çubuğunda "**Yardım > Hakkında**" tıklanmalıdır.
 - Önceden kurulmuş programlar ve üretici adresi ile ilgili versiyonlu bir pencere açılır.
- 2) Bu pencerede "**Güncellemeleri kontrol edin**" butonunu tıklayınız.
 - İnternet üzerinden güncelleştirmelerden sonra önceden kurulumu yapılmış yazılım ürünleri ve bileşenleri aranır.

- 3) Eğer güncelleştirmeler mevcut ise güncelleştirmeyi yüklemek ve kayıt etmek için sağ sütuna "**Download**" tıklanmalıdır.
- 4) "ZIP dosyası" açılmalı ve çalıştırılmalıdır.

BİLGİ**Siber güvenlik**

- ▶ Bilgisayarınızın işletim sistemini güncel tutun ve mevcut güvenlik güncellemelerini yükleyin.
- ▶ Bilgisayarınızı izinsiz erişimden koruyun (örn. virüs tarama, parola koruması, ...).
- ▶ Güvenli olmayan ağ bağlantıları kullanmayın.
- ▶ Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

7.2.1.2 Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi

Ayar yazılımıyla üründe ayarlamalar sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla yapılabilir. Bunun için ürün ile bilgisayar arasında Bluetooth adaptörü "BionicLink PC 60X5" yardımıyla bir Bluetooth telsiz bağlantısı oluşturulmalıdır. "BionicLink PC 60X5" adaptörünün kullanımı ve kurulumu, adaptörde bulunan kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

7.2.1.3 Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması


Eğer ürün şarj durumu (Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi) sorgulaması sırasında hiçbir sinyal vermiyorsa, ya akü boştur veya ürün kapalıdır.

Ürünün devreye alınması

- 1) Adaptör şarj cihazı ile prize takılmalıdır.
 - 2) Şarj cihazı ürüne takılmalıdır.
 - 3) Geri bildirim sinyalleri beklenmelidir.
 - 4) Şarj cihazı üründen çıkarılmalıdır.
- Geri bildirim sinyalleri verildiğinde (kendiliğinden test), ürün açıktır.

Bluetooth'un açılması

Teslimat durumunda protezin Bluetooth fonksiyonu devreye alınmıştır.

Cockpit App üzerinden ya da ayar yazılımı vasıtasıyla Bluetooth fonksiyonu devre dışı bırakılabilir. Kapalı durumdayken Bluetooth fonksiyonu, şarj cihazı takılıp/çıkarıldıktan sonra geçici olarak 2 dakika süreyle devrede olur ve sonra yeniden otomatik olarak kapatılır. Bilgisayarla bir bağlantı aktif durumdaysa (—— sembolü yanar) Bluetooth fonksiyonu otomatik olarak kapanmaz.

7.2.2 Kurulum cihazındaki ana kurulum

Doğru temel kurulumda, örn. PROS.A. kurulum cihazı. Assembly (743A200) için ürünün avantajları optimum olarak kullanılır. Kurulum cihazı L.A.S.A.R. Assembly (743L200) mevcutsa, bunun da kullanılması mümkündür. Kurulum aynı zamanda Laserline/Lotline yardımıyla da yürütülebilir.

Kurulum sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Protez ayağının doğru fonksiyonu için kurulum tavsiyeleri dikkate alınmalıdır.
- **Kurulum cihazındaki** statik kurulum daima **ayakkabısız** olmalıdır, aksi halde doğru bir ayar mümkün değildir.
- Ayak kılıfının distal dış tarafında bir işaret bulunur. İşaret ayağın kurma noktası ile ilgili oryantasyonu sağlar.
- Kurulum başlamadan önce protez ayak, ayar yazılımı ile kurulum moduna getirilmelidir (kayıt kartı "Alignment", Tab "Alignment Recommendation"). Doğru bir statik kurulumu sağlamak için protez ayak nötr konumda sadece kurulum modunda kilitletir.

Ayak büyüklüğü (cm)	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği
24 – 29	30 mm	0 mm

Transtibial (TT) modüler bacak protezleri için temel kurulum

TT modüler bacak protezleri için kurulumla dair bilgiler ayar yazılımından edinilmelidir (bakınız aynı zamanda TT modüler bacak protezleri: 646F336).

Transfemoral (TF) modüler bacak protezleri için temel kurulum

TF modüler bacak protezleri için ilgili Ottobock diz ekleminin kurulum tavsiyeleri dikkate alınmalıdır (bakınız aynı zamanda TF modüler bacak protezleri: 646F219).

7.2.3 Statik kurulum optimizasyonu

- Protez eğer mevcut ise, L.A.S.A.R. postür yardımıyla ayarlanmalıdır.

- Üreticinin montaj talimatları kullanılmalıdır (TF modüler bacak protezleri: **646F219**, TT modüler bacak protezleri: **646F336**).

7.2.4 Dinamik kurulum optimizasyonu

Dinamik kurulum optimizasyonuna başlamadan önce doğru ayarlanmış topuk yüksekliğine dikkat edilmelidir!

- Dinamik kurulum optimizasyonu, şayet statik durum tatmin edici olursa gerekli olmaz. Doğru topuk temasına, kolay harekete ve kontralateral tarafta optimum ağırlık dağılımına dair uyarılama, ayar yazılımı vasıtasıyla gerçekleştirilir.
- Dizde olası yan darbeyi en aza indirmek için protez frontal düzlemde (ML) açısı değiştirilerek veya medial lateral civatalar ile kaydırılarak ayarlanmalıdır (bakınız 646F336).

7.2.5 Uç plaka/bağlantı plakası/koruyucu kapak monte etme

Kullanılan kozmetiğe bağlı olarak (köpük kozmetiği Protector) koruyucu kapak setinden uyan elemanlar seçilip ve üründe monte edilmelidir.

7.2.5.1 Koruyucu kapağı monte etme

Koruyucu kapak ayak kılıfının ucunu oluşturur.

- Koruyucu kapağı, ayak kılıfının kullanım kılavuzu uyarınca monte edin.



7.2.5.2 Uç plakayı monte etme

Uç plaka, şayet kozmetik (Protector, köpük kozmetiği) mevcut değilse kullanılır.

- Uç plaka önceden monte edilmiş olan koruyucu kapağa geçirin.

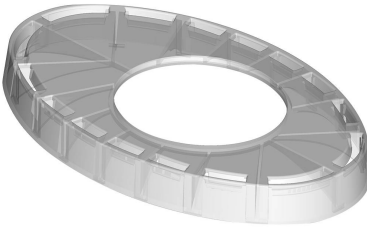


7.2.5.3 Bağlantı plakası Protector monte etme

Bağlantı plakası Protector, ayak protezi ve Protector arasındaki bağlantıyı oluşturur.

- 1) Koruyucu kapağın 4 yerine yapışkan sürülmelidir (yakl. 15 mm uzun yapıştırma yerleri).
- 2) Protector bağlantı plakasını önceden monte edilmiş olan koruyucu kapağa geçirin.
- 3) Ayak manşetinin klipsleri Protector bağlantı plakasına sabitlenmelidir.

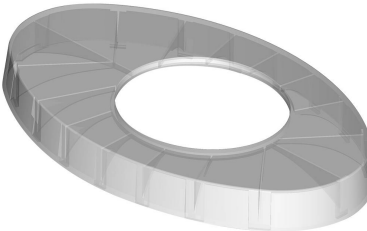
BİLGİ: Kullanım kılavuzu 647G1113/647G942 dikkate alınmalıdır.



7.2.5.4 Köpük kozmetiği bağlantı plakası monte etme

Köpük kozmetiği bağlantı plakası, protez ayak ve köpük kozmetiği arasındaki bağlantıyı oluşturur.

- 1) Köpük kozmetiği bağlantı plakasını önceden monte edilmiş olan koruyucu kapağa geçirin.
- 2) Köpük kozmetiği, köpük kozmetiği bağlantı plakasına uygun olarak kesilmelidir.
- 3) Köpük kozmetiğinin temas yüzeyine 636N9 temas yapıştırıcı uygulanmalıdır.
- 4) Köpük kozmetiği, köpük kozmetiğinin bağlantı plakasına yerleştirilmelidir.



8 Cockpit App



Cockpit App ile Basic Mode'dan önceden ayarlanmış MyMode'a geçmek mümkündür. 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). Hastanın bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişme birlikte takip edilebilir.

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 ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
- Kullanılan Cockpit App sürümüne bağlı olarak, Cockpit App'in arayüz dili, uygulamanın kullanıldığı mobil cihazın diliyle eşleşir.
- 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 654).
- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

8.1 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı




Bağlantı kurulumundan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 654).
- 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

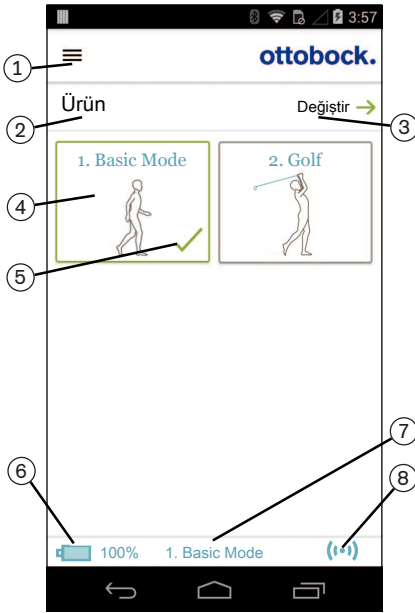
Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması halinde Bluetooth PIN kodu, ayar yazılımı üzerinden belirlenebilir.

8.1.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

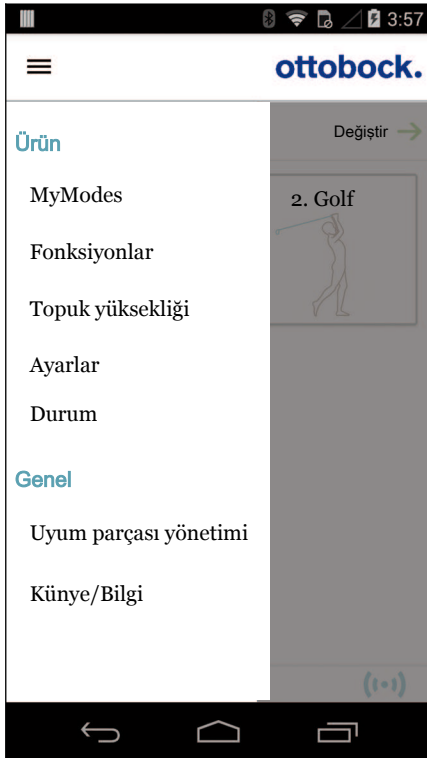
- 1) Cockpit App () sembolü üzerine tıklayınız.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
 - 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
 - 3) Protez, ayak tabanıyla 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.

8.2 Cockpit App kumanda elemanları

1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 644)
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 645).
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 ediliyor
Ayrıca güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. (i) Uyum parçasına bağlantı kuruldu
 - (i) Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
 - 🔌 Uyum parçasına bağlantı yok.

8.2.1 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 646)

Fonksiyonlar

Uyum parçasının ilave fonksiyonları açılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 654))

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 652)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 654)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 645)

Künye/Bilgi

Cockpit uygulaması için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

8.3 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 643).

8.3.1 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.

8.3.2 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.

8.3.3 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 oluştur?

İptal

OK

- ▶ **OK** butonuna tıklayın.

→ En son bağlanmış olan mobil son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel mobil son cihaza bağlantı oluşturulur.

9 Kullanım

9.1 Topuk yüksekliğinin ayarlanması

Topuk yüksekliğinin ayarlanması düz bir zemin üzerinde gerçekleştirilmelidir. Yer eğimliyse, bu ölçülen topuk yüksekliğini bozar ve sönümlenme 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 656).

9.1.1 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.

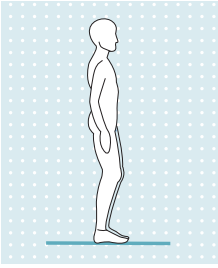
9.1.2 Topuk yüksekliği Cockpit App ile ayarlanmalıdır



- 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.

9.2 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

9.2.1 Ayakta durma



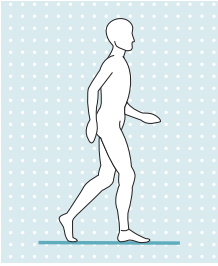
Sezgisel durma fonksiyonu, protezin durma sırasında hareketsiz tutulduğu her durumu algılar. Ayakta durma konumu, dorsal fleksiyonun yüksek sönümlenmesi ile dikey baldırda emniyete alınır. Ayakta durma konumunun düzeltilmesi bakımından plantar fleksiyon, baldırı nötr konuma geri alması için çok hafif sönümlenir.

Öne doğru yuvarlanma veya protezin yerden kaldırılması sırasında fonksiyon kapatılır.

Yürüdükten sonra protez tarafıyla ayakta durma esnasında ayak bileği konumundan dolayı, öne yuvarlanma sırasında diz ekleminde bir çökme meydana gelebilir. Sabit ayakta durma konumunu tekrar elde etmek için bacağı yeniden gövdenin altına yerleştirin ve bacağı uzatın veya topuğa yük verin.

Ayakta durma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir (bkz. Sayfa 649).

9.2.2 Yürüme



Protez ayak ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Yürüme sırasında dorsal fleksiyon ve plantar fleksiyonun sönümlenmesi güncel yürüme fazına uyarlanır ve böylece fizyolojik yürüyüş sağlar.

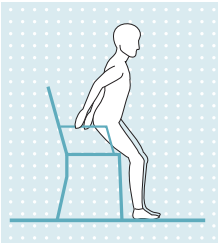
Topuk üzerinde durma sırasında plantar fleksiyonun sönümlenmesi, dizde duruş fleksiyonunu desteklemek için yükseltilir.

Ayakta durma fazında baldır, dorsal fleksiyonun artan sönümlenmesi ile geliştirilmiş bir aşma açısına götürülür. Aşma açısı yürüme hızına otomatik olarak uyum sağlar.

Salınım fazına geçiş sırasında, ayak ucunun yere düşmesini önlemek ve taban yüksekliğini korumak için plantar fleksiyonun sönümlenmesi artar.

Salınım fazında plantar fleksiyonun sönümlenmesi her zaman baldırın güncel konumuna uyarlanır. Böylelikle uygun bir topuk kolu ile her bir adım boyu için rahat adım atma sağlanmış olur..

9.2.3 Yerine oturma/oturma



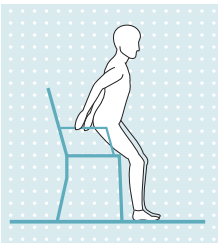
Oturma

- 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 alçalır (bkz. Sayfa 649).

9.2.4 Ayağa kalkma

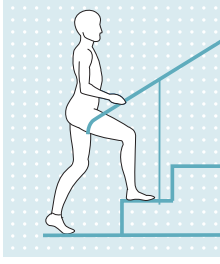


- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir. Ayağın dikey olarak dizin altına veya daha çok öne doğru itilmesine ve ayaklara eşit şekilde yük verilmesine dikkat edilmelidir.

BİLGİ: Protez ayak dikey olarak dizin altına değil de daha çok arkaya doğru koyulursa, ayak bileği eklemi bloke edebilir.

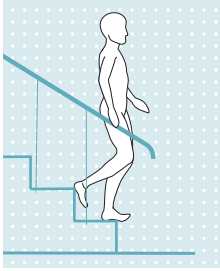
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

9.2.5 Merdiven çıkma



Konum dorsal fleksiyonun yüksek sönümlenmesi ile dikey baldırda emniyete alınır. Uygulama türüne bağlı olarak alternatifli olarak merdiven çıkmak mümkündür. Merdiven çıkarken daima bir eliniz ile korkuluklardan sıkıca tutunuz.

9.2.6 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 seyri sağlamak için hareket sürekli bir numunede gerçekleştirilmelidir.

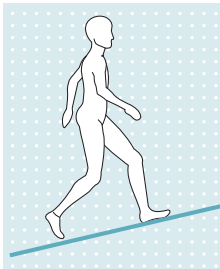
Ayar yazılımı ile bir merdiven çıkma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Merdiven çıkma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

- 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.

9.2.6.1 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 652.

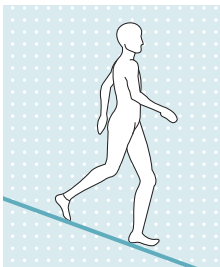
9.2.7 Rampa çıkma



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.

9.2.8 Rampadan inme

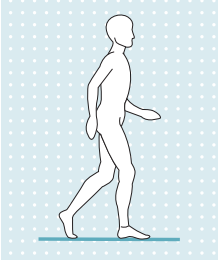


Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve ayağın aşma sırasında tam yüzeyli olarak durması için geliştirilmiş plantar fleksiyon ile topuğa basmayı sağlar.

Ayak ile rampaya basıldıktan sonra diz ile buna karşı bir harekette bulunulmamalıdır, aksine topuğa basıldığında diz eklemindeki bükülmeye izin verilmelidir (Yielden). Ancak bu şekilde ayak, hareketi yürüme olarak algılayabilir ve geliştirilmiş bir aşmaya izin verebilir. Bu vücut ağırlık noktasının uygulanmış şekilde alçaltılmasını sağlar.

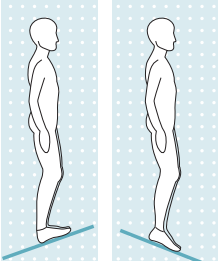
Prostetik diz eklemlili yürüme için (ampütasyon seviyesi baldır ampütasyonundan daha yüksek) plantar fleksiyon, topuk üzerine basma sırasında (Yielden) diz eklemindeki bükülmeyi desteklemek için kısıtlıdır.

9.2.9 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.

9.2.10 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 649).

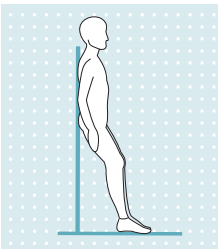
Topuklu ayakkabıların giyilmesiyle beraber eğilim alanı kısıtlanır böylece belirli koşullar altında dikey baldıra ulaşamaz.

9.2.11 Çömelme



Bacak eklem ile arkaya doğru eğilirse, plantar fleksiyon sönümlemesi alçalır ve böylece baldırın zemine daha düz olarak durması için ayağın kıvrılmasını sağlar.

9.2.12 Yük azaltma fonksiyonu

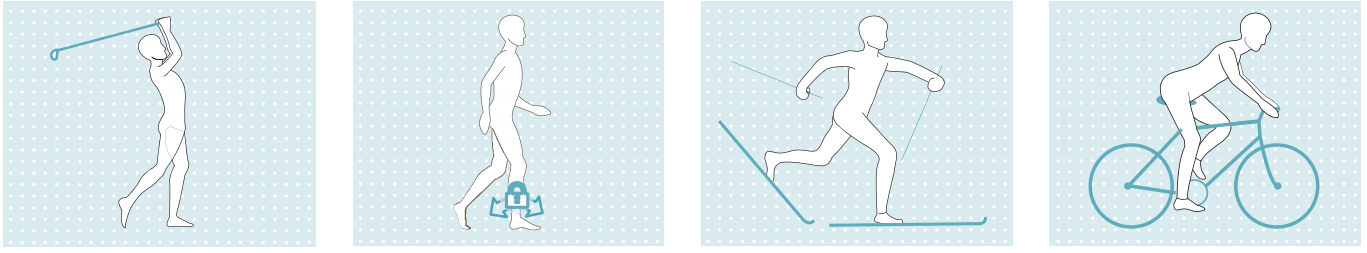


Topuğun hareketsiz durumda 2 saniyeden fazla eşit olarak yüklenmesi sırasında ayak ucu, doğal bir ayak konumu elde etmek için alçalır.

Mümkün kullanımlar şunlardır: topuk ile diz eksenini önünde oturma, yaslı şekilde ayakta durma ve aşağıya doğru eğilimli zeminlerde ayakta durma.

9.3 MyMode

Ayar yazılımı üzerinden Basic Mode'a (Mod 1) ek olarak MyMode devreye alınabilir ve konfigürasyonu yapılabilir, bu mod hasta tarafından Cockpit App veya hareket numunesi üzerinden çağrılabilir. Hareket numunesi üzerinden değiştirme işlemi ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.



Bu modlar özel hareket veya duruş türleri (örn. golf oynama,...) için ön görülmüştür. Bu hareket veya duruş türleri için ayar yazılımı üzerinden ön ayarlar açılabilir ve bunlar ihtiyaca göre uyarlanabilir.

İlave olarak hasta tarafından Cockpit uygulaması üzerinden uyarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 653).

9.3.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

BİLGİ

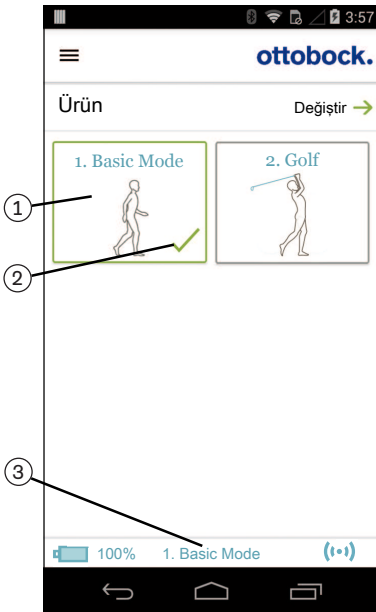
Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir.

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 654).

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 652).

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) Değişirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun işaretlenmesi için bir sembol (2) görünür.
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

9.3.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değişirme 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 652).

Değişirmenin yürütülmesi

- 1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.
- 2) Protez ayağın topuğu ile konfigürasyonu yapılmış MyMode uygun olarak olabildiğince sık arkaya doğru sağlam bir engelle 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.

9.3.3 Ayak bileği kilidinin açılması

Değiştirme için bilgiler

- Ayak bileği kilidi MyMode "Ankle lock" olarak ve hareket örneğinin adedi ayar yazılımında aktifleştirilmiş olmalıdır.
- 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 652).

Değiştirmenin yürütülmesi

1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.

2) Protez ayağın topuğu ile konfigürasyonu yapılmış MyMode'a 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.

3) Protez bacak 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 defa = MyMode 1, 3 defa = MyMode 2, 4 defa = 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.

5) 2 saniye içerisinde protez bacak alçaltılmalı ve ayak bileği açısının istenilen konumu alınmalıdır.

→ Sürenin bitiminden sonra, ayak bileği ekleminin kilidini göstermek için bir sinyal duyulur.

9.3.4 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

Değiştirme için bilgiler

- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- 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 652).

Değiştirmenin yürütülmesi

1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.

2) Protez ayağın topuğu ile en az 3 kez ancak 5 kezden sık olmamak şartıyla arkaya doğru sağlam bir engele vurulmalıdır.

→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.

3) Protez bacak hafifçe arkaya doğru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.

BİLGİ: Şayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuğa yük verilebilir.

→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.

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.

- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

9.4 Protez ayarlarının değişiklikleri



Uyum parçasına bir bağlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile değiştirilebilir.

BİLGİ

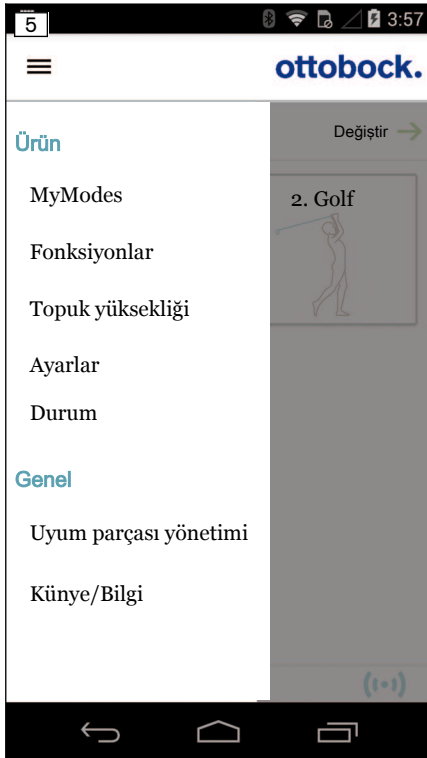
Protez ayarlarının değiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir.


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. App ile hasta, günlük yaşamında protezin davranışını belirli ölçüde değiştirebilir (örn. proteze alışmada). Ortopedi teknikeri hastanın bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

9.4.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Uyum parçası bağlıyken 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.

9.4.2 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler sönümleme 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)

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	Uygulama ayar aralığı	Anlam
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 659).
Ayak topuğu direnci	10 – 60	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlemesi. 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.

9.4.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode'daki parametreler protezin, örn. golf gibi belirli bir hareket örneğinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümleme 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 sönümlemesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
Aşma direnci	0 – 195	± 10	Dorsal fleksiyonun sönümlemesi. 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) kilitlemesinden sonra ayak bileği açısı.

9.5 Ürünün kapatılması

⚠ DİKKAT

Kapatılmış ürünün kullanılması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

► Ürün kullanılmadan önce adaptör ve şarj cihazı prize takılarak çalıştırılmalıdır.

Protez takılmıyorsa, protez bir süre sonra (15 dakika) enerji tasarruf moduna geçilir. Bu arada tüm sensörler kapatılır. Protez hareket ettirildiğinde enerji tasarruf modu tekrar kapatılır.

Belirli durumlarda, örn. depolama veya nakliye esnasında protez bilerek kapatılabilir. Devreye alma sadece akım mevcut olan bir priz, adaptör ve şarj cihazı ile mümkündür.

Kapatma

- Şarj cihazı 3 defa ürüne takılmalı ve çıkarılmalıdır. Şarj cihazını tekrar çıkarmadan önce bekleme süresi 3 saniyeden daha kısa olmalıdır.
- 3 defa çıkardıktan sonra 5 ses tonu ard arda azaltılarak verilir ve ardından ürün kapatılır.

Açma

- 1) Adaptör şarj cihazı ile prize takılmalıdır.
- 2) Şarj cihazı ürüne takılmalıdır.
- Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 658 ve bkz. Sayfa 661).

9.6 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 654).

9.6.1 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 açıksa, ekranda (••) sembolü görünür.

