

Meridium 1B1

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	2
EN Instructions for use (user)	36
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	71
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	109
ES Instrucciones de uso (Usuario)	144
PT Manual de utilização (Usuário)	180
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	215
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	251

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

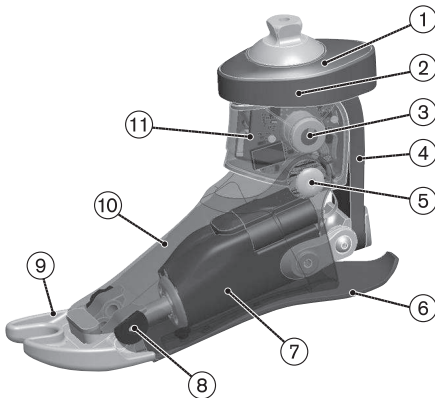
Das Produkt „1B1 Meridium“ wird im Folgenden Produkt/Pasteil/Prothese/Prothesenfuß genannt.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



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

2.2 Funktion

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

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

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

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

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellsoftware eingestellt. Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Langlaufen, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädie-Techniker voreingestellt und können über die Fernbedienung oder über ein spezielles Bewegungsmuster abgerufen werden (siehe Seite 22). Zusätzlich kann, falls vom Orthopädietechniker konfiguriert, ein Zusatzmodus „“ angewählt werden, der das Knöchelgelenk des Prothesenfußes in der aktuellen Stellung blockiert. Bei einem Fehler im System ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 28). Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 28).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen, Gehgeschwindigkeiten und Absatzhöhen

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 100 kg (220 lbs.)** Körpergewicht.

3.3 Einsatzbedingungen

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

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

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

3.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Nutzungsdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Nutzungsdauer erreicht werden.

Das Produkt ist vom Hersteller nach ISO 22675 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

3.5 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

3.6 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

 VORSICHT
<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▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
<p>Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs</p> <p>Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.

 INFORMATION
<p>Ob und wie weit der Träger einer Prothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Prothese ab.</p>

 WARNUNG
<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.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale, die Fehleranzeigen am Display der Fernbedienung (siehe Seite 32) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

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 die Systemkomponenten

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- ▶ Die Prothese ist bei intakter Fußhülle gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt. Sie ist jedoch nicht gegen Untertauchen, Strahlwasser und Dampf geschützt.
- ▶ Sollte Wasser in die Systemkomponenten eingedrungen sein, lassen Sie die Fußhülle vom Orthopädie-Techniker entfernen und lassen Sie die Komponenten trocknen. Die Prothese muss zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden.
- ▶ Sollte Salzwasser eingedrungen sein, muss die Fußhülle sofort vom Orthopädie-Techniker entfernt werden. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

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

⚠ VORSICHT

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 Systemkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen Sie die vorgeschriebenen Serviceintervalle einhalten.

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).

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 vom autorisierten Ottobock Fachpersonal überprüft werden.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung oder ein verringerter Vorfußwiderstand sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden der nicht abgelegten Prothese

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Selbstständig vorgenommenen Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,18 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,11 m

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

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

4.7 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe.

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

VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

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

VORSICHT

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den 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.
- ▶ Befindet sich das Produkt im Übertemperaturmodus, erfolgt keine automatische Anpassung der Dämpfung beim Gehen auf Rampen oder Treppen. Besonders beim Hinabgehen von Treppen ist daher besondere Vorsicht geboten.
- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale können Sie die Aktivität wieder unvermindert fortsetzen.
- ▶ Wird die Aktivität trotz einsetzender, pulsierender Vibrationssignale nicht reduziert, kann es zu einer Überhitzung des Hydraulikelements und im Extremfall zu einer Beschädigung des Produkts kommen. Das Produkt sollte durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Prothesenfußes ohne Fußhülle

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

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Prothesenfußes mit beschädigter Fußhülle

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nicht mit beschädigter Fußhülle. Tauschen Sie beschädigte Fußhüllen vor der nächsten Verwendung umgehend aus.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 32).

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 32).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Endgeräts

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

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

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem Endgerät

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

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des Endgeräts vor.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

HINWEIS

Zerstörung des Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Lassen Sie gegebenenfalls das Endgerät bei Raumtemperatur trocknen (mindestens 1 Tag).
- ▶ Sollte das Zurückschalten von einem MyMode in den Basismodus nicht mehr möglich sein, können Sie das Passteil nur über ein Bewegungsmuster (siehe Seite 24) oder durch An-/Abstecken des Ladegeräts in den Basismodus zurückschalten.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen Betriebssystemen, die im Kapitel „Systemanforderungen“ angeführt sind (siehe Seite 14). Die getesteten Endgeräte sind ebenfalls in diesem Kapitel angeführt.

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. Meridium 1B1
- 1 St. Netzteil 757L16*
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50*

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G869
- 1 St. Android App „Cockpit 4X441-Andr=V“

Zubehör

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

- Ladekabelverlängerung 4X78
- 1 St. Fernbedienung 4X350
- 1 St. Y-Adapterkabel 757P48

Dieses dient zum gleichzeitigen Laden des Produkts und eines mechatronischen Kniegelenks (z.B. 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) mit dem Netzteil 757L16*.

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeeinheit (Netzteil – Ladegerät) auch ständig an der Steckdose angesteckt bleiben.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16* und das Ladegerät 4E50* zu verwenden.
- Während des Ladevorgangs ist das Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet.
- 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet.
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet.
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.
→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 32).

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 34).
- 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 34).
- 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%

Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App:

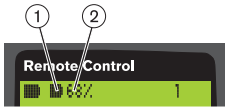
Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



1. 38% – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese

Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Fernbedienung:

Bei eingeschalteter und verbundener Fernbedienung wird der aktuelle Ladezustand in der Statuszeile angezeigt:



1. ■ – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese
 ● – Prothese wird geladen
2. 68% – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese in Prozent

7 Cockpit App



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

INFORMATION

Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Es kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card eingelesen werden.

7.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Cockpit App ist auf Endgeräten, die das Betriebssystem Android ab der Version 4.0.3 unterstützen, gewährleistet.

Auf folgenden Endgeräten wurde die Funktionsweise geprüft:




- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil

Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein.
 Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) 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 27).
- Bluetooth des Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- Es muss eine Internetverbindung vom Endgerät vorhanden sein.
- Die Seriennummer und der PIN Code des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Karte. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

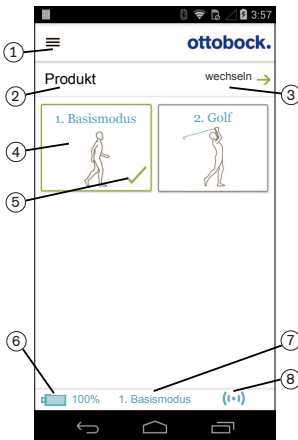
7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App






- 1) Auf das Symbol  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) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es erscheint der Screen „**Vorbereitung**“ in dem die Seriennummer des Passteils eingegeben werden muss.
- 4) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 5) Nach der Eingabe des PIN-Code wird die Verbindung zur Prothese 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 der Prothese ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen der verbundenen Prothese.

INFORMATION

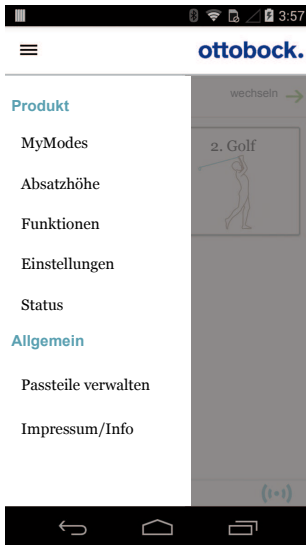
Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit der Prothese, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1.  Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 16)
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.
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
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.