9.7 Protez durumunun sorgulanması

9.7.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

9.7.2 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

10 İlave işletim durumları (modlar)

10.1 Boş akü modu

Akünün mevcut olan şarj durumu %0'a düşerse bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 659). Bu süre esnasında sönmlemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

10.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi sırasında protez ayağın ayak bileği eklemi kilittir.

10.3 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 sönmleme 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 659).

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.

10.4 Aşırı sıcaklık modu

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltile aktivitesinde (örn. uzun süreli yokuş inmede) aşırı ısınmayı önlemek için ayak bileği eklemesindeki hareket ölçüsü artan sıcaklık ile sınırlanır. Bu sınırlama sıcaklığa bağlı olarak ayak bileği eklemi- nin komple kilitlemesine neden olabilir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri döner.

Aşırı sıcaklık modu, kısa titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

11 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.

12 Bakım

BİLGİ

Protez ayağının ayak kılıfı kuralınca takılması ve usulüne uygun kullanılması durumunda kullanım süresi yakl. 1 yıl olarak öngörülmüştür. Hasar görmüş ayak kılıfları protez ayağının bir sonraki kullanımı öncesinde ilk fırsatta değiştirilmesi gerekir.

Hastanın güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliğinin 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 658 bölümü"). Üretici sürenin geçmesinden maksimum bir ay önce veya iki ay sonra bir tolerans penceresi verir.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler gönderilmelidir:

Ürün, şarj cihazı ve adaptör. Kontrolü yapılacak bileşenleri göndermek için önceden alınmış servis ünitesinin nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

12.1 Ürünün serviste tanımlanması

Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından tanımlanmış olabilir:



Fabrika ayarı

Ürünün hastaya özel ayarları teslimat durumuna (fabrika ayarı) geri alındı.



Kullanıcı ayarı

Önceden ayar yazılımı üzerinden gerçekleşen ayarlar değiştirilmedi.

⚠ DİKKAT

Protezin yanlış ayar verileri ile kullanımı

Salınım fazının yanlış zamanda gerçekleşmesi ile protezin ani fonksiyonundan dolayı düşme.

- Protezin ayarları (Parametre) ilgili ayar yazılımı ile kontrol edilmeli ve gerekirse uyarlanmalıdır.

13 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

13.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

13.2 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 olduğu anlaşılmamalıdır.

13.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur:
<http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

14 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, yoğuşmasız
Uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F'den +20 °C/+68 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
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
maks. ağırlık ayak kılıfı dahil	yakl. 1275 g / 45 oz	yakl. 1485 g / 52 oz	yakl. 1485 g / 52 oz	yakl. 1485 g / 52 oz	yakl. 1555 g / 55 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, yoğuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
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, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
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

15 Ekler

15.1 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



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.

DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir



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

REF

Artikel numarası

MD

Medikal ürün



Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır



Ürünün ayarlarını ilgili Ottobock Data Station ayar yazılımı ile kontrol edin.

15.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

15.2.1 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)

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
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 652).

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 bacağı 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 bacağı yüklenip 1 saniye hareketsiz durma	MyMode 1'e (mod 2) geçiş yapıldı.
3 x kısa	3 x kısa	Protez bacağı yüklenip 1 saniye hareketsiz durma	MyMode 2'ye (mod 3) geçiş yapıldı.

15.2.2 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 kullanılmasına izin verilmez. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
–	sürekli	Tamamen devreden çıkma	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması


Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
		Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	denenmelidir. Bu hata devam ederse ürünün kullanılmasına izin verilmez. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	🔌 ○ ○ ①	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	🔌 ○ ○ ①	Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	🔌 ○ ● ①	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti 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. Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

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 edilmelidir (bkz. Sayfa 656).

15.2.3 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.
	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 654) • Uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalıdır, bu sayede uyum parçası 2 dakika süreyle "görülür" duruma getirilir.

Hata mesajı	Sebebe	Yardıma
		<ul style="list-style-type: none"> • Protez devreye alındı mı? (bkz. Sayfa 653) • Birden fazla kayıtlı protezde doğru protez seçildi mi?

15.2.4 Durum sinyalleri

Şarj cihazı bağlı

Adaptörde-ki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
●	🔌 ○ ● ①	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.
3 x kısa	–	Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden çıkarsa, ürünün yetkili bir Ottobock servisi tarafından bakımı yapılmalıdır. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.
–	–	Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Şarj cihazının yeniden takılması/çıkarılmasından sonra bir bip sinyali ve/veya vibrasyon sinyali verilmiyorsa, ürünün yetkili Ottobock servis yeri tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
🔌 ● ● ①	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
🔌 ☀️ ● ● ①	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
🔌 ○ ● ● ①	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.

15.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

15.3.1 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 635) 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 kullanmaktadır. 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	± 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	% 0 U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda % 0 U _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;		2	0,3	28
1845						
1970	1700 ile 1990 arası	GSM 1900; DECT;	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
		LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS				
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						

Содержание

RU

1	Предисловие	667
2	Описание изделия.....	667
2.1	Конструкция	667
2.2	Функционирование	667
2.3	Возможности комбинирования изделия	668
3	Использование по назначению.....	668
3.1	Назначение	668
3.2	Условия использования.....	668
3.3	Показания	669
3.4	Противопоказания	669
3.5	Требуемая квалификация	669
4	Безопасность.....	669
4.1	Значение предупреждающих символов	669
4.2	Структура указаний по технике безопасности	669
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	669
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора	672
4.5	Указания по зарядному устройству.....	672
4.6	Указания по монтажу/настройке.....	673
4.7	Указания по пребыванию в определенных зонах	674
4.8	Указания по использованию	675
4.9	Указания по безопасным режимам.....	676
4.10	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit.....	676
5	Объем поставки и комплектующие.....	677
5.1	Объем поставки	677
5.2	Комплектующие	677
6	Зарядка аккумулятора	678
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства	678
6.2	Зарядка аккумулятора протеза.....	679
6.3	Индикация текущего состояния зарядки.....	679
7	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	680
7.1	Надевание/снятие оболочки стопы	680
7.2	Сборка.....	680
7.2.1	Настройка с помощью установочного программного обеспечения "M-Soft"	680
7.2.1.1	Введение.....	680
7.2.1.2	Передача данных между изделием и компьютером.....	680
7.2.1.3	Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением	681
7.2.2	Предварительная сборка в сборочном аппарате	681
7.2.3	Статическая оптимизация сборки	681
7.2.4	Динамическая оптимизация сборки	681
7.2.5	Монтаж замыкающей/соединительной пластины/защитной крышки	682
7.2.5.1	Монтаж защитной крышки	682
7.2.5.2	Монтаж замыкающей пластины	682
7.2.5.3	Монтаж соединительной пластины защитной косметической оболочки	682
7.2.5.4	Монтаж соединительной пластины косметической оболочки из пеноматериала	682
8	Приложение Cockpit	683
8.1	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем.....	683
8.1.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit.....	683
8.2	Органы управления приложения Cockpit.....	684
8.2.1	Меню навигации приложения Cockpit	685
8.3	Управление модулями	685
8.3.1	Добавить модуль.....	685
8.3.2	Удалить модуль	686
8.3.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами	686

9	Эксплуатация	686
9.1	Регулировка высоты каблука.....	686
9.1.1	Регулировка высоты каблука при помощи двигательного стереотипа	686
9.1.2	Регулировка высоты каблука при помощи приложения Cockpit.....	687
9.2	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)	687
9.2.1	Стояние	687
9.2.2	Ходьба	687
9.2.3	Присаживание/сидение.....	688
9.2.4	Вставание.....	688
9.2.5	Ходьба вверх по лестнице.....	688
9.2.6	Ходьба вниз по лестнице	688
9.2.6.1	Функция ходьбы по лестнице	689
9.2.7	Ходьба вверх по пандусу.....	689
9.2.8	Ходьба вниз по пандусу	689
9.2.9	Ходьба назад	689
9.2.10	Стояние на наклонной поверхности	689
9.2.11	Опускание на колени	690
9.2.12	Функция разгрузки	690
9.3	Режимы MyMode.....	690
9.3.1	Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit	690
9.3.2	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа.....	691
9.3.3	Включение блокировки лодыжки	691
9.3.4	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим	692
9.4	Изменение настроек протеза.....	692
9.4.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit.....	693
9.4.2	Обзор параметров настройки в базовом режиме	693
9.4.3	Обзор параметров настройки в режимах MyMode.....	694
9.5	Выключение изделия	694
9.6	Выключение/включение Bluetooth протеза	695
9.6.1	Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit	695
9.7	Запрос состояния протеза.....	695
9.7.1	Запрос состояния через приложение Cockpit.....	695
9.7.2	Индикация статуса в приложении Cockpit.....	695
10	Дополнительные рабочие состояния (режимы)	696
10.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	696
10.2	Режим при зарядке протеза.....	696
10.3	Безопасный режим	696
10.4	Режим повышенной температуры	696
11	Очистка	696
12	Техническое обслуживание	696
12.1	Маркировка изделия сервисным центром	697
13	Правовые указания	697
13.1	Ответственность	697
13.2	Торговые марки	697
13.3	Соответствие стандартам ЕС	697
13.4	Местные правовые указания.....	697
14	Технические характеристики	697
15	Приложения	699
15.1	Применяемые символы	699
15.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	700
15.2.1	Сигнализация рабочих состояний	700
15.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке.....	701
15.2.3	Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Cockpit	703
15.2.4	Сигналы состояния системы.....	703
15.3	Предписания и декларации производителя	704
15.3.1	Электромагнитная среда	704

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-25

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

Изделие "1B1-2=* Meridium" в дальнейшем упоминается как изделие/модуль/протез/стопа.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

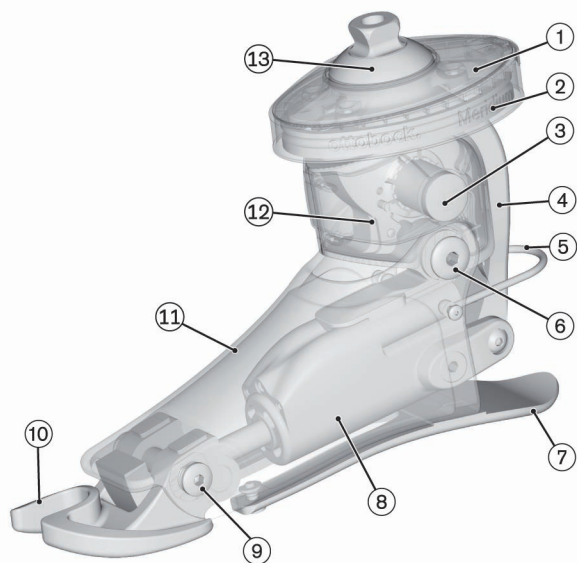
Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Замыкательная/соединительная пластина
2. Защитная крышка с зарядным гнездом
3. Аккумулятор
4. Надмыщелковая пружина
5. Пяточная дуга
6. Надмыщелковая ось
7. Пяточная пружина
8. Гидравлический узел
9. Ось пальцев ноги
10. Пальцевая пластина
11. Карбоновая рама
12. Главный электронный блок
13. Сферический подпятник с юстировочной пирамидкой

2.2 Функционирование

Это изделие обладает амортизацией подошвенного сгибания (движение стопы в голеностопном шарнире в направлении подошвы) и дорсального сгибания (движение стопы в голеностопном шарнире в направлении тыла стопы) с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

При помощи амортизации подошвенного и дорсального сгибания с микропроцессорным управлением изделие можно индивидуально согласовывать в соответствии с потребностями каждого пациента.

Для этого проводится настройка изделия с использованием установочного программного обеспечения "M-Soft".

Протез имеет режимы MuMode для выполнения специальных видов движения (например, игры в гольф, ...). Предварительная настройка выполняется с использованием специального установочного программного

обеспечения. Режимы эксплуатации протеза можно активировать с помощью приложения Sockpit или специальных двигательных стереотипов (см. стр. 690).

Кроме того, в случае конфигурации с использованием установочного программного обеспечения можно выбирать так называемый режим блокировки (дополнительный режим "Ankle lock"), который блокирует голеностопный шарнир стопы в текущем положении.

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 696).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 696).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Стабильное стояние на ровной и наклонной поверхности
- Адаптация свойств изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения и значениям высоты каблука

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Коленные шарниры

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- Коленный шарнир C-Leg: 3C98-2/3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

Косметические оболочки/протекторы

- Защитная косметическая оболочка C-Leg Protector 4X860 (без накладки)
- Genium Protector 4X880=*
- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26

Оболочки стопы

- Прозрачная: 2C7=[сторона протеза][размер стопы]/1
- Бежевая: 2C7=[сторона протеза][размер стопы]/4
- Коричневая: 2C7=[сторона протеза][размер стопы]/15

[Сторона протеза]: L=левая, R=правая

[Размер стопы]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

Пример заказа: оболочка для левой протезной стопы в размере 25, бежевого цвета

Артикул: 2C7=L25/4

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

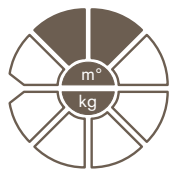
3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной ударной нагрузкой (теннис, баскетбол, беговые виды спорта, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютизм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 697).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Размер стопы [см]	От 24 до 25	От 26 до 29
Макс. вес тела [кг]	100	125

3.3 Показания

- Для пациентов с односторонним вычленением коленного сустава и односторонней ампутацией бедра
- Для пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией голени
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания

- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.5 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

<p>⚠ ОСТОРОЖНО</p> <p>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</p> <p>Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.
--

4.3 Общие указания по технике безопасности

<p>⚠ ОСТОРОЖНО</p> <p>Несоблюдение указаний по технике безопасности</p> <p>Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
--

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайтесь внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Попадание жидкости внутрь изделия

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.

- ▶ Если оболочка стопы не повреждена, то изделие со всех сторон защищено от попадания брызг. Тем не менее, протез не защищен в случае его окунания в воду, воздействия струи воды или пара.
- ▶ При попадании воды в изделие необходимо снять оболочку стопы и оставить компоненты сушиться. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.
- ▶ В случае попадания соленой воды в изделие необходимо немедленно снять оболочку стопы. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.
- ▶ Не использовать изделие для протезов для купания.

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрузка вследствие необычных видов деятельности**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной ударной нагрузкой (теннис, баскетбол, беговые виды спорта, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическая нагрузка на изделие во время транспортировки**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Для транспортировки используйте только специальную транспортировочную упаковку.

⚠ ВНИМАНИЕ**Признаки износа компонентов изделия**

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации**

- > Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 677) и "Комплектующие" (см. стр. 677).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Ненадлежащий уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании модулей в экзопротезировании как следствие выполнения гидравлической системой функций управления или движений модуля в оболочке стопы могут возникать шумы. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в жизненном цикле модуля шумы усиливаются, следует незамедлительно отдать его на проверку в сервисный центр, уполномоченный компанией Ottobock.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора**⚠ ВНИМАНИЕ****Зарядка протеза в неснятом состоянии**

- > Падение в результате ходьбы и зацепления за вставленное зарядное устройство.
- > Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Укажите пациенту на то, что до начала зарядки следует снять протез.

⚠ ВНИМАНИЕ**Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждения.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства**

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

4.5 Указания по зарядному устройству**УВЕДОМЛЕНИЕ****Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 697).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному компанией Ottobock квалифицированному персоналу.

4.6 Указания по монтажу/настройке**⚠ ВНИМАНИЕ****Использование неподходящих компонентов протеза**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 668).

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации**

> Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.

> Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.

- ▶ Комбинируйте изделие только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Возможности комбинирования" (см. стр. 668), "Комплект поставки" (см. стр. 677) и "Комплектующие" (см. стр. 677).

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильная сборка или монтаж**

Падение в результате повреждения компонентов протеза.

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ**Разрыв и установление соединения во время процесса настройки при помощи установочного программного обеспечения**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Изделие, которое носит пациент, во время процесса настройки не разрешается оставлять без присмотра в состоянии соединения с установочным программным обеспечением.
- ▶ Принимайте во внимание максимальную дальность связи соединения Bluetooth.
- ▶ Во время передачи данных (от компьютера к изделию) пациент должен спокойно стоять или сидеть.
- ▶ В случае непреднамеренного разъединения связи во время процесса настройки техник-ортопед должен немедленно предупредить и защитить пациента.
- ▶ По окончании настройки соединение с изделием должно всегда быть прерванным.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ошибки при выполнении регулировки при помощи установочного программного обеспечения.**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Участие в проводимых компанией Ottobock курсах по обучению применению и пользованию изделиями перед первым применением является обязательным. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Правильный ввод данных пациента (напр., вес) является важным критерием для качества протезирования.
- ▶ Всегда вводите вес в настраиваемое устройство.
- ▶ Обращайте внимание на правильный выбор и ввод требуемых размеров.
- ▶ Если пациент во время осуществления настройки использует вспомогательные средства (напр., костыли или трости), то следует провести дополнительную настройку, как только он начнет обходиться без вспомогательных средств для ходьбы.

4.7 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы во время примерки пациент не находился вблизи мощных источников возмущения магнитных и электрических полей (напр., противокражные системы, металлодетекторы).
Если нахождение возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность пациента в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (напр., магнитно-резонансные томографы, аппараты МРТ и т.д.)

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент перед входом в такие комнаты или зоны снимал изделие и оставлял на хранение за их пределами.
- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы во время примерки пациент не находился в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 697).

4.8 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы.

- ▶ Следует следить за тем, чтобы пациент при ходьбе вверх по лестнице всегда пользовался поручнем и наступал большей частью подошвы на поверхность ступени. При наступании на край ступени только лишь передней частью стопы пальцевая пластина может откинуться назад.
- ▶ Следует указать пациенту на то, чтобы он проявлял особую осторожность при передвижении вверх по лестнице с ребенком на руках.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует следить за тем, чтобы пациент при ходьбе вниз по лестнице всегда пользовался поручнем и наступал большей частью подошвы на поверхность ступени. Выполнять пережат через край ступени не требуется.
- ▶ Следует указать пациенту на то, чтобы он проявлял особую осторожность при передвижении вниз по лестнице с ребенком на руках.

⚠ ВНИМАНИЕ

Высокая температура гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительного спуска с горы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате применения в режиме повышенной температуры.

- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ Помните, что объем движений в голеностопном узле снижается при повышении температуры, и возможна полная блокировка голеностопного узла. В частности, при ходьбе вниз по лестнице следует быть особенно осторожным.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость пациента в положении стоя.
- ▶ Укажите пациенту на то, что после переключения необходимо проверять измененные настройки амортизации и принимать во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
- ▶ Если действия в режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение стопы без оболочки

Падение в результате поскользывания при ходьбе на скользких поверхностях (на плитке).

- ▶ Не используйте стопу без предусмотренной для нее оболочки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение стопы с поврежденной оболочкой

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Не используйте стопу с поврежденной оболочкой. Немедленно замените поврежденные оболочки перед следующим применением.

4.9 Указания по безопасным режимам

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

- Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 701).

⚠ ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

- Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Использование неисправного изделия недопустимо.
 - ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Безопасный режим не может быть деактивирован

- Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
 - ▶ Использование неисправного изделия недопустимо.
 - ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).

- Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 701).
 - ▶ С момента появления сообщений системы безопасности дальнейшее использование изделия недопустимо.
 - ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

4.10 Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Sockpit

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с мобильным оконечным устройством

- Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.
- ▶ На основании руководства по применению (пользователь) проинструктируйте пациента о надлежащем обращении с мобильным оконечным устройством с приложением Sockpit.

⚠ ВНИМАНИЕ**Самостоятельно предпринятые изменения и модификации мобильного оконечного устройства**

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Не проводите самостоятельные изменения аппаратного обеспечения мобильного оконечного устройства, на котором установлено приложение.
- ▶ Не проводите самостоятельные изменения программного обеспечения/встроенных микропрограмм мобильного оконечного устройства, выходящих за рамки функции обновления программного обеспечения/встроенных микропрограмм.

⚠ ВНИМАНИЕ**Переключение режима на мобильном оконечном устройстве, выполненное ненадлежащим образом**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость пациента в положении стоя.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что после переключения необходимо проверять измененные настройки амортизации и принимать во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов и индикацию на мобильном оконечном устройстве.
- ▶ Если действия в режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Несоблюдение требований к системе для установки приложения Cockpit**

Нарушения в работе мобильного оконечного устройства.

- ▶ Приложение Cockpit следует устанавливать только на те мобильные оконечные устройства и их версии, которые отвечают данным в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).

ИНФОРМАЦИЯ

Предоставленные в данном руководстве по применению рисунки служат только в качестве примера и могут отклоняться от применяемого мобильного устройства или версии.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Meridium 1B1-2
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50-2
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 Шт. Паспорт на протез 647F542
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. оболочка стопы 2C7, включая руководство по применению
- 1 шт. набор защитных крышек 4G872=*
- 1 шт. инструмент для замены оболочки стопы 2C101

Приложение Cockpit для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Приложение для iOS "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- Приложение для Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- BionicLink PC 60X5

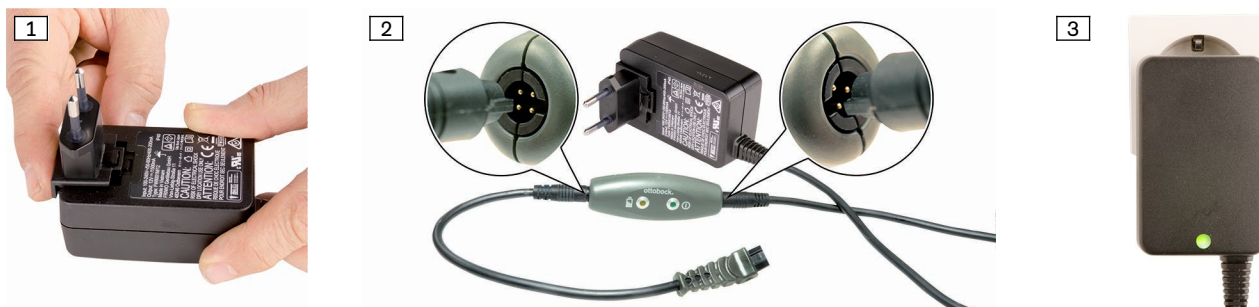
- 1 шт. Y-образный переходной кабель 757P48
Он служит для одновременной зарядки нескольких продуктов (например, 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) с блоком питания 757L16-4.
- Натяжной инструмент 704G30

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E50-2.
- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением необходимо заряжать аккумулятор не менее 4 часов, пока на зарядном устройстве не погаснет желтый светодиод (LED). Таким образом, через приложение Cocksrit или за счет поворота протеза производится калибровка индикации степени заряженности аккумулятора.
Если соединение зарядного устройства с протезом прерывается слишком рано, то индикация степени заряженности аккумулятора через приложение Cocksrit или за счет поворота протеза не будет соответствовать действительной степени заряженности.
- Во время зарядки аккумулятора заблокирован голеностопный шарнир стопы.
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Зарядный кабель с круглым, **четырёхполюсным** штекером вставить в гнездо **OUT (ВЫХОД)** на зарядном устройстве до полной фиксации штекера (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 3) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставьте в гнездо **12 В** на зарядном устройстве до полной фиксации (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 4) Вставьте блок питания в штепсельный разъем.
→ Горят зеленый светодиод на задней стороне блока питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве (см. рис. 3).
→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 701).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза

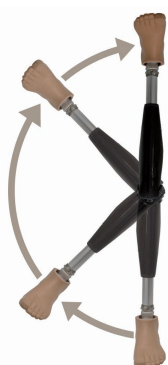


- 1) Открыть крышку гнезда для зарядки.
- 2) Зарядный разъем подсоединить к зарядному гнезду изделия.
ИНФОРМАЦИЯ: соблюдайте направление подключения!
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 703).
- 3) Начинается процесс зарядки.
→ Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то гаснет желтый светодиод на зарядном устройстве.
- 4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение.
→ Система электроники проводит автоматическую самопроверку, которая подтверждается сигналами подтверждения (см. стр. 703).
- 5) Закрыть крышку гнезда для зарядки.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

ИНФОРМАЦИЯ

Во время процесса зарядки степень заряженности не может отображаться.



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез и ожидать звуковые сигналы.
Стопа протеза с коленным шарниром:
Звуковой сигнал для коленного шарнира раздается через прим. 2 секунды.
Звуковой сигнал для стопы раздается через прим. 4 секунды.
Стопа протеза без коленного шарнира:
Звуковой сигнал для стопы раздается через прим. 2 секунды.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротк.	–	Более 80 %
4 коротк.	–	66 % до 80 %
3 коротк.	–	51 % до 65 %
2 коротк.	–	36 % до 50 %
1 коротк.	3 длинных	20 % до 35 %
1 коротк.	5 длинных	менее 20 %

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 692).

Индикация текущей степени заряженности на приложении Sockpit:

Если запущено приложение Sockpit, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:



1. 38% – степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Надевание/снятие оболочки стопы

Надевание/снятие оболочки стопы можно найти в руководстве по применению, прилагаемому к оболочке стопы.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж/демонтаж и ненадлежащее использование оболочки стопы

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Используйте протезную стопу только в сочетании с оболочкой для нее.
- ▶ Снимайте оболочку со стопы только в тех случаях, когда это необходимо.
- ▶ Для монтажа/демонтажа используйте исключительно вспомогательное устройство для замены 2C101 и натяжной инструмент 704G30.
- ▶ Заменяйте изношенные оболочки стопы. Не используйте стопу с поврежденной оболочкой.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед монтажом подключенного модуля на несущий модуль отметить серийный номер подключенного модуля. Серийный номер указан рядом с юстировочной пирамидкой на сферическом подпятнике (см. стр. 667). Серийный номер требуется для установления соединения с установочным программным обеспечением и с приложением Sockpit, а также для внесения в паспорт протеза.

7.2 Сборка

7.2.1 Настройка с помощью установочного программного обеспечения "M-Soft"

7.2.1.1 Введение

Установочное программное обеспечение "M-Soft" обеспечивает возможность оптимальной настройки изделия в соответствии с потребностями пациента. Установочная программа шаг за шагом "проводит" через процесс настройки. После проведенной настройки ее данные могут быть сохранены и распечатаны с целью документирования. При необходимости эти данные вновь могут быть вызваны и считаны в изделии.

Прочую информацию можно найти в интегрированном разделе онлайн-помощи для установочного программного обеспечения.

Актуализация установочного программного обеспечения M-Soft

- 1) Если установлено соединение с Интернетом, на панели меню базы данных нажать на "**Помощь > О программе**".
 - Открывается окно с версиями уже установленных программ и адресом производителя.
- 2) В этом окне нажать экранную кнопку "**Поиск обновлений**".
 - Через Интернет идет поиск обновлений уже установленных продуктов программного обеспечения и компонентов.
- 3) При наличии обновлений нажать в правой колонке "**download**", чтобы загрузить и сохранить обновление.
- 4) Распаковать и запустить ZIP-файл.

ИНФОРМАЦИЯ

Кибербезопасность

- ▶ На ПК должна быть установлена последняя версия операционной системы и все необходимые обновления, обеспечивающие безопасность.
- ▶ Следует защищать ПК от несанкционированного доступа (например, посредством антивирусной программы, защиты паролем и т. д.).
- ▶ Запрещается использовать незащищенные сети.
- ▶ Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

7.2.1.2 Передача данных между изделием и компьютером

Настройку изделия при помощи установочного программного обеспечения можно выполнить только посредством передачи данных через Bluetooth. Для этого при помощи адаптера Bluetooth "BionicLink PC 60X5" необходимо установить беспроводное соединение Bluetooth между изделием и компьютером. Применение и установка адаптера BionicLink PC 60X5 описаны в приложенном к нему руководстве по применению.

7.2.1.3 Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением


Если при запросе о степени заряженности аккумулятора (Индикация степени заряженности без дополнительных устройств) не раздаются сигналы, то это означает, что либо аккумулятор разряжен, либо изделие выключено.

Включение изделия

- 1) Вставить блок питания с зарядным устройством в розетку.
 - 2) Зарядное устройство подключить к изделию.
 - 3) Ждать появления сигналов обратной связи.
 - 4) Отсоединить зарядное устройство от изделия.
- После появления сигналов обратной связи (тест самопроверки) модуль включен.

Включение Bluetooth

В состоянии поставки функция Bluetooth на протезе активирована.

Через приложение Sockpit или установочное программное обеспечение можно деактивировать функцию Bluetooth. Если функция Bluetooth отключена, она включается временно на 2 минуты только после подключения/отключения зарядного устройства; затем она автоматически деактивируется. При наличии активного соединения с ПК (при свечении символа ) функция Bluetooth автоматически не деактивируется.

7.2.2 Предварительная сборка в сборочном аппарате

При правильно произведенной предварительной сборке, напр., в аппаратах PROS.A. Assembly (743A200), преимущества изделия могут быть оптимально использованы. При наличии можно использовать сборочный аппарат L.A.S.A.R. Assembly (743L200).

Сборку также можно производить при помощи устройств LaserLine/линия отвеса.

При сборке следует соблюдать следующие аспекты:

- Для надлежащего режима функционирования протезной стопы следует учитывать указания по сборке.
- Статическая сборка **в сборочном аппарате** должна всегда проводиться **на босую ногу**, поскольку в ином случае правильная регулировка невозможна.
- На дистальной внешней стороне оболочки стопы находится маркировка. Она служит в качестве ориентировки для точки сборки на стопе.
- Перед началом сборки стопу необходимо при помощи установочного программного обеспечения переместить в режим сборки (закладка "Alignment", вкладка "Alignment Recommendation"). Только в режиме сборки протезная стопа блокируется в нейтральном положении, чтобы обеспечить надлежащую статическую сборку.

Размер стопы (см)	Расстояние от середины стопы до линии сборки	Высота каблука
24 – 29	30 мм	0 мм

Базовая сборка для транстибиальных модульных протезов нижних конечностей (ТТ)

В случае транстибиальных модульных протезов нижних конечностей (ТТ) информацию для сборки необходимо брать из установочного программного обеспечения (см. также "Транстибиальные модульные протезы нижних конечностей (ТТ)": 646F336).

Базовая сборка для трансфеморальных модульных протезов нижних конечностей (ТФ)

В случае трансфеморальных модульных протезов нижних конечностей (ТФ) необходимо учитывать рекомендации по сборке для соответствующего коленного шарнира Ottobock (см. также "Трансфеморальные модульные протезы нижних конечностей (ТФ)": 646F219).

7.2.3 Статическая оптимизация сборки

- При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую корректировку используя прибор.
- Следуйте рекомендации производителя по сборке (модульные протезы ТФ: **646F219**, модульные протезы ТТ: **646F336**).

7.2.4 Динамическая оптимизация сборки

Перед началом динамической оптимизации сборки следует обращать внимание на правильность настройки высоты каблука!

- В динамической оптимизации сборки нет необходимости при удовлетворительной статической ситуации. При помощи установочного программного обеспечения проводится подгонка, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий перекач и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону.

- Протез настроить в фронтальной плоскости (ML) путем изменения угла или смещения при помощи медиально-латеральных винтов (см. 646F336), чтобы свести к минимуму возможность бокового биения в колене.

7.2.5 Монтаж замыкающей/соединительной пластины/защитной крышки

В зависимости от применяемой косметической оболочки (из пеноматериала или защитная оболочка Protector) следует выбрать соответствующий элемент из набора защитных крышек и установить на изделии.

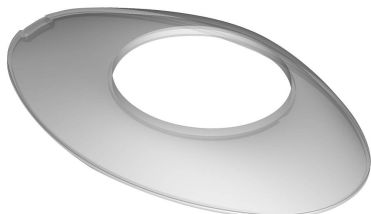
7.2.5.1 Монтаж защитной крышки



Защитная крышка образует замыкание с оболочкой стопы.

- ▶ Выполнить монтаж защитной крышки согласно руководству по применению оболочки стопы.

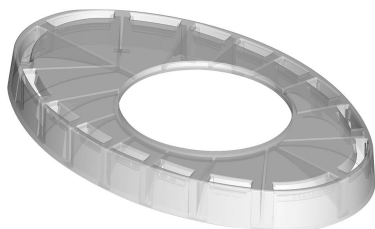
7.2.5.2 Монтаж замыкающей пластины



Замыкающая пластина используется в случае отсутствия косметической оболочки (защитной оболочки или оболочки из пеноматериала).

- ▶ Установить замыкающую пластину на уже смонтированную защитную крышку.

7.2.5.3 Монтаж соединительной пластины защитной косметической оболочки

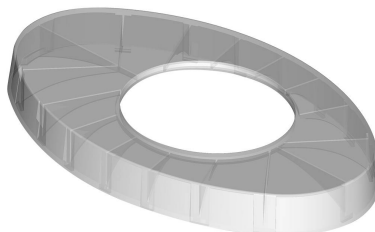


Соединительная пластина Protector образует соединение между протезной стопой и Protector.

- 1) Смазать защитную крышку клеем в 4-х местах (полоски клея длиной прим. 15 мм).
- 2) Установить соединительную пластину Protector на уже смонтированную защитную крышку.
- 3) Закрепить зажимы манжеты стопы на соединительной пластине Protector.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению 647G1113/647G942.

7.2.5.4 Монтаж соединительной пластины косметической оболочки из пеноматериала



Соединительная пластина косметической оболочки из пеноматериала образует соединение между протезной стопой и косметической оболочкой из пеноматериала.

- 1) Установить соединительную пластину косметической оболочки из пеноматериала на уже смонтированную защитную крышку.
- 2) Отрезать косметическую оболочку из пеноматериала в соответствии с соединительной пластиной для нее.
- 3) На контактные поверхности косметической оболочки из пеноматериала нанести клей 636N9.
- 4) Установить косметическую оболочку из пеноматериала на соединительную пластину для нее.

8 Приложение Cockpit



При помощи приложения Cockpit возможно переключение с базового режима в предварительно конфигурированные режимы MyMode. Дополнительно можно вызывать различную информацию относительно изделия (шагомер, степень заряженности аккумулятора, ...).

В повседневной жизни характеристики изделия могут в определенной мере изменяться через приложение (напр., при привыкании к изделию). Во время следующего визита к пациенту можно проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

Информация к приложению Cockpit

- Приложение Cockpit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Для скачивания приложения Cockpit код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камера).
- Язык поверхности управления приложения Cockpit может быть изменен только при помощи специального установочного программного обеспечения.
- В зависимости от используемой версии приложения Cockpit язык пользовательского интерфейса приложения Cockpit соответствует языку оконечного мобильного устройства, на котором используется приложение Cockpit.
- Во время первичной установки соединения необходимо зарегистрировать серийный номер подключаемого модуля в компании Ottobock. В случае отклонения регистрации приложение Cockpit можно применять для этого модуля только в ограниченном объеме.
- Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (подошва стопы должна быть направлена вверх), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. После этого Bluetooth останется включенным прим. в течение 2 минут. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 695).
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

8.1 Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем


Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 695).
- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Мобильное оконечное устройство не должно находиться в "режиме полета" (режим офлайн), в котором отключаются все средства радиосвязи.
- **Мобильное оконечное устройство должно быть подключено к сети Интернет.**
- Должны быть известны серийный номер и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Серийный номер начинается с букв "SN".

ИНФОРМАЦИЯ

При потере PIN-карты Bluetooth, на которой находятся PIN-код Bluetooth и серийный номер модуля, данный PIN-код Bluetooth может быть определен при помощи установочного программного обеспечения.

8.1.1 Первоначальный пуск приложения Cockpit

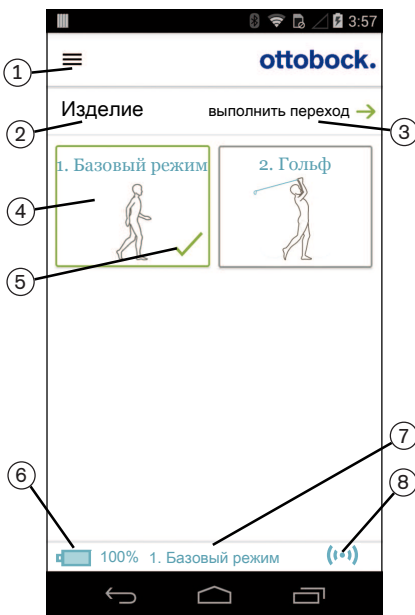
- 1) Нажать на символ приложения Cockpit ().
→ Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
- 2) Необходимо принять условия лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA), нажав на кнопку **Принять**. Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Cockpit.
→ На дисплее появляется приветствие.
- 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.

- 4) Нажать на экранную кнопку **Добавить модуль**.
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
 - 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
 - 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (📶).
Если связь установлена, то отображается символ (📶).
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.
Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

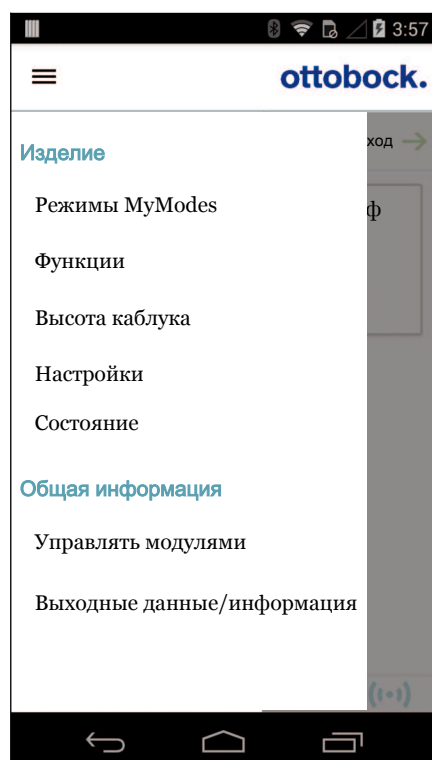
После успешного первоначального соединения с модулем приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

8.2 Органы управления приложения Cockpit



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 685)
2. Изделие
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажати-ем на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 685).
4. Режимы MyMode, конфигурируемые при помощи установочного программного обеспечения.
Переключение режима нажатием на соответствующий символ и под-тверждение нажатием на "ОК".
5. Выбранный режим
6. Степень заряженности модуля.
🔋 Батарея модуля полностью заряжена
🔌 Батарея модуля полностью разряжена
🔌 Идет зарядка батареи модуля
Дополнительно отображается текущая степень заряженности в %.
7. Индикация и название текущего выбранного режима (напр., **1. Ба-зовый режим**)
8. (📶) Установлена связь с модулем
(📶) Связь с модулем прервана. Осуществляется попытка повторного автоматического установления соединения.
(📶) Отсутствует соединение с модулем.

8.2.1 Меню навигации приложения Cockpit



Нажатием на символ ☰ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Изделие

Название подключенного модуля

Режимы MyModes

Возвращение в главное меню для переключения режимов MyMode

Высота каблука

Настройка высоты каблука (см. стр. 687)

Функции

Вызвать дополнительные функции модуля (напр., выключить Bluetooth (см. стр. 695)

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 692)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 695)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 685)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

8.3 Управление модулями

В этом приложении можно сохранить подключения с максимально четырьмя различными модулями. Модуль одновременно может быть соединен только с одним мобильным оконечным устройством.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед соединением см. главу "Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем" (см. стр. 683).

8.3.1 Добавить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Управлять модулями**".
- 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 4) Нажать на экранную кнопку "+".
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
- 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
- 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (📶).
Если связь установлена, то отображается символ (📶).
→ После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.
Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

Если установление соединения с модулем невозможно, то следует выполнить следующие действия:

- ▶ Если имеется, удалить модуль из приложения Cockpit (см. раздел "Удалить модуль")
- ▶ Вновь добавить модуль в приложение Cockpit (см. раздел "Добавить модуль")

ИНФОРМАЦИЯ

После активации "видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или подсоединить/отсоединить зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же подсоединить/отсоединить зарядное устройство.

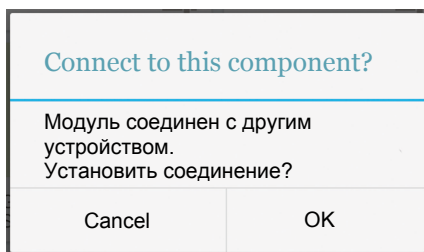
8.3.2 Удалить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Управлять модулями**".
- 3) Нажать на экранную кнопку **Edit**.
- 4) Для модуля, подлежащего удалению, нажать на символ 🗑️ .
→ Модуль удаляется.

8.3.3 Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами

Соединение с модулем может быть сохранено в нескольких мобильных оконечных устройствах. Одновременно с модулем может быть соединено только одно мобильное оконечное устройство.

Если на данный момент модуль соединен с другим мобильным оконечным устройством, то при установлении соединения с текущим оконечным мобильным устройством появляется следующая информация:



- ▶ Нажать экранную кнопку **OK**.
- Соединение с последним подключенным мобильным оконечным устройством прерывается и устанавливается связь с текущим оконечным мобильным устройством.

9 Эксплуатация**9.1 Регулировка высоты каблука**

Настройка высоты каблука должна осуществляться на ровной поверхности. В случае наклонной поверхности искажается результат измерения высоты каблука, что ведет к ненадлежащей регулировке амортизационных характеристик.

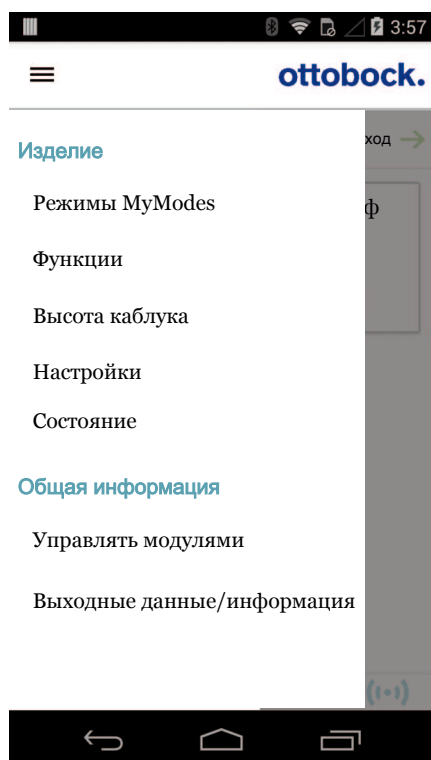
В случае слишком высоких каблуков возможна ненадлежащая работа системы управления стопой в результате слишком малого движения в голеностопном шарнире. Это, в особенности, имеет место в случае стоп малых размеров, предварительно смещенных каблуков, ходьбы вниз по лестнице и пандусам, а также стояния на наклоненной вниз поверхности. Поэтому следует обращать внимание на значение максимальной высоты каблуков, указанное в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 697).

9.1.1 Регулировка высоты каблука при помощи двигательного стереотипа

- 1) Надеть ботинки с каблуками, обладающими новой высотой.
- 2) Стопу с протезной стопой вытянуть в сторону.
- 3) Взмахнуть стопой 3 раза в сторону.
→ Раздается звуковой сигнал для подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
- 4) Расставить ноги на одной высоте и следить за тем, чтобы пятка и носки стопы касались пола.
- 5) Равномерно распределить нагрузку на стопы.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения для индикации успешного сохранения в памяти новых значений высоты каблуков.

ИНФОРМАЦИЯ: Если нет обратной связи (напр., звукового сигнала), то новое значение высоты каблука не удалось сохранить. Повторить измерение высоты каблука.

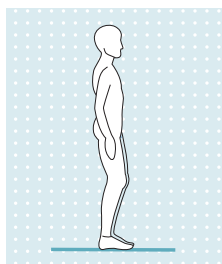
9.1.2 Регулировка высоты каблука при помощи приложения Cocksrit



- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ ☰.
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "**Высота каблука**".
- 3) Следуйте за указаниями на дисплее.
- 4) Нажать на запись "**Регулировка высоты каблука**".
- 5) Следуйте за дальнейшими указаниями на дисплее.

9.2 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

9.2.1 Стояние



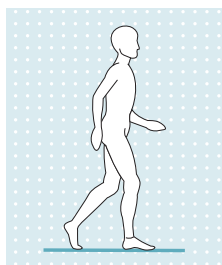
При применении интуитивной функции стояния система распознает такие ситуации, в которых протез удерживается в состоянии покоя в положении стоя. Положение стоя обеспечивается благодаря высокому уровню амортизации дорсального сгибания при перпендикулярном размещении голени. Подошвенное сгибание амортизируется только незначительно, чтобы для коррекции позиции стоя можно было отодвинуть назад голень в нейтральное положение.

При перекате вперед или отрыве протеза от поверхности функция деактивируется.

При остановке на ноге с протезом во время ходьбы в результате положения лодыжки при перекате возможно оседание коленного шарнира. Для восстановления стабильного положения опоры необходимо вновь установить ногу под корпус, распрямить ее и нагрузить пятку.

При стоянии можно использовать функцию разгрузки (см. стр. 690).

9.2.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезной стопой всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

При ходьбе амортизация дорсального и подошвенного сгибания согласовывается в соответствии с текущей фазой ходьбы, что обеспечивает физиологическую картину ходьбы.

Во время наступания на пятку повышается амортизация подошвенного сгибания для поддержки сгибания в фазе опоры в колене.

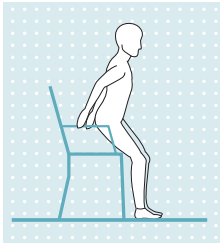
В фазе опоры голень устанавливается под расширенным углом переката в результате увеличения амортизации дорсального сгибания. Характеристики переката автоматически адаптируются к скорости ходьбы.

При переходе в фазу переноса повышается амортизация подошвенного сгибания с целью предотвращения опускания носка стопы и обеспечения при ходьбе достаточного расстояния между стопой и опорной поверхностью.

В фазе переноса амортизация подошвенного сгибания в любой момент времени ада-

птируется к текущему положению голени. В результате этого обеспечивается приятное наступание с надлежащим рычагом пятки для соответствующей длины шага.

9.2.3 Присаживание/сидение



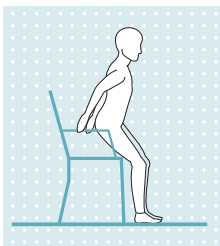
Присаживание

- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.

Сидение

При сидении можно использовать функцию разгрузки: носок стопы при этом опускается и стопа приобретает более естественное положение (см. стр. 690).

9.2.4 Вставание

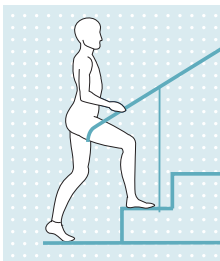


- 1) Расставить ноги на одной высоте. Необходимо следить за тем, чтобы стопа находилась перпендикулярно под коленом или была отодвинута дальше вперед. Кроме того, на стопы должна быть равномерно распределена нагрузка.

ИНФОРМАЦИЯ: Если протезную стопу отодвинуть дальше назад от перпендикулярного положения под коленом, то может заблокироваться голеностопный шарнир.

- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

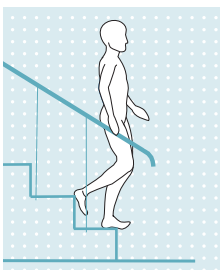
9.2.5 Ходьба вверх по лестнице



Положение обеспечивается благодаря высокому уровню амортизации дорсального сгибания при вертикальном размещении голени. В зависимости от типа протезирования существует возможность возвратно-поступательного движения при ходьбе вверх по лестнице.

При ходьбе вверх по лестнице всегда держаться рукой за поручню.

9.2.6 Ходьба вниз по лестнице



Эту функцию сознательно тренируют и выполняют. Только при правильном наступании подошвенной части пятки система может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый пережат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться по постоянному образцу.

При помощи установочного программного обеспечения можно деблокировать функцию ходьбы по лестнице. Более детальную информацию о функции ходьбы по лестнице Вы найдете в следующем разделе.

- 1) Всегда держаться рукой за поручню.
- 2) Ног с протезной стопой размещать на ступеньке таким образом, чтобы стопа по возможности находилась на ступеньке по всей своей поверхности.

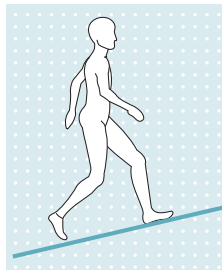
ИНФОРМАЦИЯ: Не требуется перекачивание по краю ступеньки.

- 3) Контралатеральную сторону установить на следующую ступеньку. При этом проверить, допускают ли это движение коленный шарнир и стопа.
- 4) Ног с протезной стопой поставить через одну ступеньку.
- 5) В конце лестницы при переходе на ровную поверхность сделать большой шаг, чтобы надлежащим образом переключить протезную стопу с движения вниз по лестнице на обычную фазу ходьбы.

9.2.6.1 Функция ходьбы по лестнице

Функция ходьбы по лестнице расширяет угол переката при передвижении по лестнице вниз. Для возвратно-поступательного движения при ходьбе вниз по лестнице эта функция должна быть включена. Если Вы не желаете выполнять возвратно-поступательные движения при ходьбе вниз по лестнице, то эту функцию можно выключить. Более детальная информация по включению/выключению см. стр. 693.

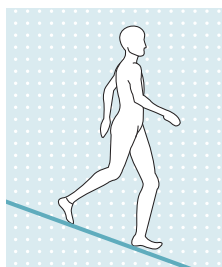
9.2.7 Ходьба вверх по пандусу



Стопа регулируется уже при первом шаге по наклонному пандусу и обеспечивает перекал, когда осуществляется опора на пятку или средний отдел стопы. Для этого голень должна находиться в почти перпендикулярном положении по отношению к пандусу, а подошва стопы – полностью прилегать к опорной поверхности.

Если наступать с голенью, расположенной в вертикальном положении, на передний отдел стопы (напр., на очень крутых пандусах), то стопа обеспечивает дорсальное сгибание и позволяет выполнять стабильное приподнимание тела.

9.2.8 Ходьба вниз по пандусу

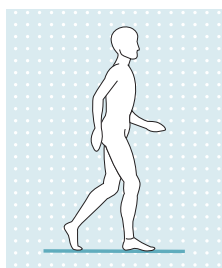


Стопа регулируется уже при первом шаге по наклонному пандусу и обеспечивает наступание на пятку с расширенным подошвенным сгибанием, чтобы стопа при перекале полностью прилегала к опорной поверхности.

После расположения стопы на пандусе следует не работать коленом в противоположном направлении, а допускать сгибание коленного шарнира при наступании на пятку (прогибание). Только так стопа может распознать, что это движение представляет собой ходьбу, допуская расширенный перекал. Это позволяет выполнять контролируемое опускание центра тяжести тела.

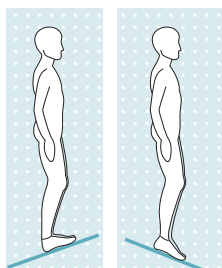
Для ходьбы с коленным шарниром (более высокий уровень ампутации, чем ампутация голени) подошвенное сгибание ограничено, чтобы поддерживать сгибание в коленном шарнире при наступании на пятку (прогибание).

9.2.9 Ходьба назад



При ходьбе назад стопа позволяет выполнять подошвенное сгибание из фазы опоры. При последующей опоре на носок голеностопный шарнир подается под давлением в направлении тыльного сгибания только до нейтрального положения.

9.2.10 Стояние на наклонной поверхности



Стояние на наклонной поверхности отличается от стояния на ровной поверхности. Стопа обеспечивает дорсальное сгибание при вертикальном размещении голени. Чтобы опустить передний отдел стопы (напр., при стоянии на поверхности, наклоненной вниз), следует нагружать пятку.

Чтобы продолжить движение из положения стояния на поверхности, наклоненной вниз, следует выполнить следующие движения:

- Сделать первый шаг протезированной ногой.
- Целенаправленно вызвать движение перекала протезированной ногой.

Протезная стопа подается в дорсальном сгибании, чтобы обеспечить опускание центра тяжести тела до наступания на пятку другой ноги.

При стоянии на наклонной поверхности можно использовать функцию разгрузки (см. стр. 690).

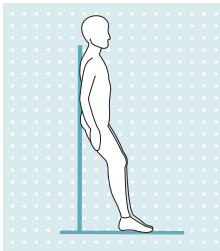
Из-за ношения обуви на каблуках ограничивается диапазон наклона, в результате этого в некоторых ситуациях невозможно достичь размещения голени в перпендикулярном положении.