7.3.1 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 18)

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 27)

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 24)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 27)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 16)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.4 Verwalten von Prothesen

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

Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Im folgenden Bildschirm auf die Schaltfläche „**Passteil hinzufügen**“ tippen.
→ Es erscheint der Screen „Vorbereitung“ in dem die Seriennummer des Passteils eingegeben werden muss. Diese beginnt mit den Buchstaben „SN“.
- 4) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 5) Nach der Eingabe des PIN-Code wird die Verbindung zur Prothese 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 der Prothese ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen der verbundenen Prothese.

Passteil löschen

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

Passteil mit mehreren Endgeräten verbinden

Es besteht die Möglichkeit ein Passteil mit mehreren Endgeräten zu verbinden (Verwalten von Prothesen).

Wenn bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen Endgerät besteht, erscheint beim Verbindungsaufbau folgende Information:

Mit diesem Passteil verbinden?	
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	
Abbrechen	OK

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

8 Gebrauch

8.1 Absatzhöhe einstellen

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

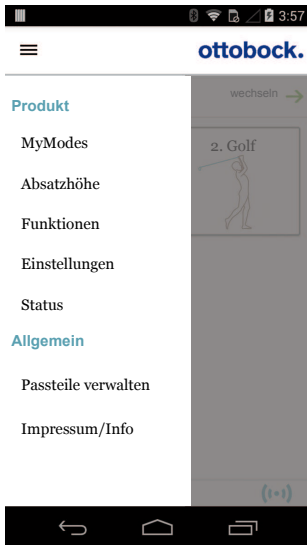
Bei zu hohen Absätzen könnte durch eine zu geringe Bewegung im Knöchelgelenk, die Steuerung des Prothesenfußes nicht korrekt funktionieren. Dies gilt speziell bei kleinen Füßen, bei versetzten Absätzen, beim Hinabgehen auf Treppen und Rampen und beim Stehen auf abwärts-geneigtem Untergrund. Daher die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

8.1.1 Absatzhöhe über Bewegungsmuster einstellen

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

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

8.1.2 Absatzhöhe mit der Cockpit App einstellen

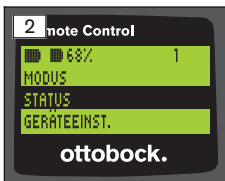


- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Absatzhöhe**“ tippen.
- 3) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 4) Auf den Eintrag „**Absatzhöhe einstellen**“.
- 5) Den weiteren Anweisungen am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

8.1.3 Absatzhöhe mit der Fernbedienung einstellen

INFORMATION

Wird der Akku der Prothese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs diese Funktion nicht verfügbar. Vor dem Menüeintrag „Status“ erscheint das Symbol 🔒.

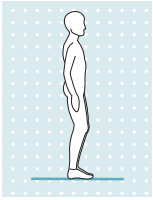


- 1) Im Hauptmenü mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag, 'Status' wählen und mit der Taste ■ bestätigen.
 - 2) Mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag 'Absatzhöhe' wählen.
 - 3) Auf ebenem Untergrund stehen und beide Füße gleichmäßig belasten.
 - 4) Messung der Absatzhöhe mit dem Drücken der Taste ■ starten.
- Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Speicherung der neuen Absatzhöhe anzuzeigen.

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

8.2 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.2.1 Stehen



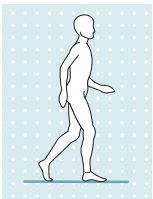
Die Stehposition wird durch eine hohe Dämpfung der Dorsalflexion bei senkrechtem Unterschenkel gesichert. Die Plantarflexion ist nur gering gedämpft, um für die Korrektur der Stehposition den Unterschenkel in die Neutralstellung zurückziehen zu können.

Beim Stehenbleiben mit der Prothesenseite aus dem Gehen heraus kann es durch die Knöchelstellung beim Überrollen 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 22).

8.2.2 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.

Zum Ende der Schwungphase bei Fersenauftritt wird die Dämpfung der Plantarflexion verringert, um ein weiches Auftreten zu ermöglichen.

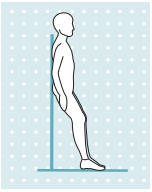
8.2.3 Hinsetzen



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.