9.2.11 Опускание на колени



При наклонении ноги с шарниром в направлении назад уменьшается амортизация подошвенного сгибания и таким образом позволяет сгибать под углом стопу так, чтобы голень как можно больше прилегала к полу.

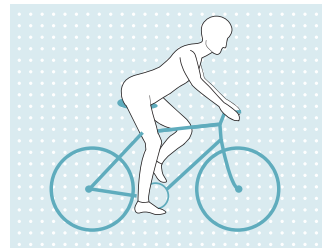
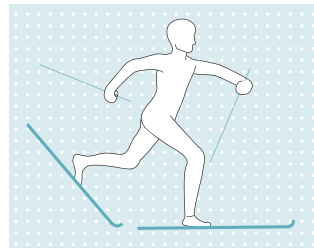
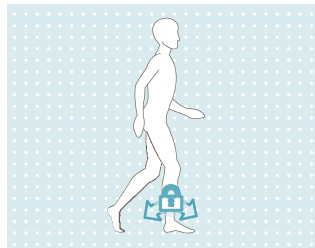
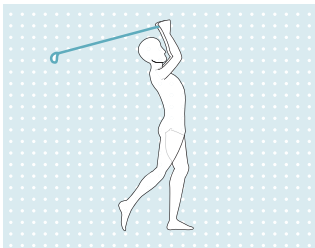
9.2.12 Функция разгрузки



При равномерной нагрузке на пятку без движения на протяжении более 2 секунд носок стопы опускается для достижения более естественного положения.
Возможные области применения: сидение в положении с пяткой перед коленной осью, стояние в положении прислонившись и стояние на наклоненной вниз поверхности.

9.3 Режимы MyMode

Используя установочное программное обеспечение, дополнительно к базовому режиму (режим 1) можно активировать и конфигурировать режимы MyMode, которые вызываются пациентом при помощи приложения Cocksrit или двигательных стереотипов. Переключение при помощи двигательных стереотипов необходимо активировать в установочном программном обеспечении.



Эти режимы предусмотрены для специфических видов движения или поз (напр., при игре в гольф,...). При помощи установочного программного обеспечения для этих видов движений и поз можно вызывать и индивидуально согласовывать предварительные настройки.

Кроме того, пациент при помощи приложения Cocksrit может предпринимать соответствующую подгонку (см. стр. 694).

9.3.1 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cocksrit

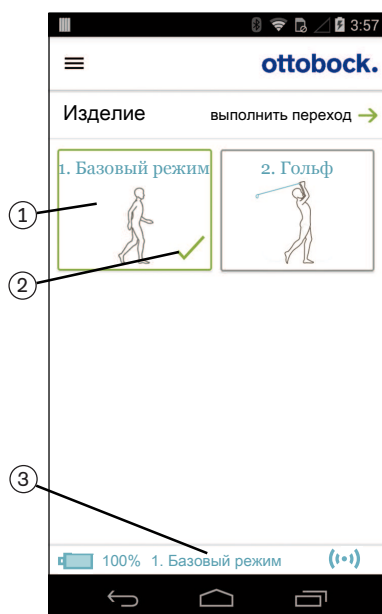
ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cocksrit Bluetooth протеза должен быть включен.
Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 695).

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 692).

Если установлена связь с протезом, то при помощи приложения Cocksrit можно выполнять переход между режимами MyMode.



- 1) В главном меню приложения нажать на символ желаемого режима MyMode (1).
→ Появляется контрольный запрос для перехода между режимами MyModes.
- 2) Если Вам необходимо перейти в другой режим, то для этого следует нажать на кнопку "ОК".
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения.
- 3) После успешного переключения появляется символ (2) для обозначения активного режима.
→ На нижнем краю экрана дополнительно отображается текущий режим с указанием названия (3).

9.3.2 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

Информация по переключению

- Переключение и количество двигательных стереотипов должно быть активировано в установочном программном обеспечении.
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 692).

Выполнение переключения

- 1) Удерживать протезированную ногу под корпусом.
- 2) Пяткой модуля стопы следует постучать в соответствии с установленным режимом MyMode в направлении назад о прочную преграду, например, стену (MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза, MyMode 3 = 5 раз). Также можно постучать о носок обуви второй ноги.
→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, постукивание не было распознано.
- 3) Модуль стопы немного наклонить назад и перенести нагрузку на носок.
ИНФОРМАЦИЯ: Если модуль стопы демонстрирует сильное дорсальное сгибание, то пятку можно нагружать.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения для индикации успешного переключения в соответствующий режим (2 раза = MyMode 1, 3 раза = MyMode 2, 4 раза = MyMode 3).
ИНФОРМАЦИЯ: Если этот сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что модуль стопы находился под нагрузкой ненадлежащим образом или не достаточно долго. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.
- 4) Протезированную ногу разгрузить.
→ Выполнен переход в другой режим.

9.3.3 Включение блокировки лодыжки

Информация по переключению

- Блокировку голеностопного шарнира необходимо активировать как режим MyMode "Ankle lock", а количество двигательных стереотипов, при помощи которых она включается, должно быть активировано в установочном программном обеспечении.
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 692).

Выполнение переключения

- 1) Удерживать протезированную ногу под корпусом.
- 2) Пяткой протезной стопы в соответствии с конфигурацией соответствующего режима MyMode постучать о прочную преграду (напр., о стену) определенное количество раз (MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза, MyMode 3 = 5 раз). Также можно постучать о носок контралатеральной ноги.
 - Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
- 3) Протезную стопу немного наклонить назад и перенести нагрузку на носок.

ИНФОРМАЦИЯ: Если протезная стопа демонстрирует сильное дорсальное сгибание, то пятку можно нагружать.

 - Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2, 4 раза = режим MyMode 3).
 - ИНФОРМАЦИЯ: Если этот сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что стопа находилась под нагрузкой ненадлежащим образом или не достаточно долго. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.**
- 4) Протезированную ногу разгрузить.
 - Выполнен переход в другой режим.
- 5) В течение 2 секунд опустить протезированную ногу и занять желаемое положение угла лодыжки.
 - По истечении этого периода времени раздается сигнал для индикации блокировки голеностопного шарнира.

9.3.4 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

Информация по переключению

- Независимо от конфигурации функции MyMode в установочном программном обеспечении посредством двигательного стереотипа всегда можно перейти назад в базовый режим (режим 1).
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 692).

Выполнение переключения

- 1) Держать протезированную ногу под корпусом.
- 2) Пяткой протезной стопы постучать в направлении назад о прочную преграду не менее 3, но не более 5 раз.
 - Раздается звуковой и вибрационный сигнал для подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
- 3) Протезную стопу немного наклонить назад и перенести нагрузку на носок.

ИНФОРМАЦИЯ: Если протезная стопа демонстрирует сильное дорсальное сгибание, то пятку можно нагружать.

 - Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.
 - ИНФОРМАЦИЯ: Если этот сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что стопа находилась под нагрузкой ненадлежащим образом или не достаточно долго. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.**
- 4) Протезированную ногу разгрузить.
 - Выполнен переход в другой режим.
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

9.4 Изменение настроек протеза



Если соединение с модулем активно, то настройки **текущего активного режима** можно изменять при помощи приложения Sockpit.

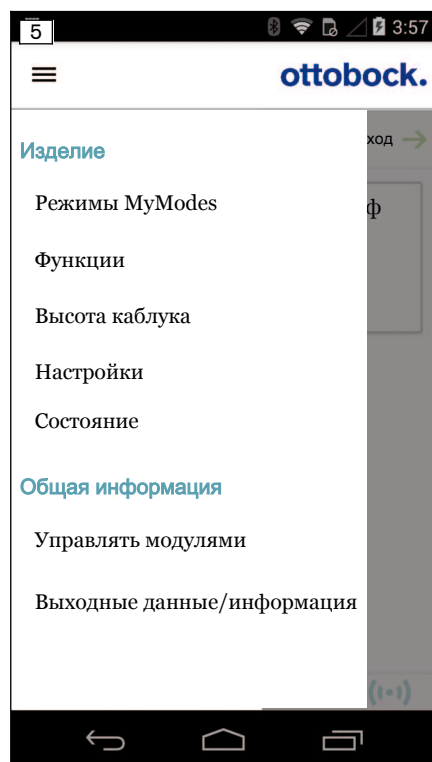
ИНФОРМАЦИЯ


Для изменения настроек протеза Bluetooth протеза должен быть включен.

Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза или путем подключения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо установить связь.

Информация по изменению настроек протеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Sockpit всегда проверять, выбран ли желаемый модуль. В ином случае могут быть изменены параметры не того модуля.
- Во время процесса зарядки аккумулятора протеза невозможно производить изменение настроек протеза или переключать устройство в другой режим работы. Можно только вызывать состояние протеза. В нижней строке экрана приложения Sockpit появляется вместо символа  символ .
- Настройка, выполненная техником-ортопедом, находится посередине шкалы. После выполнения изменений эту настройку можно восстановить, нажав на экранную кнопку "**Стандартный**" в приложении Sockpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Sockpit не служит для настройки протеза техником-ортопедом. При помощи приложения пациент в повседневной жизни может в определенной мере изменять характеристики изделия (напр., при привыкании к протезу). Техник-ортопед может во время следующего визита к пациенту проследить за изменениями при помощи программного обеспечения для настройки.
- В случае изменения настроек режима MyMode сначала необходимо перейти в этот режим MyMode.

9.4.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Sockpit

- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ  .
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "**Настройки**".
→ Появляется список с параметрами текущего выбранного режима.
- 3) Регулировку настроек желаемого параметра производить нажатием символов "<", ">".

ИНФОРМАЦИЯ: настройка, производимая техником-ортопедом, обозначена маркировкой, и при изменении настроек ее можно восстановить нажатием кнопки "**Стандартный**".

9.4.2 Обзор параметров настройки в базовом режиме

Параметры в базовом режиме описывают динамические характеристики протеза в обычном цикле ходьбы. Эти параметры служат в качестве базовой настройки для автоматической адаптации амортизационных характеристик к текущей двигательной ситуации (напр., движение по пандусу, медленная скорость ходьбы,...).

Следующие параметры можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Высота звука (Pitch)	1000 Гц – 4000 Гц	1000 Гц – 4000 Гц	Высота тона (частота) звукового сигнала подтверждения
Громкость (Volume)	0–4	0–4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (напр., запрос степени заряженности, переключение в режим MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы (см. стр. 701).
Соппротивление пятки	10–60	± 20	Амортизация подошвенного сгибания. Как быстро опускается передний отдел стопы при нагрузке на пятку.
Соппротивление переката	110–170	± 10	Этот параметр определяет, насколько легко происходит перекат.
Функция ходьбы по лестнице (Stair Function)	ВКЛ – ВЫКЛ	ВКЛ – ВЫКЛ	В результате включения этой функции расширяется угол переката при передвижении по лестнице вниз. Для этого данную функцию необходимо подключить в установочном программном обеспечении.

9.4.3 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

Параметры режимов MyMode описывают статические характеристики протеза для определенного двигательного стереотипа, напр., для игры в гольф. В режимах MyMode происходит автоматическая адаптация амортизационных характеристик.

Следующие параметры в режимах MyMode можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Соппротивление пятки	0–195	± 20	Амортизация подошвенного сгибания. Как быстро опускается передний отдел стопы при нагрузке на пятку.
Соппротивление переката	0–195	± 10	Амортизация дорсального сгибания. Насколько легко можно достичь значения параметра "Угол остановки" или насколько велико сопротивление для достижения значения параметра "Угол остановки".
Угол остановки	-200–200	± 10 отображается в 0,1°	Угол голеностопного шарнира, начиная с которого блокируется движение в направлении переката (в направлении дорсального сгибания).

9.5 Выключение изделия**⚠ ВНИМАНИЕ****Использование выключенного изделия**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением включите изделие путем подключения блока питания и зарядного устройства.

Если пользователь не носит протез, то по истечении некоторого времени (15 минут) протез переключается в режим экономии энергии. В этом режиме отключаются все датчики системы. При перемещении протез выходит из режима экономии энергии.

В определенных случаях, напр., во время хранения или транспортировки, протез можно специально выключать. Включение возможно только в сочетании находящейся под напряжением розеткой, блоком питания и зарядным устройством.

Выключение

- ▶ Зарядное устройство 3 раза подключить к изделию/отсоединить от него. Время ожидания перед повторным отсоединением зарядного устройства должно составлять менее 3 секунд.
- После 3-разового отсоединения звучит затихающая мелодия из 5 звуков, а затем изделие выключается.

Включение

- 1) Блок питания с зарядным устройством вставить в штепсельный разъем.
- 2) Зарядное устройство подключить к изделию.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 700 и см. стр. 703).

9.6 Выключение/включение Bluetooth протеза

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 695).

9.6.1 Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit

Выключение Bluetooth

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
 - Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Функции**".
- 3) Нажать на пункт "**Деактивировать Bluetooth**".
- 4) Следуйте за указаниями на дисплее.

Включение Bluetooth

- 1) Повернуть модуль или подключить/отсоединить зарядное устройство.
 - Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить связь с модулем.
- 2) Следуйте за указаниями на дисплее.
 - Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ (i).

9.7 Запрос состояния протеза

9.7.1 Запрос состояния через приложение Cockpit

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Состояние**".

9.7.2 Индикация статуса в приложении Cockpit

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip): 1747	Шагомер (за день)	Сбросить счетчик нажатием на кнопку " Возврат ".
Всего (Total): 1747	Шагомер (общее количество)	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.): 68	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация

10 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

10.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора падает на 0 %, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 701). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. Затем протез выключается. Из режима разряженной аккумуляторной батареи посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

10.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки аккумулятора заблокирован голеностопный шарнир стопы.

10.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (например, выход из строя сигнала датчика) или разряжается аккумулятор, то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В безопасном режиме осуществляется переключение на предварительно установленные значения амортизации. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 701).

Посредством подключения и отсоединения зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие еще раз переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

10.4 Режим повышенной температуры

Для предотвращения перегрева гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительного спуска с горы) вместе с увеличением температуры ограничивается объем движений голеностопного узла. В зависимости от температуры ограничение может также привести к полной блокировке голеностопного узла. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

Режим повышенной температуры отображается посредством короткого вибрирования через каждые 5 секунд.

11 Очистка

- 1) Перед очисткой изделие необходимо выключить.
- 2) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло. Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

12 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

Оболочка протезной стопы рассчитана на срок службы до прим. одного года при условии квалифицированного монтажа и надлежащего применения. Поврежденные оболочки перед следующим применением протезной стопы необходимо обязательно заменить.

В интересах безопасности пациента, для обеспечения эксплуатационной надежности и гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры) с периодичностью каждые 24 месяца.

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 700"). При этом производитель предоставляет окно допусков продолжительностью максимум один месяц до или два месяца после установленной даты.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты:

Изделие, зарядное устройство и блок питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.

12.1 Маркировка изделия сервисным центром

Изделие может быть отмаркировано уполномоченным сервисным центром Ottobock



Заводские настройки

Настройки, выполненные в соответствии с требованиями пациента, были возвращены в состояние при поставке (заводские настройки).



Пользовательские настройки

Данные, уже выполненные с помощью установочного программного обеспечения настройки не были изменены.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза с неправильными установочными данными

Падение вследствие неожиданной реакции протеза как результат несвоевременного выполнения фазы переноса.

- ▶ Настройки (параметры) протеза должны быть проверены с помощью соответствующего установочного программного обеспечения и отрегулированы в случае необходимости.

13 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

13.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

13.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

13.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу:
<http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

14 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке (≤3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка без упаковки (<48 часов)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+122 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Изделие	
Идентификатор	1B1-2
Максимальная регулируемая высота каблука	50 мм/2 дюйма
Тыльное сгибание при высоте каблука 1 см/0,39 дюйма	14,5°
Подошвенное сгибание при высоте каблука 1 см/0,39 дюйма	22°
Уровень активности по MOBIS	2–3
Цвет оболочки стопы	Прозрачный, бежевый, коричневый
Макс. системная высота с высотой каблука 2 см/0,79 дюйма	18,5 см/7,28 дюйма
Класс защиты:	IP54
Водостойкость	Устойчивость к погодным воздействиям, но отсутствие устойчивости к коррозии Не рассчитан на применение в воде или на погружение в воду
Дальность связи по Bluetooth	Макс. 10 м
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Вызов с помощью меню навигации приложения Sockpit и пункта меню "Выходные данные/информация"
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания (размеры стопы 24 и 25)	ISO 22675-P5-100 кг / 2 миллиона нагрузочных циклов
Метод проведения испытания (размеры стопы 26–29)	ISO 22675-P6-125 кг / 2 миллиона нагрузочных циклов

Размер стопы [см]	24	25	26	27	28	29
макс. вес тела	100 кг/220 фунтов	125 кг/275 фунтов	125 кг/275 фунтов	125 кг/275 фунтов	125 кг/275 фунтов	125 кг/275 фунтов
макс. вес с оболочкой стопы	ок. 1275 г/45 унций	ок. 1485 г/52 унций	ок. 1485 г/52 унций	ок. 1485 г/52 унций	ок. 1555 г/55 унций	ок. 1555 г/55 унций

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart Ready
Радиус действия	ок. 10 м / 32.8 фута
Диапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляция	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	2178 кбит/с (асимметрический)
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+8,5 дБм

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	литий-ионный
	500

Аккумулятор протеза	
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	8 часов
Режим работы протезной стопы во время процесса зарядки	Заблокирован голеностопный шарнир стопы
Продолжительность работы протеза с полностью заряженным аккумулятором	1 день при среднем уровне использования
Блок питания	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ===
Зарядное устройство	
Артикул	4E50-2
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В ===
Срок службы	8 лет
Приложение Cockpit	
Идентификатор	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Поддерживаемая операционная система	Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).
Сайт для загрузки	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Приложения

15.1 Применяемые символы



Производитель



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение

IP54

Защита от пыли, защита от попадания водяных брызг



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

DUAL

Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)
 YYYY — год изготовления
 WW — неделя изготовления
 NNN — порядковый номер



Номер партии (PPPP YYYY WW)
 PPPP — завод
 YYYY — год изготовления
 WW — неделя изготовления



Артикул



Медицинское изделие



Соблюдать указания руководства по применению



Проверить настройки изделия с помощью соответствующего установочного программного обеспечения Ottobock Data Station.

15.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

15.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий		

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
		Зарядное устройство подключено или зарядное устройство отсоединено еще перед пуском режима зарядки
	3 коротких	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после подключения зарядного устройства)
1 короткий	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство отсоединено после пуска режима зарядки

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Coskpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 692).

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Переключение режима при помощи приложения Coskpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Coskpit
1 короткий	1 короткий	Постучать пяткой для переключения режима или взмахнуть стопой 3 раза в сторону для настройки высоты каблук	Двигательный стереотип распознан
1 короткий	1 короткий	Держать протезированную ногу под нагрузкой и 1 секунду в состоянии покоя для переключения режима или расставить ноги на одной высоте и равномерно распределить нагрузку на стопы для настройки высоты каблука	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Держать протезированную ногу под нагрузкой и 1 секунду в состоянии покоя	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Держать протезированную ногу под нагрузкой и 1 секунду в состоянии покоя	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).


15.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке



Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
–	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 коротких	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора	Зарядить аккумулятор.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	с последующим отключением. Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима напр., один или несколько сенсоров не готовы к работе.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Зарядное устройство необходимо подсоединить на мин. 5 секунд, прежде чем его отсоединить. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.
–	постоянно	Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Безопасный режим активен или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.


Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
○		Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания Розетка не работает Блок питания неисправен	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран. Проверить розетку, используя другое электрическое устройство. Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●		Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания Зарядное устройство неисправно	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля. Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении заряд-

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	<p>ного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.</p> <p>При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.</p>



Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 697).

15.2.3 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Sockrit

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	Модуль был соединен с еще одним мобильным оконечным устройством	Для прерывания первоначального соединения нажать экранную кнопку "ОК". Если первоначальное соединение не требуется прерывать, нажать экранную кнопку "Прервать".
Сбой при переходе в другой режим	В то время как модуль находился в движении (например, во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode	Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей, например, только в состоянии стоя или сидя.
	Текущее соединение с протезом прервано	<p>Проверить следующие пункты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние между протезом и мобильным оконечным устройством • Степень заряженности аккумулятора протеза • Bluetooth протеза включен? (см. стр. 695) • Модуль держать подошвой вверх, чтобы на 2 минуты включить режим "видимости" модуля. • Протез включен? (см. стр. 694) • Выбран ли правильный протез в случае, если сохранено несколько протезов?

15.2.4 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий	1 короткий	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.
3 коротких	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если вновь издается звуковой сигнал, то изделие подлежит обязательному техническому обслуживанию, проводимому уполномоченным сервисным центром Ottobock. Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.
–	–	Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если после повторного подключения/отключения зарядного устройства не издается звуковой и/или вибрационный сигнал, то изделие должен проверить уполномоченный сервисный центр Ottobock.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 50%
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности более 50%
	Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием). Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.

15.3 Предписания и декларации производителя**15.3.1 Электромагнитная среда**

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 674).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс B	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800,		2	0,3	28
870						
930	От 800 до 960	iDEN 820, CDMA 850,		2	0,3	28

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
		GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц			
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11-a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

目次

1	はじめに	709
2	製品概要	709
2.1	デザイン	709
2.2	機能	709
2.3	可能な組み合わせ	710
3	使用目的	710
3.1	使用目的	710
3.2	使用条件	710
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）	710
3.4	禁忌	711
3.5	取扱技術者の条件	711
4	安全性	711
4.1	警告に関する記号の説明	711
4.2	安全に関する注意事項の内訳	711
4.3	安全に関する注意事項	711
4.4	電源および充電に関する注意事項	713
4.5	充電器に関する注意事項	714
4.6	アライメントと調整に関する注意事項	714
4.7	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項	715
4.8	義肢の使用に関する注意事項	716
4.9	セーフティモードに関する注意事項	716
4.10	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	717
5	納品時のパッケージ内容および付属品	718
5.1	納品時のパッケージ内容	718
5.2	付属品	718
6	充電について	718
6.1	電源や充電器の接続について	718
6.2	義足の充電器への充電	719
6.3	バッテリー充電レベルの表示	719
7	製品使用前の準備	720
7.1	フットシェルの取り付けと取り外し	720
7.2	アライメント	720
7.2.1	「M-ソフト」調整用ソフトウェアでの設定	720
7.2.1.1	はじめに	720
7.2.1.2	製品と PC の間のデータ転送	720
7.2.1.3	製品を調製用ソフトウェアに接続する準備	721
7.2.2	アライメントツールによるベンチアライメント	721
7.2.3	スタティックアライメントの最適化	721
7.2.4	ダイナミックアライメントの最適化	721
7.2.5	カバープレート／コネクティングプレート／カバーキャップの取り付け	721
7.2.5.1	カバーキャップの取り付け	722
7.2.5.2	カバープレートの取り付け	722
7.2.5.3	プロテクター用コネクティングプレートの取り付け	722
7.2.5.4	コスメチックカバー用のコネクティングプレートの取り付け	722
8	コックピットアプリ	722
8.1	コックピットアプリと義足の初回接続	723
8.1.1	コックピットアプリの初回起動	723
8.2	コックピットアプリのコントロールメニュー	724
8.2.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー	724
8.3	パーツの管理	724
8.3.1	義足の追加	725
8.3.2	義足の削除	725
8.3.3	複数のモバイル端末との接続	725

9	使用方法	725
9.1	差高の設定	725
9.1.1	動作パターンを用いた差高の設定	726
9.1.2	コックピットアプリを用いた差高の設定	726
9.2	基本モードの動作パターン (モード1)	726
9.2.1	立位	726
9.2.2	歩行	727
9.2.3	座る動作/座位	727
9.2.4	立ち上がる	727
9.2.5	階段を上る	727
9.2.6	階段を降りる	727
9.2.6.1	階段機能	728
9.2.7	坂を上がる	728
9.2.8	坂を下る	728
9.2.9	後ろ向き歩行	728
9.2.10	斜面で立つ	728
9.2.11	膝折れ	729
9.2.12	リリース機能	729
9.3	マイモード	729
9.3.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え	729
9.3.2	動作パターンを利用したマイモード切替え	730
9.3.3	アンクルロックをオンにする	730
9.3.4	マイモードから基本モードへの切替え	731
9.4	義足設定の変更	731
9.4.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更	732
9.4.2	基本モードのパラメーター調整の概要	732
9.4.3	マイモードのパラメーター調整の概要	732
9.5	製品のスイッチオフ	733
9.6	義足Bluetoothのオン/オフ	733
9.6.1	コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え	733
9.7	義足状況の情報照会	734
9.7.1	コックピットアプリからの情報照会	734
9.7.2	コックピットアプリでのステータス表示	734
10	その他の各種モード	734
10.1	バッテリー切れモード	734
10.2	義足充電モード	734
10.3	セーフティモード	734
10.4	オーバーヒートモード	734
11	お手入れ方法	734
12	メンテナンス	734
12.1	修理サービスセンターでの製品の確認	735
13	法的事項について	735
13.1	保証責任	735
13.2	登録商標	735
13.3	CE整合性	735
13.4	各国の法的事項について	735
14	テクニカル データ	735
15	追加情報	737
15.1	本取扱説明書で使用している記号	737
15.2	動作状況/エラー信号	738
15.2.1	動作状況の信号	738
15.2.2	警告/エラー信号	738
15.2.3	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	740
15.2.4	充電器のステータス信号	740
15.3	指令ならびに適合宣言	741
15.3.1	電磁環境	741

1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-05-25

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 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製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

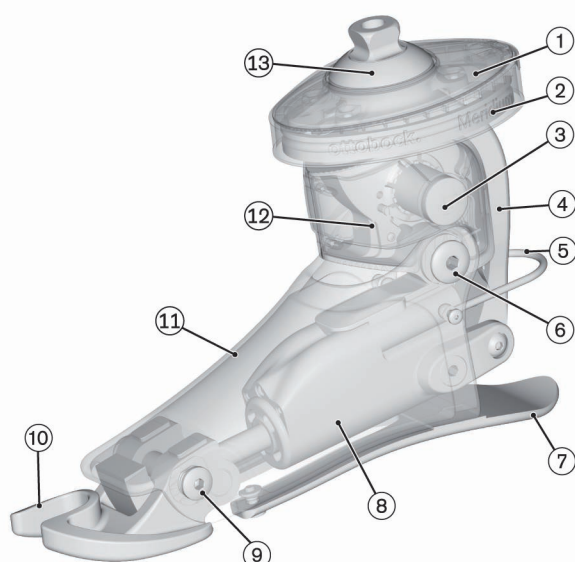
本製品 1B1-2=* Meridium は、これ以降、製品/パーツ/義肢/義肢足部と記載します。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠して製品を操作する人物です。