8.2.4 Sitzen



Bei gleichmäßiger Belastung der Ferse ohne Bewegung für länger als 2 Sekunden senkt sich die Fußspitze ab, um eine natürlichere Fußstellung zu erreichen. Im Vergleich zu einer nicht automatisch anpassbaren Fußprothese erfolgt dadurch eine gleichmäßigere Druckverteilung zwischen Stumpf und Schaft.

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

8.2.5 Aufstehen

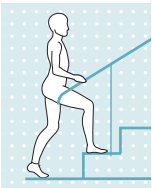


- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen. Darauf achten, dass der Fuß senkrecht unter dem Knie oder weiter nach vorne geschoben ist und die Füße gleichmäßig belastet sind.

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

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

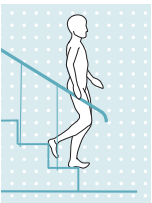
8.2.6 Treppe hinauf gehen



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.

8.2.7 Treppe hinab gehen



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

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

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

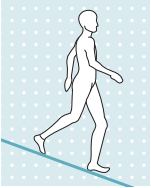
INFORMATION: Kein Abrollen über die Stufenkante erforderlich.

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

8.2.7.1 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 26.

8.2.8 Rampe hinab gehen

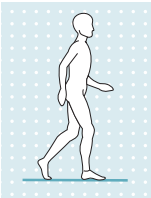


Der Fuß stellt sich schon beim ersten Schritt auf die Rampenneigung ein und ermöglicht einen Fersenauftritt mit erweiterter Plantarflexion, so dass der Fuß beim Überrollen vollflächig aufliegt.

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.

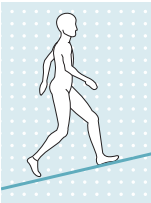
Für das Gehen mit einem prothetischen Kniegelenk (höheres Amputationsniveau als Unterschenkelamputation) ist die Plantarflexion eingeschränkt, um die Beugung im Kniegelenk beim Fersenauftritt (Yielden) zu unterstützen.

8.2.9 Rückwärtsgehen



Beim Rückwärtsgehen mit Zehenauftritt gibt das Knöchelgelenk in Dorsalflexionsrichtung nur bis zur Neutralstellung nach. Dadurch wird die vorangegangene Überrollbewegung ausgeglichen und ein sicheres Stehen ermöglicht. Die Dorsalflexion kann zu einer Beugung im Kniegelenk führen.

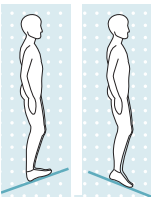
8.2.10 Rampe hinauf gehen



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

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

8.2.11 Stehen auf geneigtem Grund



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

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

- Den ersten Schritt mit der Prothesenseite beginnen.
- Mit der Prothesenseite gezielt eine Überrollbewegung auslösen.

Der Prothesenfuß gibt dann in der Dorsalflexion nach, um ein Absenken des Körperschwerpunkts vor dem Fersenauftritt des anderen Beins zu ermöglichen.

Beim Stehen auf geneigtem Grund kann die Entlastungsfunktion genutzt werden (siehe Seite 22).

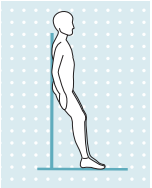
Durch das Tragen von Absatzschuhen wird der Neigungsbereich eingeschränkt, somit ist ein senkrechter Unterschenkel unter Umständen nicht erreichbar.

8.2.12 Niederknien



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

8.2.13 Entlastungsfunktion

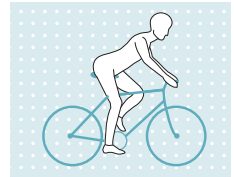
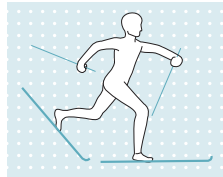
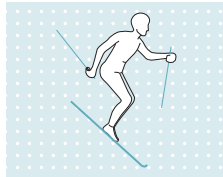
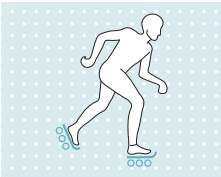


Bei gleichmäßiger Belastung der Ferse ohne Bewegung für länger als 2 Sekunden senkt sich die Fußspitze ab, um eine natürlichere Fußstellung zu erreichen. Im Vergleich zu einer nicht automatisch anpassbaren Fußprothese erfolgt dadurch eine gleichmäßigere Druckverteilung zwischen Stumpf und Schaft.

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

8.3 MyModes

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



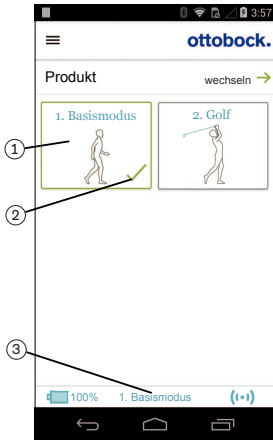
Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten,...) vorgesehen. Über die Cockpit App oder Fernbedienung können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 26).

8.3.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese 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 27).

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 dem Symbol und der Benennung angezeigt (3).

8.3.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

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

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.
- 3) Den Prothesenfuß leicht nach hinten neigen und am Vorfuß belasten.
INFORMATION: Ist der Prothesenfuß stark dorsalflektiert, kann die Ferse belastet werden.
- 4) Prothesenbein ruhig halten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen Modus anzuzeigen (2-mal = Modus 2, 3-mal = Modus 3, 4-mal = Modus 4).
INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz belastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

8.3.3 Einschalten der Knöchelsperre

Informationen zur Umschaltung

- Die Knöchelsperre muss als MyMode "" konfiguriert sein. Die Anzahl der Bewegungsmuster mit der sie eingeschaltet wird, muss zusätzlich in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor weiteren Aktivitäten immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

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.
- 4) Prothesenbein ruhig halten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen Modus anzuzeigen (2-mal = Modus 2, 3-mal = Modus 3, 4-mal = Modus 4).
INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz entlastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.
- 5) Innerhalb von 2 Sekunden das Prothesenbein absenken und die gewünschte Position des Knöchelwinkels einnehmen.
→ Nach Ablauf der Zeitspanne ertönt ein Signal, um die Sperre des Knöchelgelenks anzuzeigen.

8.3.4 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

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.

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.
- 4) Prothesenbein ruhig halten.
→ 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.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.



8.4 Änderung der Protheseneinstellungen

Ist eine Verbindung zu einer Prothese aktiv, können die Einstellungen des jeweils aktiven Modus mit der Cockpit App oder der Fernbedienung (optionales Zubehör) geändert werden.

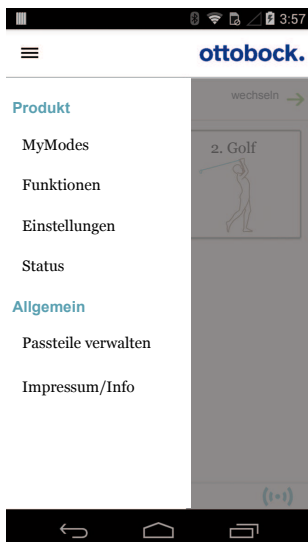
INFORMATION

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 oder in der Anzeige der Fernbedienung (optionales Zubehör) prüfen, ob die gewünschte Prothese gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter der falschen Prothese 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 Orthopädie-Technikers befindet sich in der Mitte der Skala. Nach Verstellung kann diese Einstellung wiederhergestellt werden, indem man auf die Schaltfläche "**Standard**" tippt (Cockpit App) oder indem man den Schieberegler in die Mitte stellt (Fernbedienung).
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App oder Fernbedienung (optionales Zubehör) dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädie-Techniker. Mit der Fernbedienung oder App kann im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädie-Techniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

8.4.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



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

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

8.4.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

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

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter Fernbedienung	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App / Fernbedienung	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
Fersenwiderst.	10 – 60	± 20	Dämpfung der Plantarflexion. Wie schnell sich der Vorfuß bei Fersenbelastung absenkt.
Überrollwiderst.	110 – 170	± 10	Dieser Parameter definiert wie leicht das Überrollen ist.
Treppenfunktion	EIN – AUS	EIN – AUS	Durch Einschalten dieser Funktion wird der Überrollwinkel beim Abwärtsgehen auf Treppen erweitert. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.