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、調整用ソフトウェア、M-ソフトを使って本製品の調整を行なってください。

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。

（729 ページ参照）。

また、調整用ソフトから設定する場合は、ロックモード（追加モード「Ankle lock」）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ptyモードのための抵抗パラメーターが設定されています（734 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（734 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、差高に適応

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせて使用することができます。

膝継手

- ・ Genium : 3B1、3B1=ST、3B1-2、3B1-2=ST、3B1-3、3B1-3=ST
- ・ Genium X3 : 3B5-X3、3B5-X3=ST、3B5-2、3B5-2=ST、3B5-3、3B5-3=ST
- ・ 3C98-2、3C88-2 C-Leg 膝継手
- ・ 3C98-3、3C88-3 C-Leg

コスメチックカバー／プロテクター

- ・ 4X860=* C-Leg プロテクター（シールドインサートなし）
- ・ 4X880=* ジニウムプロテクター
- ・ 3S26 コスメチックカバー

フットシェル

- ・ 半透明 : $2C7 = \frac{[\text{義肢サイズ}][\text{足部サイズ}]}{1}$
- ・ ベージュ : $2C7 = \frac{[\text{義肢サイズ}][\text{足部サイズ}]}{4}$
- ・ ブラウン : $2C7 = \frac{[\text{義肢サイズ}][\text{足部サイズ}]}{15}$

[義肢サイズ] : L=左、R=右

[足部サイズ] : 24、25、26、27、28、29

ご注文の例 : 足部サイズ25でベージュの左義肢足部用のフットシェル

製品番号 : 2C7=L25/4

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。

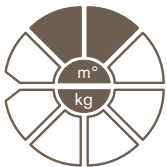
3.2 使用条件

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（735 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ー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 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 片側膝関節離断および片側大腿切断の方に適しています
- ・ 片側または両側下腿切断の方に適しています
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌




- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.5 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。

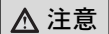
4.2 安全に関する注意事項の内訳

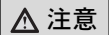
 警告	<p>各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。</p> <p>本文中で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p>
---	--

4.3 安全に関する注意事項

 警告	<p>安全に関する注記に従わない場合の危険性</p> <p>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。</p> <p>▶ 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。</p>
---	---

 警告	<p>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</p> <p>電流に触れて感電するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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り替えてください。
---	---

 注意	<p>警告／エラー信号に気付かない場合に発生する危険性</p> <p>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。</p> <p>▶ 警告／エラー信号と、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。</p>
---	---

 注意	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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。
- ＞ 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、フットシェルを取り外して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。
- ▶ 義肢内部に塩水が侵入した場合には、ただちに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。
- ＞ 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。
- ▶ 製品やその構成パーツを丁寧に扱うことで、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、損傷がないか確認してください。必要であれば、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ってください。

△ 注意

配送中にかかる負荷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。
- ＞ 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。
- ▶ 配送の際は、必ず専用ケースを使用してください。

△ 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**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」（718 ページ参照）および「付属品」（718 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。

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などの低刺激石鹸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、通常の高刺激性石鹸をご使用ください）。

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）。

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。
- ▶ 充電を行なう際には義肢を外すよう、装着者に説明してください。

△ 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、オート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（735 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 アライメントと調整に関する注意事項

△ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品が予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合わせ可能な部品」に記載されたパーツとのみ、組み合わせて使用してください（710 ページ参照）。

△ 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、「組み合わせ可能な部品」（710 ページ参照）、「納品時のパッケージ内容」（718 ページ参照）、および「付属品」（718 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。

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アライメント調整および組立方法に記載された指示に従ってください。

△ 注意

調整用ソフトを用いた調整中に接続／切断する危険性

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。

- ▶ 本製品を装着時し、調整用ソフトを用いて調整を行なっている間は、装着者を一人にしないでください。
- ▶ ブルートゥースの接続範囲に注意してください。
- ▶ パソコンから製品へのデータ送信中は、装着者は必ず動かないようにして立つか、座ってもらってください。
- ▶ 調整中に接続が途切れた場合、義肢装具士はただちに装着者に知らせ、安全を確認してください。
- ▶ 調整が終わってから、接続を切ってください。

△ 注意

調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

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。

- ▶ オットーボック・ジャパン(株)が行うライセンスセミナーを受講してから、本製品を取り扱ってください。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
- ▶ 正しく適合を行うためにも、装着者の体重などの装着者データは正確に入力してください。
- ▶ 必ず指定の位置に体重を入力してください。
- ▶ 適切なサイズを選んで正しく入力してください。
- ▶ 調整中に装着者が松葉杖やステッキなどの歩行補助用具を使用することもあります。歩行補助用具の使用を止めた場合には、ただちに再調整を行なってください。

4.7 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。

- ▶ 試歩行中は、装着者の近くに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）が存在しないことを確認してください。
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たりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 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義肢パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 試歩行中は、装着者が許容温度範囲内（735 ページ参照）にいることを確認してください。

4.8 義肢の使用に関する注意事項

△ 注意

階段を上る

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。

- ▶ 装着者が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くように注意してください。足部前側だけが階段の端に置かれている場合は、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するよう装着者にお伝えください。

△ 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。

- ▶ 装着者が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くように注意してください。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するよう装着者にお伝えください。

△ 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。
- ▶ 温度が上がるにつれ、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なうよう、装着者にお伝えください。
- ▶ 切り替え後に信号音が発信された場合には、必ず、制御機能が変化したことを確認するよう、装着者に伝えてください。
- ▶ 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。
- ▶ 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。

4.9 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（738 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。
- ▶ 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。

△ 注意

セーフティモードを停止でき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停止できない場合は、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。

△ 注意

重大なエラー信号が発信された場合（振動が継続）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（738 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合には製品の使用を中止してください。
- ▶ 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。

4.10 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、制御機能が変わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者用の取扱説明書を使って、装着者にコックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法を説明してください。

△ 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

モバイル端末使用中に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なうよう、装着者にお伝えください。
- ▶ 切り替え後に信号音が発信された場合は、必ず、制御機能が変わったことを確かめ、モバイル端末の画面を確認するよう、装着者に説明してください。
- ▶ このMyMode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 (有資格担当者)
- ・ 1 冊 取扱説明書 (ユーザー用)
- ・ 1 個 2C7 取扱説明書付きフットシェル
- ・ 1 個 4G872=* カバーキャップセット
- ・ 1 個 2C101 フットシェル交換用ツール

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：<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。

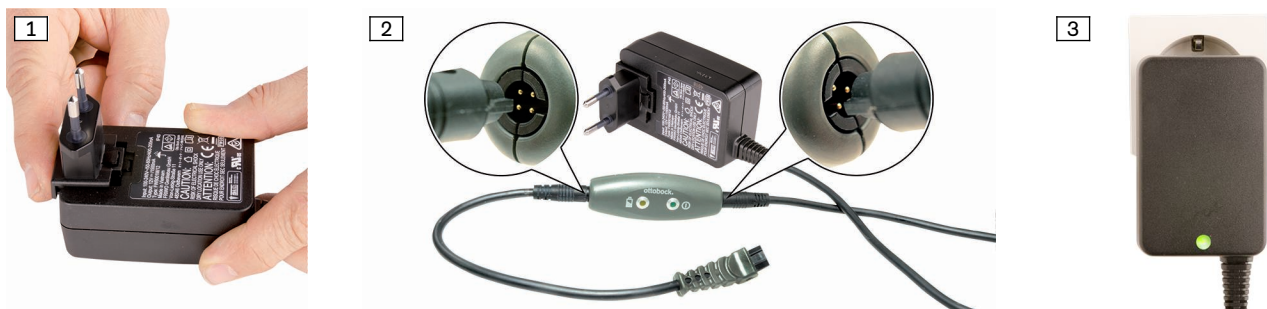
- ・ 60X5 バイオニックリンク PC
- ・ 1個 757P48 Yアダプターケーブル
757L16-4 ACアダプターを使って複数の製品を同時に充電できます (1B1-2、1B1、3B1/3B1=ST、3B1-2/3B1-2=ST、3B5-X3/3B5-X3=ST、3C98-2/3C88-2、3C98-3/3C88-3、3C96-1/3C86-1など)。
- ・ 704G30 クランピングツール

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。
- ・ 常に義肢を使用する場合は、1 日 1 回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てください (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 (ガイドラグ)。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してください（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（ガイドラグ）。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コックピットアプリやリモートアプリ、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。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（738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（740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（740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) そのままの状態では義肢を持ち、ピープ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プ信号が発信されます。
約4秒後に義肢足部からピープ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プ信号が発信されます。

ピープ信号	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、ピープ音は鳴りません

(731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 製品使用前の準備

7.1 フットシェルの取り付けと取り外し

フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

注意

フットシェルの誤った組み立てや分解、不適切な使用による危険性

- ▶ 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。
- ▶ 義肢足部はフットシェルとのみ組み合わせて使用してください。
- ▶ 必要な場合にだけ義肢足部からフットシェルを外してください。
- ▶ 着脱には 2C101 交換装置と 704G30 クランプ装置のみを使用してください。
- ▶ 摩耗したフットシェルは交換します。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。

備考

チューブアダプターにパーツを取り付ける前に、パーツの製品番号を控えておきます。球状キャップの上にあるピラミッドの隣に記載されています（709 ページ参照）。
シリアルナンバーは、調整用ソフトやコックピットアプリに接続する際や、義肢のパスポートに入力するために必要です。

7.2 アライメント

7.2.1 「M-ソフト」調整用ソフトウェアでの設定

7.2.1.1 はじめに

「M-ソフト」調整用ソフトは製品を患者に合わせて調整するためのソフトウェアです。この調整用ソフトでは、調整プロセスを段階的に説明しています。設定が終わったら、データの保存や文書として印刷が可能です。必要に応じて、データを再び読み込んだり製品に送信したりすることもできます。

詳細に関しては、調整用ソフトに内蔵されているオンラインヘルプもご覧ください。

調整用ソフト、M-ソフトのアップデート

- 1) インターネットに接続したら、データステーションのメニューバーにある「ヘルプ > 約」をクリックしてください。
→ 以前インストールされたプログラムのバージョンとメーカーアドレスを表示するウィンドウが開きます。
- 2) このウィンドウにある「更新の確認」ボタンをクリックします。
→ 以前インストールされたソフトウェアおよびパーツのアップデートがないか、インターネットで検索します。
- 3) アップデートが見つかった場合、右列の「download」をクリックし、アップデートをダウンロードして保存してください。
- 4) 「ZIPファイル」を解凍して実行してください。

備考

サイバーセキュリティ

- ▶ 常にオペレーティングシステムを最新の状態に保ち、セキュリティに関するアップデートは全て行ってください。
- ▶ 不正アクセスからコンピュータを保護してください（ウイルススキャン、パスワード保護の使用など）。
- ▶ 安全が確保されていないネットワークを使用しないでください。
- ▶ 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。

7.2.1.2 製品と PC の間のデータ転送

ブルートゥースデータ転送を介してのみ、調整用ソフトウェアを使って本製品の設定を行うことができます。そのため、「60X5 BionicLink PC」ブルートゥースアダプターを使って本製品とPCとの間にブルートゥース無線接続を確

立する必要があります。「60X5 BionicLink PC」アダプターのインストールと使用方法は、アダプターに同梱された取扱説明書に記載されています。


7.2.1.3 製品を調製用ソフトウェアに接続する準備

充電レベルを確認した際に、製品から何の信号も発信されない場合は（他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する）、バッテリー漏れまたは製品の電源が切れています。

製品のスイッチオン

- 1) ACアダプターと充電器を壁コンセントに接続します。
 - 2) 製品に充電器を接続します。
 - 3) フィードバック信号が発信されるのを待ちます。
 - 4) 製品から充電器を外します。
- フィードバック信号が発信された（セルフテスト）後、製品の電源が入ります。

Bluetoothのスイッチオン

製品が届いたら、義肢のBluetooth機能の電源を入れてください。コックピットアプリまたは調整用ソフトウェアを使ってBluetooth機能のスイッチを切ることができます。Bluetooth機能の電源が切れたら、バッテリー充電器を取り付け/取り外しをしてください。一時的に、2分間だけBluetooth接続が有効になってから、再び自動的に切れます。PCとの接続が有効になると（のマークが点灯する）、Bluetooth機能のスイッチが自動的に切れることはありません。

7.2.2 アライメントツールによるベンチアライメント

アライメントツール（743A200）、PRO.S.A.（プローザ）アセンブリを用いて正しくベンチアライメントを行なうと、最も効果的に製品をご利用になれます。可能であれば、アライメントツール（743L200）、L.A.S.A.R.（レーザー）アセンブリを使用できる場合は、そちらを使用しても構いません。

アライメント調整にはレーザーラインの荷重線も使用してください。

アライメント調整中は以下のことに注意してください。

- ・ 義肢足部を正しく機能させるためにも、アライメントについての推奨事項をよくお読みください。
- ・ アライメント装置でスタティックアライメントの調整をする際は、必ず靴を脱いだ状態で行ってください。さもないと正しく調整することができません。
- ・ フットシェルの外側遠位にマークがあります。マークにより、足部のアライメント基準点の方向が分かります。
- ・ アライメントを行う前に、調整用ソフトを使って義肢足部をアライメントモードにします（「Alignment」タブ、「Alignment Recommendation」タブ）。義肢足部をニュートラルポジションでロックできるのはアライメントモードだけです。これにより、スタティックアライメントを正確に行うことができます。

足部サイズ (cm)	アライメント基準線に対する足部中心前方	差高
24 – 29	30 mm	0 mm

下腿用 (TT) モジュラー義肢のベンチアライメント

モジュラー下腿義肢のアライメントには調整用ソフトを使用してください（モジュラー下腿義肢：646F336も参照のこと）。

大腿用 (TF) モジュラー義肢のベンチアライメント

オットーボック社製膝継手に推奨される適切なモジュラー大腿義肢のアライメントに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219も参照のこと）。

7.2.3 スタティックアライメントの最適化

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義肢の適合調整をすることをお勧めいたします。
- ・ オットーボック社が推奨するアライメントガイドラインに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219、モジュラー下腿義肢：646F336）。

7.2.4 ダイナミックアライメントの最適化

差高が正しく設定されていることを確認してからダイナミックアライメントの最適化を行ってください。

- ・ スタティックアライメントで十分であれば、ダイナミックアライメントの最適化は必要ありません。調整用ソフトは、正しい踵接地、滑らかな踏み返しと、対側への適切な体重移動を正しく行うために使用します。
- ・ 内外のネジで前額面の角度を変更するか義肢を移動させて調整し、膝継手軸方向の消耗を最小限に抑えます（646F336を参照）。

7.2.5 カバープレート/コネクティングプレート/カバーキャップの取り付け

使用しているコスメチックに応じて（コスメチックカバー、プロテクター）、カバーキャップ類のうち適切なものを選び、製品に取り付けます。

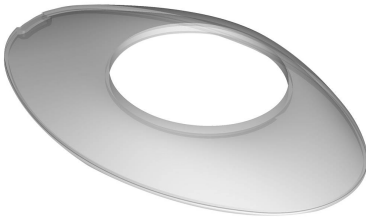
7.2.5.1 カバーキャップの取り付け



カバーキャップはフットシェル上部を形成します。

- ▶ フットシェルの取扱説明書の説明に従ってカバーキャップを取り付けてください。

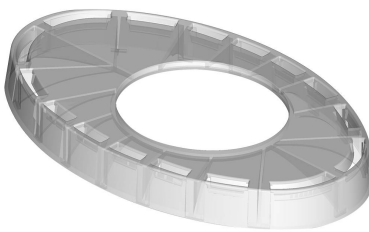
7.2.5.2 カバープレートの取り付け



カバープレートを使用する場合は、製品にコスメチックは使用しないでください（コスメチックカバー、プロテクター）。

- ▶ 既に取り付けてあるカバーキャップの上からカバープレートを取り付けます。

7.2.5.3 プロテクター用コネクティングプレートの取り付け

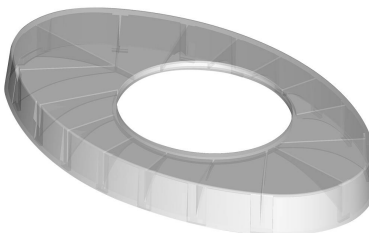


プロテクター用コネクティングプレートで義肢足部とプロテクターを接続します。

- 1) カバーキャップの4ヶ所に接着剤を塗ります（塗布する長さは15 mm です）。
- 2) 既に取り付けてあるカバーキャップの上からプロテクター用コネクティングプレートを取り付けます。
- 3) フットカフのクリップでプロテクター用コネクティングプレートを止めます。

備考: 647G1113/647G942 取扱説明書を必ずお読みください。

7.2.5.4 コスメチックカバー用のコネクティングプレートの取り付け



コスメチックカバー用コネクティングプレートで義肢足部とコスメチックカバーを接続します。

- 1) 既に取り付けてあるカバーキャップの上からコスメチックカバー用のコネクティングプレートを取り付けます。
- 2) コスメチックカバーをトリミングしてコスメチックカバー用のコネクティングプレートと合わせます。
- 3) コスメチックカバーとの接触面に 636N9 接着剤を塗ってください。
- 4) コスメチックカバー用のコネクティングプレートの上にコスメチックカバーを配置します。

8 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、予め設定したマイモード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、調整用ソフトウェアを使って変更する必要があります。
- コックピットアプリのユーザーインターフェイスの言語は、使用しているコックピットアプリのバージョンにより、そのアプリを使用している携帯デバイスの言語を使用する場合があります。
- 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ブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥースがオフになっている場合は、義肢を逆さに（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、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。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、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（733 ページ参照）。
- モバイル端末は常に最新の状態に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。

8.1 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。

- パーツのブルートゥースが起動していること（733 ページ参照）。
- モバイル端末のブルートゥース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ブルートゥースPINをご用意ください。同梱のブルートゥース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

ブルートゥースPINカードのブルートゥースPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、調整用ソフトウェアを使ってブルートゥースPINを確認できます。

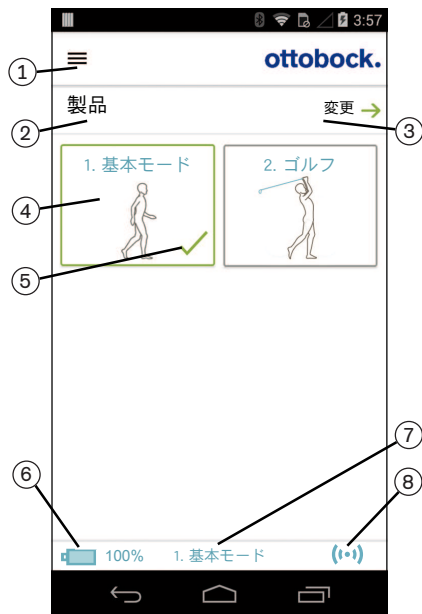
8.1.1 コックピットアプリの初回起動

- 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) 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) 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) 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

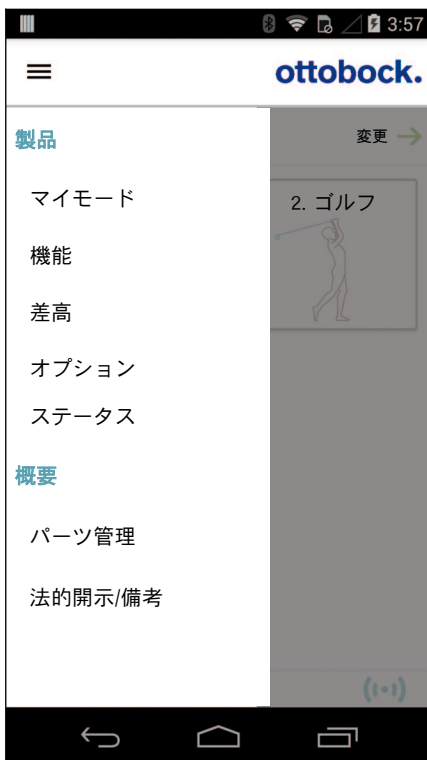
パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

8.2 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（724 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**（724 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. MyModel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。

8.2.1 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(726 ページ参照)

機能
パーツの追加機能呼び出す（ブルートゥースをオフにする、など）
（733 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（731 ページ参照）

ステータス
接続したパーツの検索状況（734 ページ参照）

パーツ管理
パーツの追加または削除（724 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

8.3 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」（723 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。

8.3.1 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、ピーブ音が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。

8.3.2 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。

8.3.3 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。

パーツに接続しますか？	
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	
キャンセル	OK

- ▶ 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。

9 使用方法

9.1 差高の設定

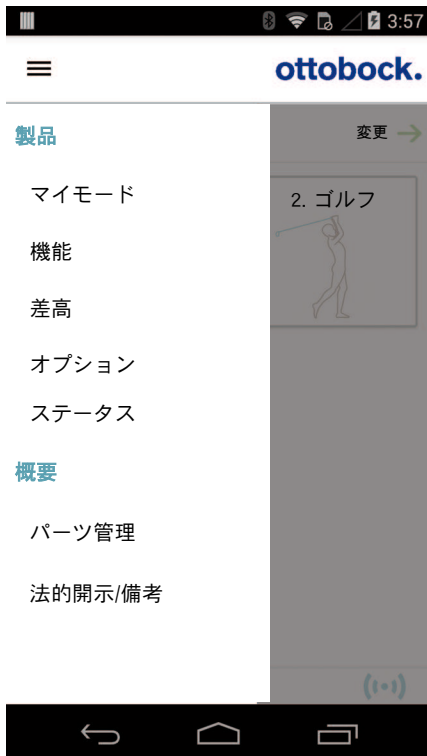
義肢の差高は平らな場所で設定してください。斜面では差高が正しく計測できないため、抵抗を正しく制御することができなくなります。

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（735 ページ参照）。

9.1.1 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。

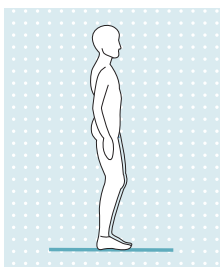
9.1.2 コックピットアプリを用いた差高の設定



- 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。

9.2 基本モードの動作パターン（モード1）

9.2.1 立位



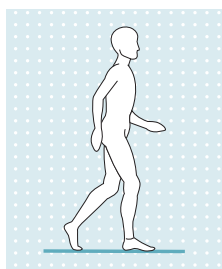
直感的立位機能では、立位中に義肢を保持する必要がある状況を自動的に検知します。下肢の垂直方向の背屈抵抗を強くすると立位が安定します。ニュートラルポジションよりも下肢をやや後ろに引いて正しく立った場合にのみ、底屈抵抗が弱くなります。

前方に踏み返しを行うか、義肢を床から離すと、この機能は無効になります。

歩行中に義肢の動きを止めると、踏み返し時の足首位置によっては膝継手が沈むおそれがあります。立位を回復させるには、体の下に脚を戻して、脚をストレッチさせるか、または踵に体重をかけます。

立っている間はリリーフ機能を使用できます（729 ページ参照）。

9.2.2 歩行



義肢足部を装着して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。

歩行中は、背屈と底屈の抵抗は現在の歩行に合わせて調整され、生理学的歩行が実現します。

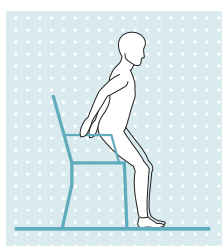
立脚相を支えるため、膝継手が踵接地している間は底屈抵抗が強くなります。

立脚相で背屈抵抗を強くすると、踏み返し時に下肢が伸展します。踏み返し動作により自動的に歩行速度が調整されます。

遊脚相への移行中には、つま先が落ちないように、かつ、接地クリアランスを維持するために、底屈抵抗が強くなります。

遊脚相の間は、常に現在の下肢位置に底屈抵抗が調整されます。こうすることで、一步毎に踵にてこ作用が働いて、快適に歩行することができます。

9.2.3 座る動作／座位



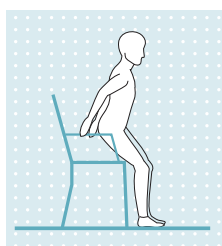
座る動作

- 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。(729 ページ参照)。

9.2.4 立ち上がる

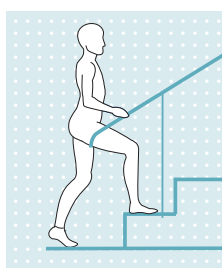


- 1) 両足を均等な幅に開きます。足部が膝の垂直下にあるか、前方に移動したことを確認してください。荷重は両足に均等にかけます。

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。

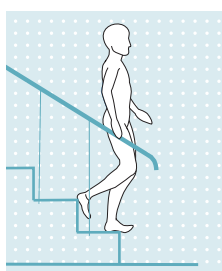
9.2.5 階段を上る



下肢の垂直方向の背屈抵抗を強くすると姿勢が安定します。装着の種類によっては、一足一段で階段を上ることができます。

階段を上る際は必ず、片方の手は手すりにつかまってください。

9.2.6 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

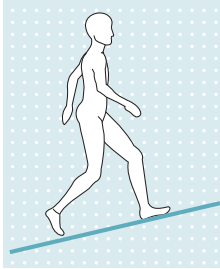
- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 足底ができるだけ広く段に接するように、義肢足部と脚を段に置いてください。
備考: 階段の縁から踏み返す必要はありません。
- 3) 健足を次の段に置きます。
このとき、膝継手と義肢足部でも同じ動作ができるか確認してください。

- 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、階段を降りる機能から通常歩行に正しく切り替わります。

9.2.6.1 階段機能

階段機能では、階段を降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降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732 ページ参照を参照してください。