8.4.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

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

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

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

8.5 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese 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 27).

8.5.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten

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

Bluetooth einschalten

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

8.6 Abfrage des Status der Prothese

8.6.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

8.6.2 Statusanzeige in der Cockpit App

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

8.6.3 Statusanzeige im Display der Fernbedienung (optionales Zubehör)

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag:1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Bestätigen des Menüpunkts mit der Taste ■
Gesamt:1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku:68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Bluetooth: Ein	Bluetoothfunktion der Prothese ein- oder ausgeschaltet	Durch Bestätigen des Menüpunkts mit der Taste ■ kann die Bluetoothfunktion der Prothese ein oder ausgeschaltet werden (siehe Seite 27).

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

9.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus geringer als 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 32). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während des Ladevorgangs ist die Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.

9.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler im System 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 System, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 32).

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

9.4 Übertemperaturmodus

Bei Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen), wird die Dämpfung mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Dämpfungseinstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch kurzes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

10 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen die Produkte mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Die Produkte mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

11 Wartung

INFORMATION

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

Im Interesse der eigenen Sicherheit, sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, werden regelmäßige Serviceinspektionen empfohlen. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen. Zur Serviceinspektion ist das Produkt sowie Ladegerät und Netzteil zu einer autorisierten Ottobock Servicestelle einzusenden.

INFORMATION

Falls zu dem Produkt eine Fernbedienung als optionales Zubehör mitgeliefert wurde, muss diese ebenfalls gemeinsam mit dem Produkt zur Serviceinspektion eingeschendet werden.

12 Rechtliche Hinweise

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

12.1 Haftung

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

12.2 Markenzeichen

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

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

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

12.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde vom Hersteller nach Anhang III der Richtlinie durchgeführt.

12.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole

13.1.1 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller



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



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



Nicht ionisierende Strahlung



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYYY WW NNN

Seriennummer

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

13.1.2 Symbole auf der Fernbedienung



Rechtlicher Hersteller

LOT PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Nicht ionisierende Strahlung



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



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

13.1.3 Symbole auf dem Ladegerät



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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

LOT:PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

13.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

13.2.1 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

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Fernbedienung	Modusumschaltung über die Fernbedienung 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 ge-	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
		stellt und gleichmäßig belas-tet zum Einstellen der Ab-satzhöhe	
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.




13.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
	3 x lang	Ladezustand unter 25%
	5 x lang	Ladezustand unter 10%
10 x lang	10 x lang	Ladezustand unter 5%

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	1 x kurz im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren
10 x kurz	10 x lang	Ladezustand unter 5 %	Akku laden
5 lange Piepsignale beim Auftreten der Störung		Mittelschwere Fehler: z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Das Produkt muss umge-hend durch einen Ortho-pädie-Techniker überprüft werden.
	5 x kurz im Intervall von 5 Minuten	Aktiver Sicherheits-modus	Gehen mit Einschränkung möglich. Das Produkt muss umge-hend durch einen Ortho-pädie-Techniker überprüft werden.
30 x lang	Intermittierend für 5 Minuten	Schwerer Fehler z.B. Ausfall der Ven-tilantriebe Möglicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzu-setzen. Bleibt dieser Fehler be- stehen, ist die Verwen-dung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Pro- dukt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft wer- den.

Fehler beim Laden des Produkts


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

Fehler nach Abstecken des Ladegerät (Fehler beim Selbsttest erkannt)

Piepsignal	Vibrationssignal	Fehler	Lösungsschritte
3 x kurz		Leichter Fehler: z.B.: Serviceintervall überschritten, Störung eines Sensorsignals	Ottobock kontaktieren






13.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Gerät nicht gefunden	Es konnte keine Verbindung hergestellt werden, da kein Passteil mit der eingegebenen Seri-	Eingegebene Seriennummer mit jener des Passteils vergleichen und einen erneuten Verbindungsversuch starten.

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
	ennummer gefunden wurde.	
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät/Fernbedienung verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „OK“ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „Abbrechen“ tippen.
	Eine aktuelle Verbindung zu der Prothese wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand der Prothese zum Endgerät • Ladezustand des Akkus der Prothese • Bluetooth der Prothese eingeschaltet? (siehe Seite 27) • Wurde bei mehreren gespeicherten Prothesen die richtige Prothese gewählt?

13.2.4 Statussignale













Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
	   	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgesteckt

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

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
   	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50%
   	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50%
   	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung zum Produkt unterbrochen). Zur Unterscheidung auf die Piepsignale achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein einmaliges Piep- und Vibrationssignal bestätigt wird. Ist dieses Piepsignal zu hören, ist der Akku vollständig aufgeladen. Ist kein Piepsignal zu hören, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.

13.3 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport ohne Verpackung (<48 Stunden)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+122 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	0 °C/+32 °F bis +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kennzeichen	1B1
Maximal einstellbare Absatzhöhe	50 mm/2 inch
Dorsalflexion bei 1 cm / 0.39 inch Absatzhöhe	14°
Plantarflexion bei 1 cm / 0.39 inch Absatzhöhe	22°
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 - 4
Farben der Fußhülle	Transluzent, Beige, Braun
Max. Systemhöhe mit 2 cm / 0.79 inch Absatzhöhe	18,5 cm/7.28 inch
Schutzart	IP54
Reichweite Bluetoothverbindung zu PC	max. 10 m/32 ft
Reichweite Bluetoothverbindung zu Fernbedienung	max. 10 m/32 ft

Fußgröße [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs
	ca. 1250 g / 44 oz	ca. 1250 g / 44 oz	ca. 1500 g / 53 oz	ca. 1500 g / 53 oz	ca. 1550 g / 55 oz	ca. 1550 g / 55 oz

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	300
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	6 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

Fernbedienung	
Kennzeichen	4X350

Fernbedienung	
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	300
Akkutyp	Li-Ion
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	4 Stunden
Verhalten der Fernbedienung während dem Ladevorgang	<ul style="list-style-type: none"> • Bei abgeschalteter Fernbedienung wird am Display der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt. • Bei eingeschalteter Fernbedienung wird statt dem Startbildschirm ebenfalls der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt. • Fernbedienung uneingeschränkt funktionsfähig.
Betriebsdauer mit vollständig geladenem Akku	ca. 2 Monate bei durchschnittlicher Benutzung
Ladegerät	
Kennzeichen	4E50*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V \equiv

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-03-19

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Receive instruction in the correct and safe use of the product by qualified personnel.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

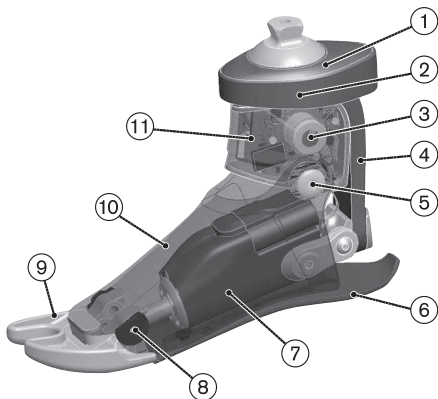
From this point, the product "1B1 Meridium" shall be referred to simply as the product/component/prosthesis/prosthetic foot.

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

2 Product Description

2.1 Design

The product consists of the following components:



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

2.2 Function

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

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

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

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

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

The product features MyModes for special motion patterns (e.g. cross-country skiing, ...). These modes have default values configured by the prosthetist using adjustment software, and can be called up via the remote control or through a special motion pattern (see Page 56).