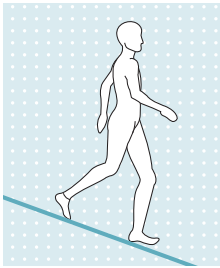
9.2.7 坂を上がる



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。

9.2.8 坂を下る

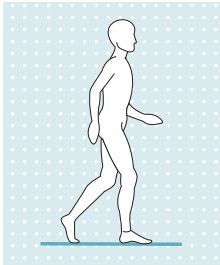


最初の一步では、斜面に合わせて足部が調整されているため、底屈を伸展させながら踵接地でき、踏み返しの際に足底全面を接地させることができます。

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。この方法でのみ、足部の歩行動作を検知でき、踏み返し時に伸展させることができます。こうすることで体の重心を低くすることができます。

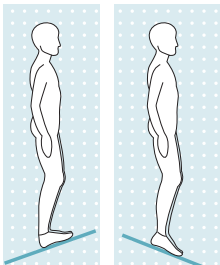
膝継手を装着して歩行すると、踵接地の間の膝継手の屈曲を支えるために底屈が制限されます（下腿切断よりも切断レベルが高い場合）。

9.2.9 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。

9.2.10 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。つま先を下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）。

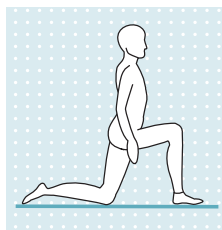
立位で斜面を下り続けるためには、以下の動作を行ってください。

- ・ 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ス機能を使用できます（729 ページ参照）。

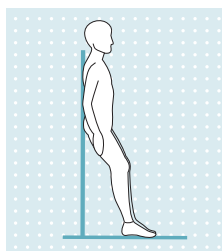
ヒールのある靴を履くと、下肢が垂直にならない場合があるため、歩行できる斜面角度が制限されます。

9.2.11 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。

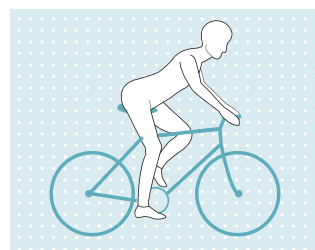
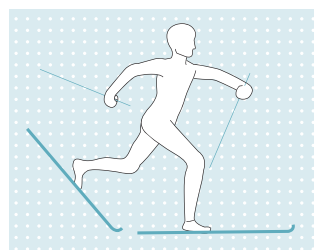
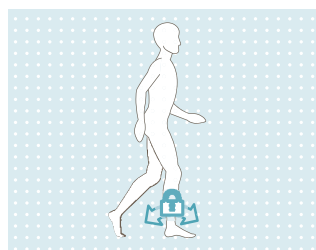
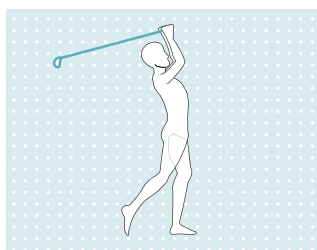
9.2.12 リリーフ機能



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。

9.3 マイモード

基本モード（モード1）の他にも、マイモードを使用することができ、すべて調整用ソフトから起動したり、設定したり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、調整用ソフトで有効にしている必要があります。



これらのモードはゴルフなどの特殊な動作や姿勢に使用します。動作パターンおよび姿勢の初期設定は、調整用ソフトから個別に調整できます。

設定は、コックピットアプリを使って装着者が変更することもできます（732 ページ参照）。

9.3.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

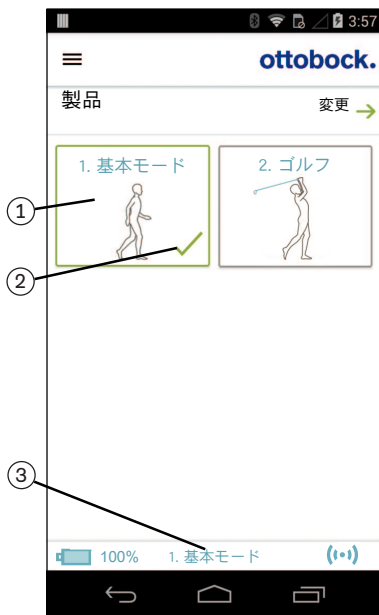
備考

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（733 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（731 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。
→ ビープ音が聞こえ、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)。

9.3.2 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、ビープ音は鳴りません (731 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、ビープ音と振動信号が発信されます。
備考: ビ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。

9.3.3 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、マイモード「Ankle lock」として、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、ビープ音は鳴りません (731 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、ビ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。

9.3.4 マイモードから基本モードへの切替え

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、ビーブ音は鳴りません（731 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、ビーブ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。
- 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。



9.4 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。

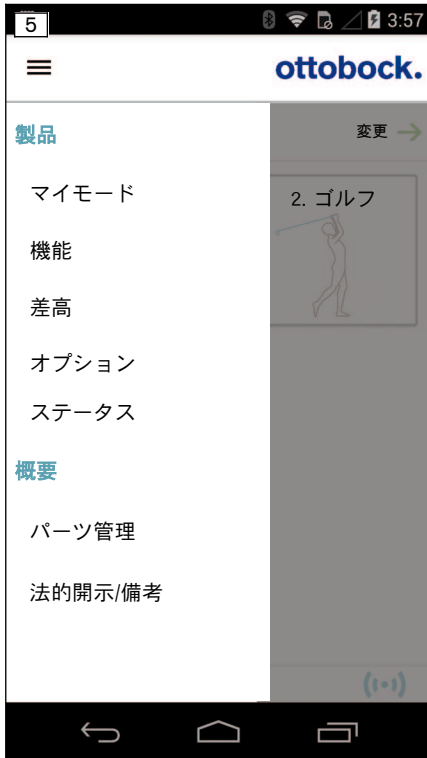
備考

義足の設定を変更する際は、必ず義足の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、義足を逆さにするか、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。この間に接続を確立してください。

義足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。
- 義足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。充電中は義足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。
- 義足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。
- 義足の設定は、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、義足製作施設で義足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で、装着者は日常生活で義足を使用してできる動作を少しずつ（義足の使用に慣れるにつれて）変えることができます。義足装具士は、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。

9.4.1 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。

9.4.2 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肢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す（738 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。

9.4.3 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	踏み返す方向（背屈方向）の動作から足首の角度がロックされます。

9.5 製品のスイッチオフ

△ 注意

スイッチオフの状態で使用した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。

▶ 製品を充電器に接続し、膝継手のスイッチをオンにしてから、使用してください。

義肢が摩耗していなければ、15分後に省エネモードに切り替わります。センサーが全て切れます。義肢を動かすと再び省エネモードが無効になります。

例外として保管時や輸送時などには義肢をスイッチオフにします。充電器に接続することでスイッチがオンになります。

スイッチオフ

▶ 製品と充電器の取り付け/取り外しを3回行います。約3秒ほど待ってから充電器を外してください。

→ 3回取り外しを行った後、ピープ音が徐々に音量が小さく5回連続して発信されると、製品の電源が切れます。

スイッチオン

1) ACアダプターと充電器をコンセントに接続します。

2) 製品に充電器を接続します。

→ 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（738 ページ参照 および 740 ページ参照）。

9.6 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してから取り外して、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（733 ページ参照）。

9.6.1 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) 義肢を回転させるか、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。

9.7 義足状況の情報照会

9.7.1 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。

9.7.2 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。
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

10 その他の各種モード

10.1 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（738 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。

10.2 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。

10.3 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（738 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。

10.4 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。

11 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。

12 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。

安心して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738 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：

製品、電源、充電器 配送時にライナーユニットが梱包されていたパッケージは保管しておいてください。点検のために返却の際には再利用してください。

12.1 修理サービスセンターでの製品の確認

本製品は、公認のオートボック修理サービスセンターにて点検を受けることがあります。



工場出荷時設定

装着者特有の製品設定が工場出荷時の設定にリセットされました。



装着者の設定

調整用ソフトを使って構成されていた設定を変更することはありません。

△ 注意

不適切な設定データで義肢を使用する危険性

誤ったタイミングで遊脚相に切り替わることで、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。

▶ 義肢の設定（パラメーター）は必ず対応する調製用ソフトを使って確認し、必要に応じて変更してください。

13 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。

13.1 保証責任

オートボック社は、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。

13.2 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。

13.3 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/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 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。

14 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

環境条件						
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°					
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	
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 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					
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					

ACアダプター	
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

15 追加情報

15.1 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



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。

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



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 YYYYY WW)
 PPPP – 工場
 YYYYY – 製造された年
 WW – 製造された週

REF 製品番号

MD 医療機器



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



該当するオットーボックス データ ステーションの調製用ソフトウェアを使って製品の設定を確認してください。

15.2 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ビープ音と振動信号が発信されます。

15.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ビープ信号	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、その後長いビープ音	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 (731 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。

15.2.2 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。


ビープ信号	振動信号	状態	対処法
-	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。必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。
-	継続	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。必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて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
○	🔌 ○ ○ ①	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。
●	🔌 ○ ○ ①	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。
●	🔌 ○ ● 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、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
	 ○ ● 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）。	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。
ピープ信号		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（735 ページ参照）。

15.2.3 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に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Bluetoothは起動しているかどうか（733 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（733 ページ参照） ・ 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

15.2.4 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
	 ○ ● ①	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

ピープ信号	振動信号	結果
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。
3 回短く	-	メンテナンス時の注意点： 充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。それでもピープ音が発信される場合は、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。 機能の制限がない状態で、製品を使用できます。ただし、振動信号が発信されることがあります。
-	-	充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。再度充電器の取り付け／取り外しを行ってもピープ音と振動信号が発信されない場合は、公認のオットーボック修理サービスセンターにて製品の点検を受けてください。

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。

充電器	
	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。
	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。

15.3 指令ならびに適合宣言

15.3.1 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（715 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
電氣的ファーストランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
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 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/900、 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、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から2,570	ブ ルートゥース 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						

目录

ZH

1	前言	745
2	产品描述	745
2.1	设计构造.....	745
2.2	功能.....	745
2.3	组合方式.....	746
3	正确使用	746
3.1	使用目的.....	746
3.2	应用条件.....	746
3.3	适应症.....	746
3.4	禁忌症.....	746
3.5	资质要求.....	746
4	安全须知	747
4.1	警告标志说明.....	747
4.2	安全须知的组成.....	747
4.3	一般性安全须知.....	747
4.4	电源 / 电池充电须知.....	749
4.5	充电器须知.....	749
4.6	对线/设置须知.....	750
4.7	在某些特定范围内停留的须知.....	750
4.8	使用须知.....	751
4.9	安全模式须知.....	752
4.10	使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知.....	752
5	供货范围和配件	753
5.1	供货范围.....	753
5.2	配件.....	753
6	电池充电	753
6.1	连接电源件和充电器.....	754
6.2	假肢电池的充电.....	754
6.3	当前充电状态的显示.....	754
7	使用准备	755
7.1	套上/取下足套.....	755
7.2	对线.....	755
7.2.1	使用“M-Soft”设置软件进行设置.....	755
7.2.1.1	序言.....	755
7.2.1.2	产品和电脑之间的数据传输.....	756
7.2.1.3	产品同设置软件连接的准备工作.....	756
7.2.2	在对线仪上进行工作台对线.....	756
7.2.3	静态对线优化.....	756
7.2.4	动态对线优化.....	756
7.2.5	安装端板/连接板/护盖.....	757
7.2.5.1	安装护盖.....	757
7.2.5.2	安装端板.....	757
7.2.5.3	安装 Protector 连接板.....	757
7.2.5.4	安装泡沫装饰外套连接板.....	757
8	Cockpit应用程序	758
8.1	Cockpit应用程序同配件之间的首次连接.....	758
8.1.1	Cockpit应用程序的首次启动.....	758
8.2	Cockpit应用程序的操作单元.....	759
8.2.1	Cockpit应用程序的导航菜单.....	759
8.3	配件的管理.....	759
8.3.1	添加配件.....	759
8.3.2	删除配件.....	760
8.3.3	配件同多个移动终端设备连接.....	760

9	使用.....	760
9.1	设置跟高.....	760
9.1.1	通过运动定式设置跟高.....	760
9.1.2	使用 Cockpit 应用程序设置跟高.....	761
9.2	基本模式（模式1）中的运动定式.....	761
9.2.1	站立.....	761
9.2.2	行走.....	761
9.2.3	入座/坐姿.....	762
9.2.4	起立.....	762
9.2.5	上楼梯.....	762
9.2.6	下楼梯.....	762
9.2.6.1	阶梯功能.....	762
9.2.7	在斜坡上向上行走.....	762
9.2.8	在斜坡上向下行走.....	763
9.2.9	后退行走.....	763
9.2.10	在斜坡上站立.....	763
9.2.11	跪姿.....	763
9.2.12	缓解功能.....	763
9.3	MyModes.....	763
9.3.1	使用Cockpit应用程序切换MyModes.....	764
9.3.2	使用运动定式切换MyModes.....	764
9.3.3	开启踝关节锁定.....	765
9.3.4	从某个MyMode重新切换到基本模式.....	765
9.4	假肢设置的更改.....	765
9.4.1	通过Cockpit应用程序更改假肢设置.....	766
9.4.2	基本模式中设置参数概览.....	766
9.4.3	MyModes模式中设置参数概览.....	766
9.5	关闭产品.....	767
9.6	关闭/开启假肢的蓝牙.....	767
9.6.1	通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙.....	767
9.7	查询假肢状态.....	767
9.7.1	通过Cockpit应用程序查询状态.....	767
9.7.2	Cockpit应用程序中的状态显示.....	768
10	其他工作状态（模式）.....	768
10.1	空电池模式.....	768
10.2	假肢充电时的模式.....	768
10.3	安全模式.....	768
10.4	超温模式.....	768
11	清洁.....	768
12	维护.....	768
12.1	服务机构对产品的标注.....	768
13	法律说明.....	769
13.1	法律责任.....	769
13.2	商标.....	769
13.3	CE符合性.....	769
13.4	当地法律说明.....	769
14	技术数据.....	769
15	附件.....	771
15.1	使用的图标.....	771
15.2	工作状态 / 故障信号.....	771
15.2.1	工作状态的信号显示.....	772
15.2.2	警告/故障信号.....	772
15.2.3	同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息.....	773
15.2.4	状态信号.....	773
15.3	指令和制造商声明.....	774
15.3.1	电磁环境.....	774

1 前言

信息

最后更新日期：2021-05-25

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

本产品“1B1-2=* Meridium”下称产品/配件/假肢/假脚。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

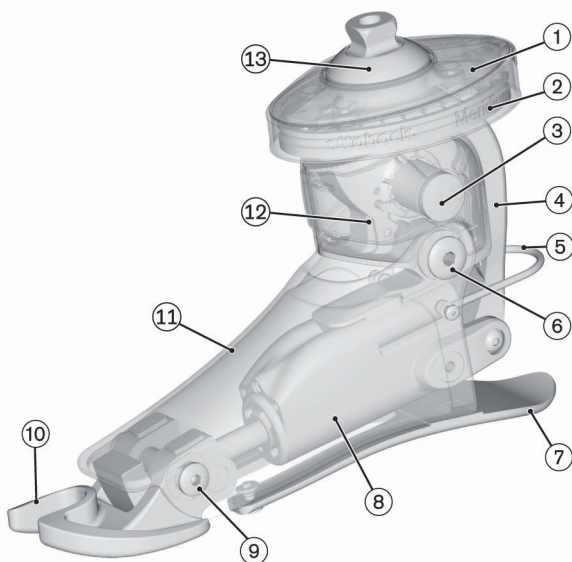
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

根据制造商（Otto Bock Healthcare Products GmbH）规定，患者是标准 IEC 60601-1:2005/A1:2012 所定义的产品操作者。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 端板/连接板
2. 带充电插孔的护盖
3. 充电电池
4. 踝关节弹簧
5. 足跟卡箍
6. 踝关节轴
7. 足跟弹簧
8. 液压装置
9. 脚趾轴
10. 脚趾板
11. 碳纤维框架
12. 主电子部件
13. 带有可调四棱台的球形万向节

2.2 功能

本产品拥有微处理控制的跖屈（足部踝关节向足底运动）和背屈（足部踝关节向足背运动）阻尼特性。

微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。

对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。

产品可以通过微处理器控制跖屈和背屈阻尼来根据患者需求进行单独调整。

产品调整通过设置软件”M-Soft“完成。

产品具备一系列针对特殊运动类型的 MyModes（如高尔夫球等）。这些 MyModes 通过设置软件预设，并可以使用 Cockpit 应用程序或某一特殊运动定式调用（见第 763 页）。

另外，还可以选择锁定模式（附加模式”Ankle lock“），前提条件是已通过设置软件完成配置，该模式会将假脚踝关节锁定在当前姿态。

当产品发生故障时，安全模式可确保受限的功能。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 768 页）。

空电池模式可在充电电池无电时实现安全的行走。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 768 页）。

微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 接近生理学的行走步态
- 在平地 and 斜坡上稳定站立
- 根据不同的地面、地面倾斜度、步态状况、步速和跟高调整产品性能

2.3 组合方式

该产品可同下列奥托博克部件组合使用：

膝关节

- Genium: 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B1-3, 3B1-3=ST
- Genium X3: 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-3, 3B5-3=ST
- C-Leg 膝关节: 3C98-2, 3C88-2
- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3

装饰部件/护腿

- C-Leg Protector 4X860=* (无Shield Insert)
- Genium护腿4X880=*
- 泡沫装饰外套3S26

足套

- 半透明: 2C7=[假肢侧][足长]/1
- 米色: 2C7=[假肢侧][足长]/4
- 棕色: 2C7=[假肢侧][足长]/15

[假肢侧]: L=左, R=右

[足长]: 24, 25, 26, 27, 28, 29

订购示例: 左侧假脚足套, 足长 25, 米色

商品号: 2C7=L25/4

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

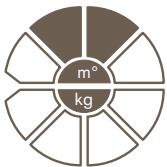
3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如过度冲量负荷的体育运动类型（网球、篮球、赛跑等）或极限运动（攀岩、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 769 页）。

该产品**仅限一个患者本人使用**。制造商规定产品不可转交他人使用。

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

足长 [cm]	24 至 25	26 至 29
最大体重 [kg]	100	125

3.3 适应症

- 针对单侧膝关节离断和单侧大腿截肢的使用者
- 针对单侧或双侧小腿截肢的使用者
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

3.4 禁忌症


- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。


3.5 资质要求


装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知的组成

 **警告**

标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

 **警告**

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。


- ▶ 请务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

 **警告**

使用受损的电源件、转接插头或充电器

接触敞露的带电部件造成触电。


- ▶ 请勿打开电源件、转接插头或充电器。
- ▶ 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。
- ▶ 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

 **小心**

忽视警告/故障信号

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。


- ▶ 请注意警告/故障信号和相应改变的阻尼设置。

 **小心**

自行对产品和组件进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除本使用说明书中所述工作外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 操作充电电池只允许由奥托博克授权的专业人员进行（不得自行更换）。
- ▶ 仅允许由奥托博克授权的专业人员打开和修理产品或维修受损组件。

 **小心**

产品的机械应力

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

⚠ 小心

电池充电状态过低时使用该产品

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请在使用之前检查当前的充电状态，必要时对假肢充电。
- ▶ 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

⚠ 小心

液体侵入产品

功能故障引发产品意外行为造成跌倒。

- ▶ 产品在足套功能完好的情况下针对各个方向的泼溅水具有防水保护性能。但是对于浸水、喷射水和蒸汽不具备防水保护性能。
- ▶ 如果水分侵入假肢，请将足套取下，两者均须晾干。产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。
- ▶ 如果渗入了咸水，则须立即取下足套。产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。
- ▶ 请勿将该产品用作游泳假肢。

⚠ 小心

特殊活动造成过度负载

- > 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压装置的外溢液体造成皮肤刺激。
- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如过度冲量负荷的体育运动类型（网球、篮球、赛跑等）或极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
- ▶ 请爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对患者人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负荷（例如由于跌倒或类似情况引发），应立即检查产品损坏情况。必要时，将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

⚠ 小心

运输过程中的机械应力

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 只得在运输包装中运输产品。

⚠ 小心

产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

- ▶ 出于对患者安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

⚠ 小心

使用未经批准的配件

- > 由于抗干扰性能降低引发功能故障，造成跌倒。
- > 由于辐射过高干扰其他电子设备。
- ▶ 该产品仅可与“供货范围”（见第 753 页）和“配件”（见第 753 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用。

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：Ottobock DermaClean 453H10=1-N）。

注意**产品的机械损坏**

产品受损导致功能变化或丧失。

- ▶ 请谨慎使用产品。
- ▶ 检查受损产品的功能以及是否适合继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失时请勿继续使用产品（请参阅本章中“使用时出现功能变化或丧失的征兆”内容）。
- ▶ 必要时请采取适当的措施（例如：由制造商的客服部门执行维修、更换和检查等）。

信息

在使用外接式假肢配件时，可能会因液压控制功能或足套中的配件运动产生噪声。产生噪声属正常情况且无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在配件使用年限内明显增大，则应将配件立即交由 Ottobock 授权的服务机构执行检测。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4.4 电源 / 电池充电须知**小心****在假肢未脱卸的情况下充电**

- > 由于行走中被尚在插接中的充电器钩住造成跌倒。
- > 因阻尼特性变化引发假肢意外行为造成跌倒。
- ▶ 请提醒患者注意，在充电过程开始前必须脱卸假肢。

小心**使用受损的电源件/充电器/充电电缆对产品进行充电**

产品充电功能不足产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 在使用电源件/充电器/充电电缆之前，检查其是否受损。
- ▶ 替换受损的电源件/充电器/充电电缆。

注意**使用错误的电源件/充电器**

错误的电压、电流、电池极性造成产品损坏。

- ▶ 只得使用奥托博克允许用于该产品的电源件/充电器（参见使用说明书和产品目录）。

4.5 充电器须知**注意****水分或污物侵入产品**

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

注意**电源件/充电器的机械应力**

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请不要让电源件/充电器受到机械振动和撞击。
- ▶ 请在每次使用前检查电源件/充电器是否有可见的损坏。

注意**在允许的温度范围以外使用电源件/充电器**

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 769 页）。

注意

自行对充电器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 改动和修改只允许由奥托博克授权的专业人员进行。

4.6 对线/设置须知

小心

使用不合适的假肢组件

产品意料之外的行为或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所述的组件组合使用（见第 746 页）。

小心

使用未经批准的配件

> 由于抗干扰性能下降引发产品功能故障造成跌倒。

> 由于辐射过高而干扰其他电子设备。

- ▶ 本产品仅可与“组合方式”（见第 746 页）、“供货范围”（见第 753 页）和“附件”（见第 753 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆一并使用。

小心

错误的对线和组装

由于假肢组件损坏造成跌倒。

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

小心

使用设置软件进行设置的过程中断开连接或建立连接

产品意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 在设置过程中，患者佩戴的产品不得无监督地同设置软件保持连接。
- ▶ 请注意蓝牙连接的最大作用距离。
- ▶ 在数据传送过程中（电脑至产品），患者必须安静站立或就坐。
- ▶ 如果设置过程中发生意料之外的连接中断，矫形外科技师必须立即向患者作出警示并确保其安全。
- ▶ 设置完成后，必须始终将同产品的连接断开。

小心

使用设置软件进行设置时的操作错误

产品的意外行为造成跌倒。

- ▶ 严格规定，在首次使用前必须参加 Ottobock 的产品培训。针对软件更新后的资质，可能需要进行后续产品培训。
- ▶ 正确输入患者数据（例如体重）是配置质量的一项重要标准。
- ▶ 请务必以设定的单位输入体重。
- ▶ 注意正确选择和输入所需尺寸。
- ▶ 如果患者在设置过程中使用辅助器具（例如助步支架或拐杖），当其不再使用辅助器具时则需要再次校准。

4.7 在某些特定范围内停留的须知

小心

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 因此建议遵守30 cm的高频通讯设备最小距离。

⚠ 小心**产品操作时同其他电子设备的距离过近**

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

⚠ 小心**在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留**

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 请注意，患者在试戴过程中不得停留在强磁场和强电场干扰源（例如防盗安全系统和金属探测器等）附近。如果此类停留无法避免，至少应该注意患者行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
- ▶ 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

⚠ 小心**进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT(MRI)仪...）**

- > 磁性组件上附着金属物件造成产品运动范围意料之外的受限，由此造成跌倒。
- > 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。

- ▶ 请注意，在进入此类房间或区域之前，患者将产品取下并将其保存在此类房间或区域之外。
- ▶ 如果由于强磁场的作用，产品出现损坏，则无法对其进行修理。

⚠ 小心**所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外**

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 请注意，患者在试戴过程中不得在允许温度范围之外的区域（见第 769 页）停留。

4.8 使用须知**⚠ 小心****上楼梯**

足部在台阶上踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请注意，患者在上楼梯时务必使用扶手，并将足底的大部分区域踩踏在台阶面上。如果只有前足部分踩踏在台阶边缘，则脚趾板可能翻转脱离。
- ▶ 请提醒患者，在携带儿童上楼梯时须格外小心。

⚠ 小心**下楼梯**

由于阻尼特性变化，足部在台阶上踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请注意，患者在下楼梯时务必使用扶手，并将足面的大部分区域踩踏在台阶面上。无需越过台阶边缘翻卷。
- ▶ 请提醒患者，在携带儿童下楼梯时须格外小心。

⚠ 小心**由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置温度过高**

由于在超温模式中使用引发产品意外行为造成跌倒。

- ▶ 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
- ▶ 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
- ▶ 请注意，随着温度的升高，踝关节运动范围将减小，直至可能的踝关节完全锁定。尤其是在下楼梯时，因此须格外小心。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。

⚠ 小心

未正确执行的模式切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意，患者在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请提醒患者注意，在切换之后必须检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈。
- ▶ 当所处MyMode模式的活动结束后，必须重新切换回到基本模式。
- ▶ 如有必要，解除产品负载并对模式切换进行改正。

⚠ 小心

在未佩戴足套的情况下使用假脚

在光滑地板（瓷砖）上行走时因打滑造成跌倒。

- ▶ 在未佩戴足套的情况下不得使用假脚。

⚠ 小心

在佩戴受损足套的情况下使用假脚

- > 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 在足套损坏的情况下不得使用假脚。在下次使用前，必须立即更换受损的足套。

4.9 安全模式须知

⚠ 小心

在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 772 页）。

⚠ 小心

进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 不得使用受损的产品。
- ▶ 产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

⚠ 小心

无法停用的安全模式

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 如果通过电池的充电无法停用安全模式，则表明存在持续故障。
- ▶ 不得使用受损的产品。
- ▶ 产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

⚠ 小心

发出安全信号（持续的振动）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 772 页）。
- ▶ 一旦安全信号出现，不得再继续使用产品。
- ▶ 产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

4.10 使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知

⚠ 小心

不当操作移动终端设备

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 请根据使用说明书（用户）指导患者正确操作安装有 Cockpit 应用程序的移动终端设备。

小心**自行在移动终端设备上执行改动或修改**

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 切勿自行改动安装有应用程序的移动终端设备硬件。
- ▶ 除了软件/固件的升级功能之外，切勿自行更改移动终端设备的软件/固件。

小心**使用移动终端设备执行的模式切换不正确**

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意，患者在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请提醒患者注意，在切换之后必须检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈和移动终端设备上的显示。
- ▶ 当所处 MyMode 模式的活动结束后，必须重新切换回基本模式。

注意**忽视 Cockpit 应用程序安装的系统前提条件**

移动终端设备功能故障。

- ▶ 请仅在符合各在线商店（例如 Apple App Store、Google Play Store 等）中要求的移动终端设备和版本上安装 Cockpit 应用程序。

信息

该使用说明书中所描述的图示仅作为示例，视各自使用的移动设备和版本而定，可能略有偏差。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1 件 Meridium 1B1-2
- 1 件电源件 757L16-4
- 1 件适用于 C-Leg 4E50-2 的充电器
- 1件蓝牙密码卡646C107
- 1件假肢证647F542
- 1 件使用说明书（专业人员）
- 1 本使用说明书（用户）
- 1 件足套 2C7，含使用说明书
- 1 套护盖套件 4G872=*
- 1 件足套更换用工具 2C101

Cockpit 应用程序可在以下网页下载：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS 应用程序 “Cockpit 4X441-IOS=V*”
- Android 应用程序 “Cockpit 4X441-ANDR=V*”

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- BionicLink PC 60X5
- 1 根 Y 型适配电缆 757P48
其可用于同时对多个配有电源件 757L16-4 的产品进行充电（例如 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）。
- 夹紧工具 704G30

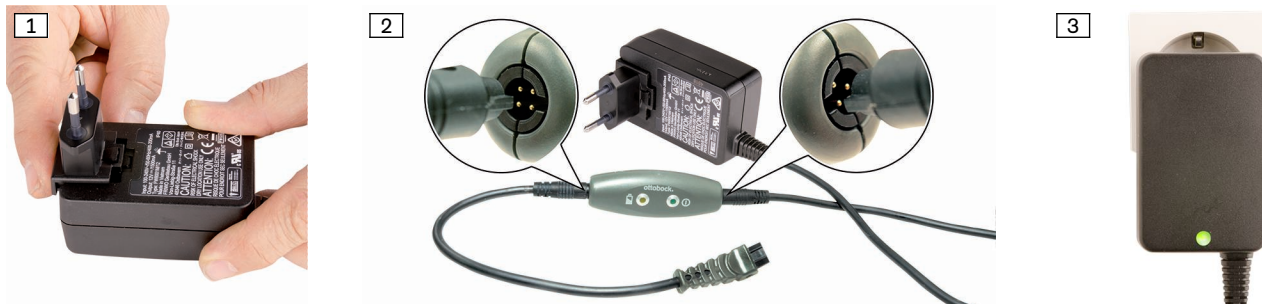
6 电池充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电时必须使用电源件 757L16-4 和充电器 4E50-2。
- 电池完全充电时的电量能够满足一天的使用需求。

- 针对患者对产品的日常使用，建议每天充电。
- 为了能够实现一次充电的最大工作持续时间，建议将充电器与产品保持连接，直到在产品使用之前再将其取下。
- 在首次使用之前，电池应一直保持充电直至充电器上的黄色发光二极管（LED）熄灭，但至少也应充电4小时。这样，通过Cockpit应用程序的充电状态显示，以及通过假肢翻转进行的充电状态显示都将得以校准。如果充电器同假肢的连接过早断开，通过Cockpit应用程序的充电状态显示、以及通过假肢翻转进行的充电状态显示，可能同实际充电状态不符。
- 在充电过程中，假脚踝关节已被锁定。
- 产品不使用时电池电量可能流失。

6.1 连接电源件和充电器



- 1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。
- 2) 将充电电缆圆形的四级插头插到充电器的OUT插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
- 3) 将电源件圆形的三级插头插入到充电器的12V插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
- 4) 将电源件插入到插座中。
→ 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起，充电器上的绿色发光二极管（LED）亮起（见图 3）。
→ 如果电源件的绿色发光二极管（LED）和充电器上的绿色发光二极管（LED）没有亮起，则存在故障（见第 772 页）。

6.2 假肢电池的充电



- 1) 打开充电插孔盖板。
- 2) 将充电插头插至产品的充电插孔中。
信息：注意插入方向！
→ 当充电器和产品正确连接时，会发出反馈信号（见第 773 页）。
- 3) 充电过程开始。
→ 当产品电池充满后，充电器的黄色发光二极管熄灭。
- 4) 充电过程完成后，断开同产品的连接。
→ 执行电子部件自检，完成后通过反馈信号确认（见第 773 页）。
- 5) 关闭充电插孔盖板。

6.3 当前充电状态的显示

信息

在充电过程中无法显示充电状态。



- 1) 将假肢旋转 180°（足底必须朝上）。
- 2) 将假肢静置并等待蜂鸣信号。
带膝关节的假脚：
 约 2 秒后膝关节蜂鸣信号响起。
 约 4 秒后假脚蜂鸣信号响起。
不带膝关节的假脚：
 约 2 秒后假脚蜂鸣信号响起。

蜂鸣信号	振动信号	电池充电状态
5x 短信号	-	超过 80%
4x 短信号	-	66% 至 80%
3x 短信号	-	51% 至 65%
2x 短信号	-	36% 至 50%
1x 短信号	3x 长信号	20% 至 35%
1x 短信号	5x 长信号	低于 20%

信息

如果在 Cockpit 应用程序中将参数 **音量 (Volume)** 设置到了 '0'，将不会发出蜂鸣信号（见第 765 页）。

通过 Cockpit 应用程序显示当前充电状态：

Cockpit 应用程序启动后，当前充电状态在下方屏幕行中显示：



1. 38% – 当前连接配件的电池充电状态

7 使用准备

7.1 套上/取下足套

套上/取下足套请参阅足套随附的使用说明书。

小心

足套的错误安装/拆卸及不当使用

- > 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 仅在佩戴足套时使用假脚。
- ▶ 仅在必要时从假脚上取下足套。
- ▶ 安装/拆卸时仅可使用更换辅助器具 2C101 和夹紧工具 704G30。
- ▶ 请更换磨损的足套。在足套损坏的情况下不得使用假脚。

信息

在腿管上安装配件前，请记录下配件的序列号。序列号位于球形万向节上可调四棱台的旁侧（见第 745 页）。在与设置软件建立连接、与 Cockpit 应用程序建立连接以及登记假肢合格证时需要该序列号。

7.2 对线

7.2.1 使用“M-Soft”设置软件进行设置

7.2.1.1 序言

使用“M-Soft”设置软件，可以根据患者情况对产品进行优化设置。设置软件会逐步引导完成设置过程。完成设置后，可将设置数据保存以及打印用于归档。如有需要，可以重新调用这些数据，将其读入产品中。

更多信息可在设置软件中集成的在线帮助中读取。

更新设置软件 M-Soft

- 1) 建立互联网连接后，点击 Datastation 的“帮助 > 关于”菜单栏。
→ 将打开一个包含有已安装程序版本以及制造商地址的窗口。
- 2) 在该窗口中点击“检查更新”按钮。
→ 通过互联网搜索已安装软件产品和组件的更新。
- 3) 如果有更新可用，点击右栏中的“download”“下载并保存更新”。
- 4) 解压缩“ZIP 文件”并执行。

信息

网络安全

- ▶ 让您计算机的操作系统保持最新版本并安装可用的安全更新。
- ▶ 保护您的计算机，以防未经授权的访问（例如：通过病毒扫描程序、密码保护等）。
- ▶ 切勿使用不安全的网络。
- ▶ 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

7.2.1.2 产品和电脑之间的数据传输

使用设置软件在产品上作设置只能通过蓝牙数据传输进行。为此，必须借助蓝牙适配器”BionicLink PC 60X5“在产品 and 电脑之间建立蓝牙无线连接。使用和安装适配器”BionicLink PC 60X5“请参阅适配器随附的使用说明书。

7.2.1.3 产品同设置软件连接的准备工作


如果在查验充电状态时（无附加设备时当前充电状态的显示）产品未发出信号，则电池电量已耗尽或者产品已关闭。

开启产品

- 1) 将连有充电器的电源件插入插座中。
 - 2) 将充电器插到产品上。
 - 3) 等待反馈信号的发出。
 - 4) 将充电器从产品上拔下。
- 反馈信号发出后（自测），产品已经开启。

开启蓝牙

假肢在交货状态时其蓝牙功能已开启。

通过 Cockpit 应用程序或设置软件可以关闭蓝牙功能。在蓝牙功能关闭时，通过将充电器装上后再取下，仅可将蓝牙功能暂时开启 2 分钟，然后其将自动关闭。当同电脑建有连接时（图标  亮起），蓝牙功能将不会自动关闭。

7.2.2 在对线仪上进行工作台对线

正确地进行工作台对线，例如在对线仪 PROS.A. Assembly (743A200) 中，可以将产品优势完全体现。如果有对线仪 L.A.S.A.R. Assembly (743L200)，也可用其进行对线。

也可使用激光线/基准垂线进行对线。

对线时必须注意以下要点：

- 为能确保假脚的功能性正确，必须遵守对线建议。
- 在对线仪中的静态对线必须始终**不穿鞋**进行，否则无法进行正确设置。
- 在足套的远端外侧有一处标记。该标记可用于定位足部的对线点。
- 对线开始前，必须使用设置软件将假脚设为对线模式（选项卡“Alignment”，标签页“Alignment Recommendation”）。仅在对线模式下将假脚锁定在中间位置，以便能够实现正确的静态对线。

足长 (cm)	足中心位于对线参考线之前	跟高
24 – 29	30 mm	0 mm

小腿 (TT) 模块式腿部假肢的工作台对线

针对 TT 模块式腿部假肢，必须参阅设置软件的对线信息（另见 TT 模块式腿部假肢：646F336）。

大腿 (TF) 模块式腿部假肢的工作台对线

针对 TF 模块式腿部假肢，必须遵守相应 Ottobock 膝关节的对线建议（另见 TF 模块式腿部假肢：646F219）。

7.2.3 静态对线优化

- 如有，应借助 L.A.S.A.R. Posture 激光对线仪调整假肢。
- 参考制造商的对线建议（TF 模块式腿部假肢：646F219；TT 模块式腿部假肢：646F336）。

7.2.4 动态对线优化

开始动态对线优化前，请注意正确设置跟高！

- 如果静态对线情况令人满意，则无需进行动态对线优化。必须通过设置软件执行调整，以使足跟正确接触、足部轻松伸展并与对侧的重心分配达到最佳平衡状态。
- 在额状面（ML）上通过改变角度或通过内外侧方向螺栓的推移调整假肢（参见 646F336），以便尽可能减少膝关节中产生的侧向冲击。

7.2.5 安装端板/连接板/护盖

根据所使用的功能型美观外壳（泡沫装饰外套、Protector），必须从护盖套件中选择相应的配套元件并安装在产品上。

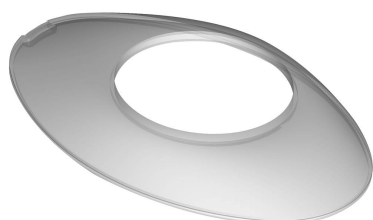
7.2.5.1 安装护盖



护盖让足套形成闭合。

- ▶ 依照足套使用说明书安装护盖。

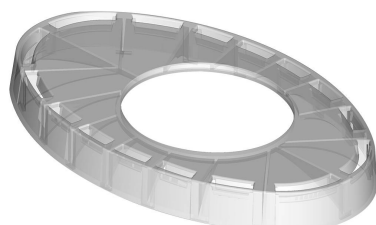
7.2.5.2 安装端板



如果没有功能型美观外壳（Protector、泡沫装饰外套），则使用端板。

- ▶ 将端板插到已安装的护盖上。

7.2.5.3 安装 Protector 连接板

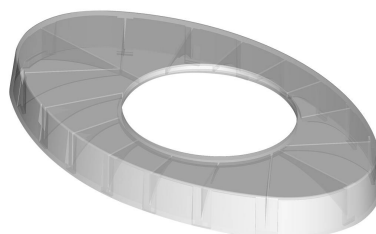


Protector 连接板用于连接假脚和 Protector。

- 1) 在护盖的 4 个位置处涂抹粘合剂（约 15 mm 长的粘合位置）。
- 2) 将 Protector 连接板插到已安装的护盖上。
- 3) 将足套卡扣固定在 Protector 连接板上。

信息: 请参阅使用说明书 647G1113/647G942。

7.2.5.4 安装泡沫装饰外套连接板



泡沫装饰外套连接板用于连接假脚和泡沫装饰外套。

- 1) 将泡沫装饰外套连接板插到已安装的护盖上。
- 2) 根据泡沫装饰外套连接板对应地裁切泡沫装饰外套。
- 3) 使用接触型粘合剂 636N9 涂抹泡沫装饰外套的接触面。
- 4) 将泡沫装饰外套放到泡沫装饰外套连接板上。

8 Cockpit应用程序



使用Cockpit应用程序可以从基本模式切换进入预设的MyModes。另外还可调取产品信息（计步器、电池充电状态等）。

使用应用程序，可以在一定尺度内对产品在日常生活中的性能作改动（例如在适应产品时）。在患者下次就诊时，可以通过设置软件对改动进行跟踪。

关于 Cockpit 应用程序的信息

- Cockpit 应用程序可以免费从相应的在线商店下载。更多信息请从以下网页获取：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。下载 Cockpit 应用程序，也可使用移动终端设备扫描随附蓝牙密码卡上的二维码（前提条件：二维码阅读器和摄像头）。
- Cockpit 应用程序操作界面的语言只能通过设置软件更改。
- 视 Cockpit 应用程序所用版本的不同，Cockpit 应用程序操作界面的语言与使用 Cockpit 应用程序的移动终端设备的语言相对应。
- 在首次连接的过程中，必须将待连接配件的序列号在 Ottobock 处进行注册。如果注册遭拒绝，则 Cockpit 应用程序针对该配件只能受限使用。
- 假肢的蓝牙必须开启才能使用 Cockpit 应用程序。如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（足底必须朝上）或通过充电器的装上后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约 2 分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 767 页）。
- 请始终保持移动应用程序的最新版本。
- 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

8.1 Cockpit应用程序同配件之间的首次连接

在建立连接之前必须注意以下要点：

- 配件的蓝牙功能必须开启（见第 767 页）。
- 移动终端设备的蓝牙功能必须开启。
- 移动终端设备不得处于“飞行模式”（脱机模式），在这一模式中所有的无线连接均关闭。
- 移动终端设备必须有互联网连接。
- 必须知晓待连接配件的序列号和蓝牙PIN密码。它们位于随附的蓝牙密码卡上。序列号以字母“SN”开头。

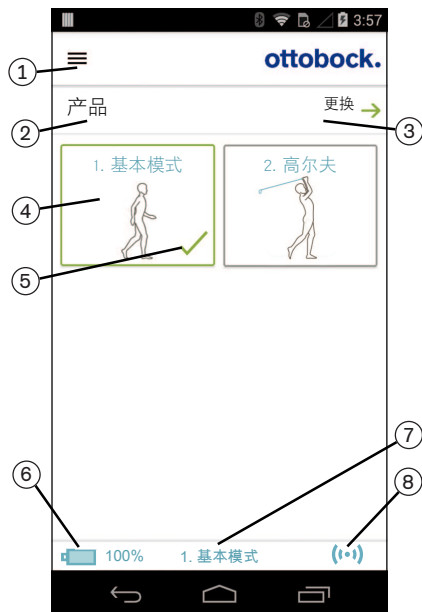
信息
如果蓝牙密码卡遗失（上有蓝牙PIN密码和配件序列号），可以通过设置软件获取该蓝牙PIN密码。

8.1.1 Cockpit应用程序的首次启动

- 1) 点击Cockpit应用程序的图标 (📱)。
→ 将显示最终用户许可协议 (EULA)。
 - 2) 点击按钮接受接受最终用户许可协议 (EULA)。如果不接受最终用户许可协议 (EULA)，将不能使用Cockpit应用程序。
→ 显示欢迎屏幕。
 - 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟时间。
 - 4) 点击按钮添加配件。
→ 连接助手将启动，辅导您建立连接。
 - 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
 - 6) 输入蓝牙PIN密码之后将建立同配件的连接。
→ 在连接建立过程中，响起3声蜂鸣信号并显示图标 (🔊)。
当连接已建立时，显示图标 (📶)。
- 成功建立连接之后，将从配件读取数据。这一过程最多可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

信息
同配件的首次连接成功之后，应用程序在启动后总会自动连接。无需其他步骤。

8.2 Cockpit应用程序的操作单元



1. ☰ 调用导航菜单（见第 759 页）
2. 产品
配件的名称仅可通过设置软件更改。
3. 如果保存了同多个配件的连接，可以通过点击条目**更换**在所保存的配件之间切换（见第 759 页）。
4. 通过设置软件配置的 MyModes。
点击相应图标，然后再点击“OK”进行确认以切换到该模式。
5. 当前所选的模式
6. 配件的充电状态。
 - 🔋 配件电池已充满
 - 🔌 配件电池已耗尽
 - 🔌 配件电池正在充电
 另外，还会以“%”显示当前充电状态。
7. 当前所选模式的显示和命名（例如1. **基本模式**）
8. (•••) 同配件的连接已建立
 (•) 同配件的连接已中断。尝试自动重建连接。
 (❌) 未同配件建立连接。

8.2.1 Cockpit应用程序的导航菜单



点击菜单中的图标 ☰ 将显示导航菜单。在该菜单中，可以对所连接的配件进行补充设置。

产品
所连接配件的名称

MyModes
返回主菜单，以便进行 MyModes 切换

跟高
设置跟高（见第 761 页）

功能
调用配件的附加功能（例如关闭蓝牙（见第 767 页））

设置
更改所选模式的设置（见第 765 页）

状态
查询所连接配件的状态（见第 767 页）

管理配件
添加、删除配件（见第 759 页）

版本说明/信息
显示 Cockpit 应用程序的信息/法律提示

8.3 配件的管理



在该应用程序中可以保存最多四个不同配件的连接。但是，一个配件始终只可同时与一个移动终端设备连接。

信息

建立连接前，请遵守“Cockpit 应用程序同配件之间的首次连接”章节中的各要点（见第 758 页）。

8.3.1 添加配件

- 1) 在主菜单中点击图标 ☰。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“管理配件”。

- 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟。
- 4) 点击按钮“+”。
 - 启动连接助手，引导您完成连接建立。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
- 6) 输入蓝牙 PIN 码之后将建立同配件的连接。
 - 在连接建立过程中，响起 3 声蜂鸣信号并显示图标 。
 - 如果已建立连接，会显示图标 。
 - 成功建立连接后，会读取配件中的数据。该过程最长可持续一分钟。然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

信息



如果无法同配件建立连接，请执行下列步骤：

- ▶ 如果存在，将配件从Cockpit应用程序中删除（参见章节“删除配件”）
- ▶ 在Cockpit应用程序中重新添加配件（参见章节“添加配件”）

信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器插上后再拔下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器插上后再拔下的操作。

8.3.2 删除配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
 - 导航菜单打开。
 - 2) 在导航菜单中点击条目“管理配件”。
 - 3) 点击按钮“Edit”。
 - 4) 在待删除的配件上点击图标 。
- 配件将被删除。

8.3.3 配件同多个移动终端设备连接

一个配件的连接可以在多个移动终端设备中保存。但同时始终只有一个移动终端设备可以同配件建立有效连接。如果配件已经同另一个移动终端设备建立有效连接，在同目前的移动终端设备建立连接时将显示下列信息：



- ▶ 点击OK按钮。
- 同上一个相连的移动终端设备的连接将被中断，同当前的移动终端设备建立连接。

9 使用**9.1 设置跟高**


跟高设置必须在平地上完成。如果地面倾斜，所测得的跟高会与实际存有偏差，进而导致阻尼特性调节错误。跟高过高时，可能会因踝关节中的运动幅度过小而造成假脚控制功能异常。在双足较小、鞋跟前移、下楼梯和下坡以及站立于向下倾斜的地面时尤为如此。因此，请遵守“技术参数”章节中的最大跟高（见第 769 页）。

9.1.1 通过运动定式设置跟高

- 1) 穿上带有新跟高的鞋子。
 - 2) 足部和假脚向侧面伸展。
 - 3) 足部向侧面摆动 3 次。
 - 一声蜂鸣信号响起确认识别到运动定式。
 - 4) 将双足保持在同一高度并注意足跟和足尖应接触地面。
 - 5) 均匀地给双足施加负荷。
 - 此时响起确认信号，以显示成功保存新的跟高。
- 信息:** 如果没有反馈（例如蜂鸣信号），则未能保存新的跟高。重复测量跟高。

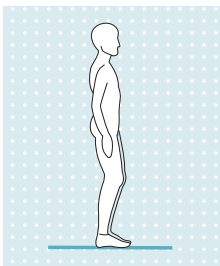
9.1.2 使用 Cockpit 应用程序设置跟高



- 1) 配件连接并选择所需的模式后，在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 点击菜单选项“跟高”。
- 3) 根据屏幕指示进行操作。
- 4) 点击菜单选项“跟高调节”。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。

9.2 基本模式（模式1）中的运动定式

9.2.1 站立



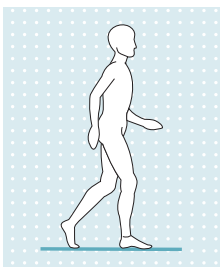
直觉式站立功能识别出下列情形：在该情形中，假肢保持静止站立状态。当小腿垂直时会通过高背屈阻尼稳固站姿。跖屈仅微微受到阻尼，以便能够在校正站姿时将小腿撤回中间位置。

向前翻卷或从地面上抬起假肢时会关闭此功能。

当停住行走中的假肢侧时，如进行翻卷动作则可能因踝关节姿态导致膝关节下沉。如要恢复稳定站姿，重新将腿部置于身体下方并伸腿或给足跟施加负荷。

在站立时可以使用缓解功能（见第 763 页）。

9.2.2 行走



使用假脚首次尝试行走务必在接受过培训的专业人员指导下完成。

行走时，会根据当前步态调整背屈和跖屈阻尼并以此实现符合生理学的行走。

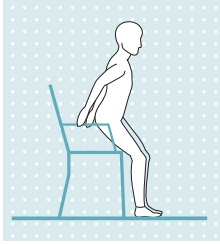
足跟着地期间会增大跖屈阻尼，以支撑膝关节的站立期屈曲。

在站立期中，通过提高背屈阻尼增大小腿翻卷角度。翻卷特性会根据步速自动调整。

过渡到摆动期时会增大跖屈阻尼，以防止足尖下沉并保持离地间隙。

在摆动期中，会随时根据当前的小腿姿态调整跖屈阻尼。由此，利用适合于各种步长的足跟踏杆实现舒适踩踏。

9.2.3 入座/坐姿



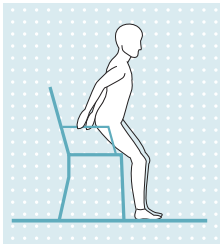
入座

- 1) 将双足并列放于同一高度。
- 2) 入座过程中给双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
- 3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。

坐姿

坐姿中可以使用缓解功能，此时足尖下沉，以便达到自然的足部姿态（见第 763 页）。

9.2.4 起立

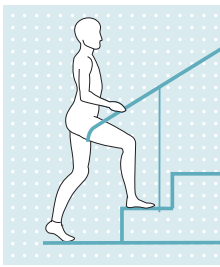


- 1) 将双足放于同一高度。请注意，足部垂直位于膝关节下方或稍稍前移，并均匀地给双足施加负荷。

信息: 如果假脚后移超过垂直位于膝关节下方的位置，踝关节可能被锁定。

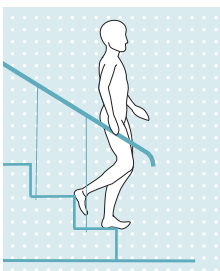
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

9.2.5 上楼梯



当小腿垂直时会通过高背屈阻尼稳固姿态。视配置类型的不同，可以进行交替步伐上楼梯。上楼梯时务必抓住扶手。

9.2.6 下楼梯



这一功能必须有意识地进行练习和执行。只有当足底正确踩踏时，系统才能正确切换，并允许进行受控的翻卷动作。运动必须在连续的运动定式中完成，以此实现流畅的运动进程。

使用设置软件可以启用阶梯功能。更多有关阶梯功能的信息请参阅下一章。

- 1) 单手抓住扶手。
- 2) 将假肢腿放到台阶上时，应尽可能使足部完全立于台阶上。

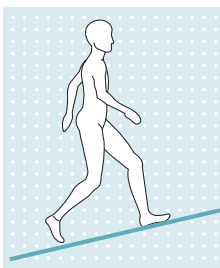
信息: 无需越过台阶边缘翻卷。

- 3) 将对侧放到下一个台阶上。
此时，检查膝关节和假脚是否允许该动作。
- 4) 将假肢腿放到再下一级台阶上。
- 5) 在楼梯底部过渡到平地时迈出较大一步，以便能让假脚正确地从小楼梯切换至正常步态。

9.2.6.1 阶梯功能

阶梯功能增大了下楼梯时的翻卷角度。交替步伐下楼梯时应开启此功能。如不想交替步伐下楼梯，则可关闭此功能。更多有关开启/关闭此功能的信息 见第 766 页。

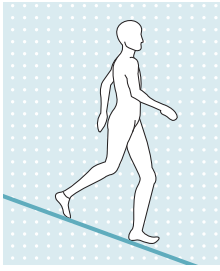
9.2.7 在斜坡上向上行走



足部会在踏上斜坡的第一步时自行调整，并在足跟或足中心踩踏时实现翻卷动作。为此，小腿应几乎垂直于斜坡面站立并使足部完全踩踏在地面上。

如果倾斜的小腿让前足踩踏在地面上（如在非常陡的斜坡上），足部保持背屈，进而实现稳定的身体上抬。

9.2.8 在斜坡上向下行走

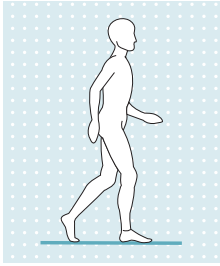


足部会在踏上斜坡的第一步时自行调整，并通过增大跖屈实现足跟踩踏，以使翻卷时足部完全平放。

当假脚放置在斜坡上之后，不应当使用膝关节采取对抗动作，而是应当允许足跟着地时的膝关节屈曲（Yielden）。只有这样足部才能将运动识别为行走并允许增大翻卷运动，进而以引导方式降低身体重心。

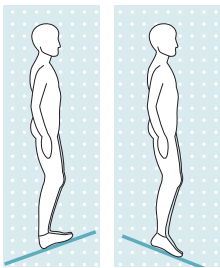
使用假肢膝关节行走时（截肢面高于小腿截肢）会限制跖屈，以便在足跟踩踏（Yielden）时能够支撑膝关节屈曲。

9.2.9 后退行走



后退行走时，站立期中的足部允许跖屈。在随后的脚趾踩踏时，踝关节会沿背屈方向屈曲至中间位置。

9.2.10 在斜坡上站立



在斜坡上站立与在平地上站立不同。小腿垂直时足部保持背屈。为了能够降下前足（例如在下坡站立时）需要给足跟施加负荷。

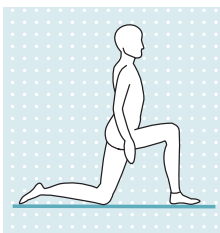
为了能够从站立姿态过渡到在向下倾斜的地面上行走，需要完成下列动作：

- 从假肢侧迈出第一步。
 - 从假肢侧有针对性地触发翻卷动作。
- 然后，假脚会产生背屈，以便在另一条腿的足跟踩踏前实现身体重心下沉。

在斜坡上站立时可以使用缓解功能（见第 763 页）。

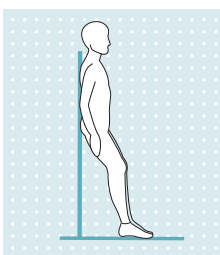
穿有跟的鞋子时倾斜范围会受到限制，因此小腿在这类情况下无法达到垂直。

9.2.11 跪姿



如果腿部和关节向后倾斜，会减小跖屈阻尼，进而实现足部弯曲，以便让小腿可以较平地放置在地面上。

9.2.12 缓解功能

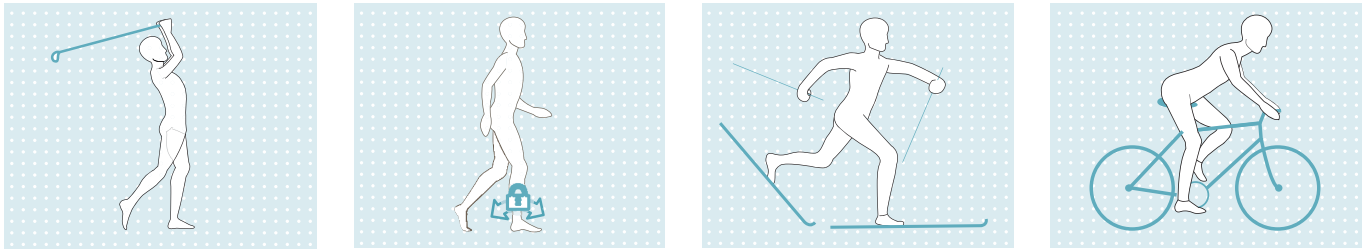


当足跟均匀地承受负荷且无任何动作保持 2 秒以上时，足尖会下沉，以便达到自然的足部姿态。

可能的应用包括：足跟位于膝关节轴之前的坐姿、斜倚站立以及在向下倾斜的地面上站立。

9.3 MyModes

除了基本模式（模式1）之外，还可以通过设置软件激活和配置MyModes，患者可以通过Cockpit应用程序或运动定式调用这些MyModes。通过运动定式进行切换的功能必须在设置软件中激活。



这些模式用于特殊的运动或姿态类型（例如高尔夫球等）。通过设置软件可以调用这些运动或姿态类型的预设置，并对其进行单独调整。

另外患者还可通过 Cockpit 应用程序进行调整（见第 766 页）。

9.3.1 使用Cockpit应用程序切换MyModes

信息

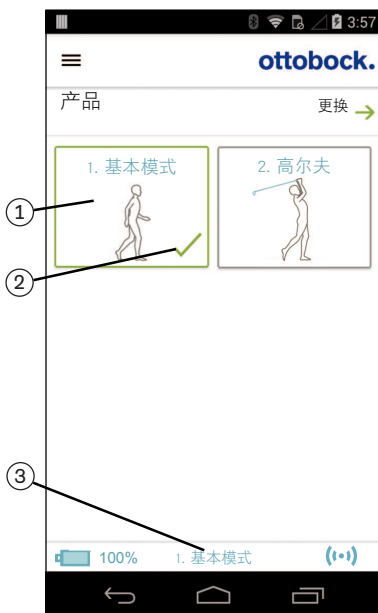
假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。

如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再拔下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 767 页）。

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 765 页）。

同假肢建立连接之后，可以通过Cockpit应用程序在MyModes模式之间切换。



- 1) 在应用程序的主菜单中点击所需MyMode (1) 的图标。
→ 将显示MyModes切换的安全提示。
- 2) 如果确定切换模式，点击按钮“OK”。
→ 一声蜂鸣信号响起确认切换。
- 3) 成功切换之后，显示标注当前激活模式的图标 (2)。
→ 在屏幕下沿还将显示当前模式的名称 (3)。

9.3.2 使用运动定式切换MyModes

切换说明

- 通过运动定式进行切换的功能以及运动定式的数量必须在设置软件中激活。
- 在其他活动前，务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数**音量 (Volume)**设为‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 765 页）。

执行切换

- 1) 让假肢腿保持在身体下方。
- 2) 根据所配置的 MyMode，使用假脚脚跟多次向后敲击固定障碍物（例如墙）（MyMode 1 = 3 次，MyMode 2 = 4 次，MyMode 3 = 5 次）。也可在对侧腿的鞋尖上敲击。
→ 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确保识别出运动定式。
信息: 如果未发出蜂鸣和振动信号，则未识别出敲击的动作。
- 3) 稍稍向后倾斜假脚并在前足上施加负荷。
信息: 如果假脚严重背屈，则可以给足跟施加负荷。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到相应的模式（2 次 = MyMode 1，3 次 = MyMode 2，4 次 = MyMode 3）。

信息: 如果未响起确认信号，则假脚摆放不正确或承受负荷时间较短。请重复该过程以便正确切换。

4) 解除假肢腿负荷。

→ 模式已切换。

9.3.3 开启踝关节锁定

切换说明

- 必须以设置软件中激活的 MyMode “Ankle lock” 和运动定式数量开启踝关节锁定。
- 在其他活动前，务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数 **音量 (Volume)** 设为 ‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 765 页）。

执行切换

1) 将假肢腿保持在身体下方。

2) 根据所配置的 MyMode，使用假脚足跟多次向后敲击固定障碍物（例如墙）（MyMode 1 = 3 次，MyMode 2 = 4 次，MyMode 3 = 5 次）。也可在对侧腿的鞋尖上敲击。

→ 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确认识别到运动定式。

3) 稍稍向后倾斜假脚并在前足上施加负荷。

信息: 如果假脚严重背屈，则可以给足跟施加负荷。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到相应的模式（2 次 = MyMode 1，3 次 = MyMode 2，4 次 = MyMode 3）。

信息: 如果未响起确认信号，则假脚摆放不正确或承受负荷时间较短。重复该过程以便进行正确切换。

4) 解除假肢腿负荷。

→ 模式已切换。

5) 在 2 秒内降下假肢腿并应用所需的踝关节角度位置。

→ 时间结束后会响起一声信号，以显示踝关节锁定。

9.3.4 从某个 MyMode 重新切换到基本模式

切换说明

- 无论设置软件中的 MyModes 如何配置，始终可以通过运动定式切换回到基本模式（模式 1）。
- 通过充电器的连接后再取下随时可以切换回到基本模式（模式 1）。
- 在其他活动前，务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数 **音量 (Volume)** 设为 ‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 765 页）。

执行切换

1) 让假肢腿保持在身体下方。

2) 使用假脚的足跟向后敲击固定障碍物至少 3 次，但不得超过 5 次。

→ 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确保识别出运动定式。

3) 稍稍向后倾斜假脚并在前足上施加负荷。

信息: 如果假脚严重背屈，则可以给足跟施加负荷。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到基本模式中。

信息: 如果未响起确认信号，则假脚摆放不正确或承受负荷时间较短。重复该过程以便进行正确切换。

4) 解除假肢腿负荷。

→ 模式已切换。

- 在其他活动前，务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。

9.4 假肢设置的更改

同配件建立连接之后，可以通过 Cockpit 应用程序更改相应激活模式的设置。



信息

假肢的蓝牙必须开启才能更改假肢设置。

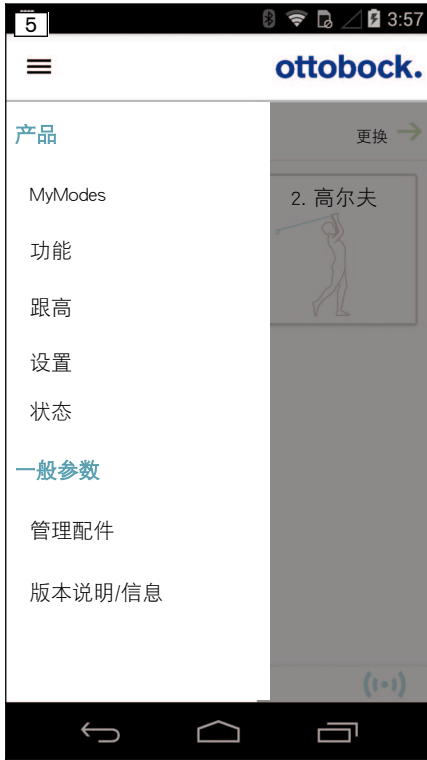
如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢或通过充电器的连接后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约 2 分钟时间。在这一时间段内必须建立连接。


假肢设置更改说明

- 在更改设置之前，始终检验 Cockpit 应用程序的主菜单，是否选择了所需的配件。否则可能将误选配件的参数更改。

- 如果假肢的电池正在充电，在充电过程中无法更改假肢设置，也无法切换到其他模式中。只能查阅假肢的状态。在Cockpit应用程序中，下方屏幕行中所显示的图标由  转换成图标 。
- 矫形外科技师的设置位于刻度中间位置。进行过改动之后，可以将设置恢复重置，方法是点击 Cockpit 应用程序中的“标准”按钮。
- 假肢应使用设置软件进行优化设置。Cockpit 应用程序不是为矫形外科技师设置假肢所准备的。使用该应用程序，患者可以在一定尺度内对假肢在日常生活中的性能作改动（例如在适应假肢时）。矫形外科技师可以在患者下次就诊时，通过设置软件对改动进行跟踪。
- 如果需要修改某个MyMode模式的设置，必须首先切换到该MyMode模式中。

9.4.1 通过Cockpit应用程序更改假肢设置



- 1) 配件连接并选择所需的模式后，在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 点击菜单选项“设置”。
→ 显示当前所选模式的参数列表。
- 3) 在所需的参数中点击图标“<”和“>”进行设置。
信息：矫形外科技师的设置已作标记，在更改设置后可以通过点击“标准”按钮重置。

9.4.2 基本模式中设置参数概览

基本模式中的参数描述在普通行走周期中假肢的动态特性。根据当前运动状况（例如斜坡，缓慢的行走速度等）自动调整阻尼特性时需要这些参数。

可以更改下列参数：

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
音高 (Pitch)	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	发出确认声音时蜂鸣信号的音高（频率）
音量 (Volume)	0 — 4	0 — 4	发出确认声音时（例如：查询充电状态，MyMode 切换）蜂鸣信号的音量。 如果设置到“0”，则禁用声音反馈信号。但在发生故障时仍会发出警告信号（见第 772 页）。
足跟阻力	10 — 60	± 20	跖屈阻尼。 足跟承受负荷时前足下降的速度。
翻卷阻力	110 — 170	± 10	该参数定义了翻卷动作的阻力大小。
阶梯功能 (Stair Function)	开 — 关	开 — 关	通过开启此功能增大下楼梯时的翻卷角度。为此，必须在设置软件中启用该功能。

9.4.3 MyModes模式中设置参数概览

MyModes 中的参数针对某一特殊运动定式（例如高尔夫球）描述假肢的静态特性。在 MyModes 中不进行阻尼特性的自动控制调整。

下列参数可以在MyModes中更改：

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
足跟阻力	0 — 195	± 20	跖屈阻尼。 足跟承受负荷时前足下降的速度。
翻卷阻力	0 — 195	± 10	背屈阻尼。 可以达到“停止角度”参数值的难易程序以及达到“停止角度”参数值的阻力大小。
停止角度	-200 — 200	± 10 以 0.1° 显示	锁定翻卷方向（背屈方向）运动的踝关节起始角度。

9.5 关闭产品

⚠ 小心

使用已关闭的产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 在使用之前，通过插上电源件和充电器将产品开启。

如果未佩戴假肢，则假肢在一段时间后（15 分钟）会切换至节能模式。此时会关闭所有传感器。如果再次运动假肢，则会重新关闭节能模式。

在特定情况下，例如仓储或运输时，可以有针对性地将假肢关闭。只有连接上通电插座、电源件和充电器之后才能将产品开启。

关闭

► 将充电器在产品上插/拔 3 次。再次拔下充电器前的等待时间必须小于 3 秒。

→ 在第 3 次拔下充电器后，会发出 5 声音调逐渐降低的音序，然后关闭产品。

开启

1) 将连接充电器的电源件插入到插座中。

2) 将充电器插到产品上。

→ 当充电器和产品正确连接时，将发出相应的反馈信号（见第 772 页和见第 773 页）。

9.6 关闭/开启假肢的蓝牙


信息

假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。

如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再拔下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 767 页）。

9.6.1 通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙

关闭蓝牙

1) 配件连接后，在主菜单中点击图标 。

→ 导航菜单打开。

2) 在导航菜单中点击条目“功能”。

3) 点击条目“停用蓝牙”。


4) 根据屏幕指示进行操作。

开启蓝牙

1) 翻转配件或者将充电器连接后再取下。


→ 蓝牙开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动，以便同配件建立连接。

2) 根据屏幕指示进行操作。

→ 蓝牙开启时在屏幕上显示图标 。

9.7 查询假肢状态

9.7.1 通过Cockpit应用程序查询状态

1) 配件连接后，在主菜单中点击图标 。

2) 在导航菜单中点击条目“状态”。

9.7.2 Cockpit应用程序中的状态显示

菜单条目	说明	可以采取的行动
天 (Trip): 1747	当日步数计数器	通过点击按钮“重置出厂设定”将计数器清零。
总计 (Total): 1747	总步数计数器	只提供信息
充电电池 (Batt.): 68	以百分比显示假肢的当前充电状态	只提供信息

10 其他工作状态（模式）

10.1 空电池模式

如果电池的可用充电状态降至 0%，会发出蜂鸣和振动信号（见第 772 页）。这段时间内阻尼设置将切换到安全模式的数值。然后关闭假肢。可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换至基本模式（模式 1）。

10.2 假肢充电时的模式

在充电过程中，假脚踝关节已被锁定。

10.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失）或电池电量耗尽，产品会自动切换至安全模式。这一模式将一直保持，直至故障排除。

在安全模式中将切换到预设的阻尼值。尽管产品未启用，仍可让使用者进行受限行走。

在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 772 页）。

通过充电器的装上后再取下，可以将安全模式重置。如果产品又重新进入安全模式，则存在持久故障。产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

10.4 超温模式

为了避免不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升，将对踝关节内的运动程度加以限制。视温度情况而定，这一限制也可能造成踝关节的完全锁定。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

超温模式通过每隔 5 秒一次的短时振动显示。

11 清洁

- 1) 清洁前关闭产品。
- 2) 产品脏污时，使用一块湿布和柔和皂液进行清洁。
请注意，避免液体渗入产品及产品组件内。
- 3) 使用无绒毛布擦干产品并在空气中完全晾干。

12 维护

信息

假脚足套的使用期限约为一年，但前提条件是依照专业技术要求进行安装并按规定使用。在下次使用假脚前，必须立即更换受损的足套。

出于对患者安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须以 24 个月为时间间隔定期进行维护（保养检修）。

在按下充电器后，会通过反馈显示维护的到期日（参见“运行状态 / 故障信号章节 见第 771 页”）。制造商允许的宽容时间范围为到期日之前的至多一个月或之后两个月。

在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护和修理时，请务必寄送下列组件：

产品、充电器和电源件。寄送待检测组件时，必须使用之前收到的保养单元的运输包装。

12.1 服务机构对产品的标注

产品可由奥托博克授权的服务机构进行标贴加注：



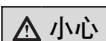
出厂设置

产品中的患者特定设置已被重置，恢复到交货状态（出厂设置）。



用户设置

已通过设置软件进行的设置未作改动。



小心

使用错误设置数据的假肢

由于摆动期在错误的时间点触发，假肢意料之外的行为造成跌倒。

▶ 假肢设置（参数）必须由相应的设置软件进行检测，如有必要加以调整。

13 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

13.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

13.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

13.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

14 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输（≤3 个月）	-20 ° C/-4 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F
无包装存放和运输（<48 小时）	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+122 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
长时间存放（>3 个月）	-20 ° C/-4 ° F 至 +20 ° C/+68 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
电池充电	+10 ° C/+50 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F
产品	
标识	1B1-2
最大可调跟高	50 厘米/2 英寸
1 厘米 / 0.39 英寸跟高时的背屈	14.5°
1 厘米 / 0.39 英寸跟高时的跖屈	22°
MOBIS 运动等级	2 - 3
足套颜色	半透明、米色、棕色
含跟高 2 厘米 / 0.79 英寸在内的最大系统高度	18.5 厘米/7.28 英寸
防护等级	IP54
防水性能	不受气候影响，但并不抗腐蚀 并非设计于在水中使用或者浸入水中

产品						
蓝牙连接的作用距离	最大 10 m					
有关产品规则集以及固件版本的信息	可通过 Cockpit 应用程序的导航菜单和菜单项“版本说明/信息”调取					
遵守规定维护间隔时的预期使用寿命	6 年					
检测程序（足长 24 和 25）	ISO 22675-P5-100 kg / 2 百万次应力检测					
检测程序（足长 26 和 29）	ISO 22675-P6-125 kg / 2 百万次应力检测					
足长 [cm]	24	25	26	27	28	29
最大体重	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
含足套在内的最大重量	约 1275 g / 45 oz		约 1485 g / 52 oz		约 1555 g / 55 oz	
数据传输						
无线技术	蓝牙智能就绪					
作用距离	约 10 m / 32.8 ft					
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz					
调制	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK					
数据传输率（空气中）	2178 kbps（非对称）					
最大输出功率（EIRP）：	+8.5 dBm					
假肢充电电池						
充电电池类型	锂离子					
充电循环（充电/放电循环），经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的 80% 可用	500					
电池完整充电所需的充电时间	8 小时					
充电过程中的假脚特性	假脚踝关节已被锁定					
电池完整充电时，假肢的工作持续时间	平均使用状态下为 1 天					
电源件						
标识	757L16-4					
型号	FW8001M/12					
使用原包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝					
无包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝					
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +50 ° C/+122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压：70-106 kPa（最高 3000 m，无压力平衡）					
输入电压	100 V~ 至 240 V~					
电源频率	50 Hz 至 60 Hz					
输出电压	12 V 					
充电器						
标识	4E50-2					
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F					
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝					
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝					
输入电压	12V 					
使用寿命	8 年					
Cockpit 应用程序						
标识	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*					
支持的操作系统	针对移动终端设备和版本的兼容性，请查阅各自在线商店中的说明（例如 Apple App Store、Google Play Store 等）。					
下载网页	https://www.ottobock.com/cockpitapp					

15 附件

15.1 使用的图标



制造商



符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）



符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）



非离子化的放射

IP54

防尘，防泼溅水



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

DUAL

产品的蓝牙无线模块可以与使用“iOS（iPhone、iPad、iPod……）”和“Android”操作系统的移动终端设备建立连接



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

SN

序列号（YYYY WW NNN）
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周
NNN - 顺序号

LOT

批号（PPPP YYYY WW）
PPPP - 生产厂
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周

REF

商品号

MD

医疗产品



请注意使用说明书



使用奥托博克 Data Station 中相应的设置软件对产品的设置进行检验。

15.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

15.2.1 工作状态的信号显示

充电器已连接/已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号		充电器已连接或者 充电器在充电模式开始前已拔下
	3 x 短信号	充电模式开始（充电器插上后3 秒）
1 x 短信号	在蜂鸣信号之前 1 x	充电器在充电模式开始之后被拔下

模式切换

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数音量 (Volume)设置到了 '0'，将不会发出蜂鸣信号（见第 765 页）。

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	通过 Cockpit 应用程序进行模式切换	已通过 Cockpit 应用程序执行了模式切换
1 x 短信号	1 x 短信号	使用足跟敲击进行模式切换，或者 向侧面摆动 3 次以设置跟高	已识别到运动定式
1 x 短信号	1 x 短信号	给假肢施加负荷并静置 1 秒以进行 模式切换，或者 将双足放于同一高度并均匀施加负 荷以设置跟高	已切换到基本模式（模式 1）。
2 x 短信号	2 x 短信号	给假肢腿施加负荷并静置 1 秒	已切换到 MyMode 1（模式 2）。
3 x 短信号	3 x 短信号	给假肢腿施加负荷并静置 1 秒	已切换到 MyMode 2（模式 3）。

15.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障


蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	1 x 长信号，间隔时间大约 5 秒	液压装置过热	减少活动量。
-	3 x 长信号	充电状态低于 25%	在可预见的时间内给电池充 电。
-	5 x 长信号	充电状态低于 15%	立即对电池充电，因为下一警 告信号发出时将关闭产品。
10 x 短信号	10 x 长信号	充电状态 0% 在蜂鸣和振动信号之后切 换至空电池模式，随后关 机。	给电池充电。
30 x 长信号	1x 长信号、1x 短信号，每 隔 3 秒重复	严重故障 / 信号表示已激 活安全模式 例如一个或多个传感器未 就绪。	可以受限行走。必须注意屈曲 阻力/伸展阻力可能发生变化。 通过插/拔充电器，尝试复位这 一故障。在将充电器取下之 前，至少让其保持插上状态 5 秒钟。 如果故障仍然存在，则不允许 再使用该产品。产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检 测。
-	持续	完全失效 电子控制功能不再可用。 安全模式已激活或者阀门 的状态不确定。不确定的 产品特性。	通过插/拔充电器，尝试复位这 一故障。 如果故障仍然存在，则不允许 再使用该产品。产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检 测。

产品充电时的故障

电源件上的 LED	充电器上的 LED	故障	解决步骤
○	🔌 ○ ○ ①	各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止 插座无功能 电源件损坏	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。 使用其他电器检测插座。 充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●	🔌 ○ ○ ①	充电器同电源件的连接中断 充电器损坏	检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。 充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●	🔌 ○ ● ①	电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。	请注意确认信号以便加以区别。 将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。 同产品连接中断的情况下，产品、充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。

蜂鸣信号	故障	解决步骤
4 x 短信号，以大约20秒的间隔发出（不间断）	在允许的温度范围之外对电池充电	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 769 页）。

15.2.3 同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息

故障消息	原因	补救方法
配件已同其他设备连接。建立连接？	配件已同另一个移动终端设备连接	点击“确定”按钮断开原先的连接。 如果不希望断开原先的连接，则点击“取消”按钮。
模式切换 失败	当配件处在运动中时（例如在行走过程中），尝试切换进入另一个 MyMode	出于安全原因，MyMode 的切换只允许在配件静止的状态下进行，例如在站立或坐姿之中。
	同假肢的当前连接中断	检查下列要点： <ul style="list-style-type: none"> 假肢同移动终端设备的距离 假肢电池的充电状态 假肢的蓝牙是否开启？（见第 767 页） 将配件足底向上握住，以便将配件切换到为时 2 分钟的“可见”状态。 假肢是否开启？（见第 767 页） 如有多个假肢保存，是否选择了正确的假肢？

15.2.4 状态信号

充电器已连接




电源件上的 LED	充电器上的 LED	事件
●	🔌 ○ ● ①	电源件和充电器工作准备就绪

充电器已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。
3 x 短信号	-	保养须知 通过充电器的装上后再取下，重新执行自测。如果蜂鸣信号重新响起，则应通过奥托博克授权的服务机构对产品进行保养。 使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。

蜂鸣信号	振动信号	事件
-	-	通过充电器的装上后再取下，重新执行自测。如果在重新进行充电器的插上/拔下操作之后，没有发出蜂鸣和/或振动信号，则产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

电池充电状态

充电器	
	电池正在充电，充电状态低于50%
	电池正在充电，充电状态大于50%
	电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。 请注意确认信号以便加以区别。 将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。

15.3 指令和制造商声明

15.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用：

- 在专业的卫生事业机构中使用（例如医院等）
- 在居家健康保健的范围内使用（例如在家中使用时、在户外使用）

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项（见第 750 页）。

电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。
谐波，依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	-
电压波动/电压闪烁，依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	-

电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气,
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时, 80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/爆冲	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
导线传递的干扰量，由高频场源感应造成	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 6 V 于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 和业余电台频段内 1 kHz 时, 80 % AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 周期 于 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1 周期 以及 70 % U_T ; 25/30 周期

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
		单相：于 0 度
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % U _T ；250/300 周期

针对无线通信装置的抗扰度

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 至 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/ g/n, RFID 2450 LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/ n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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