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

In case of a system malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Predefined resistance parameters are configured in the product for this purpose (see Page 62).

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 62).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations, walking speeds and heel heights

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **100 kg (220 lbs)**.

3.3 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 70).

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

3.4 Service Life

The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximal service life, in dependence of the level of use.

This product has been tested by the manufacturer with 2 million load cycles according to ISO 22675. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

3.5 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

3.6 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

 CAUTION
<p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:</p> <ul style="list-style-type: none">> E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard> E.g.: Consequence 2 in case 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

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

- ▶ All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- ▶ Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.

INFORMATION

The ability of prosthesis wearers to operate a vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, prosthesis design) and the amputee's individual abilities.

WARNING

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

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

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

CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

- ▶ Observe the warning/error signals, the errors that appear on the remote control display (see Page 67) and the corresponding change in damping settings.

CAUTION

Independent user manipulation of system 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 Ottobock authorised, qualified 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 liquid into system components

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- ▶ When the footshell is intact, the prosthesis is protected against splashed water from all directions. However, it is not protected against submersion, jets of water and steam.
- ▶ If water has penetrated into system components, have a prosthetist remove the footshell and allow the components to dry. The prosthesis must then be sent to an authorised Ottobock Service Centre for inspection.
- ▶ If salt water penetrates the prosthesis, the footshell must be removed immediately by a prosthetist. The prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

⚠ CAUTION

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 on system components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- ▶ In the interest of the user's own safety and in order to maintain the operational reliability and the validity of the warranty, the specified service intervals must be observed.

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 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 noise. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not cause any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the component, the component should be immediately inspected by authorised qualified Ottobock personnel.

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect or decreased forefoot resistance are indications of loss of functionality.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

CAUTION

Charging the prosthesis without taking it off

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

CAUTION

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

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
- ▶ Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

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

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

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see Page 70).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

Distance to HF communication devices is too small (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 the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.50 m
 - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.35 m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.18 m
 - WiFi (routers, access points,...): 0.11 m
 - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.11 m

CAUTION

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

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
If this cannot be avoided, ensure at least that you are able to walk or stand steadily (e.g. by using a handrail or the support of another person).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 70).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

Falling due to foot placed incorrectly on stair.

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

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

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

⚠ CAUTION

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

Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into 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 have to reduce the activity level so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ When the product is in overheating mode, it does not make automatic adjustments to damping while walking on ramps or stairs. Special caution is therefore required, especially when walking down stairs.
- ▶ Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.
- ▶ If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. The product should be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Improper mode switching

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

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

⚠ CAUTION

Using prosthetic foot without footshell

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

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

⚠ CAUTION

Using prosthetic foot with a damaged foot shell

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Do not use the prosthetic foot when the foot shell is damaged. Replace damaged foot shells immediately, before using the product again.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 67).

⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ Contact your prosthetist immediately.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

- ▶ If you cannot deactivate safety mode by recharging the battery, a permanent malfunction has occurred.
- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The prosthetist is your contact person.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 67).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. In this case, the contact person is your prosthetist.

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

⚠ CAUTION

Improper use of the device

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

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

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the device

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

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the device.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the device which are not included in the update function of the software/firmware.

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device

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

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

NOTICE

Destruction of the device due to falling or penetration of water

Malfunction of the device.

- ▶ If necessary, let the device dry at room temperature (at least 1 day).
- ▶ If you can no longer switch from MyMode back to basic mode, the only way to switch the component back to basic mode is by using a motion pattern (see Page 58) or plugging/unplugging the battery charger.

NOTICE

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

Malfunction of the device.

- ▶ Install the cockpit app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see Page 48). The tested devices are listed in this section as well.

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 1B1 Meridium
- 1 pc. 757L16* power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. 647G869 instructions for use (user)
- 1 pc. "Cockpit 4X441-Andr=V*" Android app

Accessories

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

- 4X78 charger extension cable
- 1 4X350 remote control
- 1 pc. 757P48 Y adapter cable

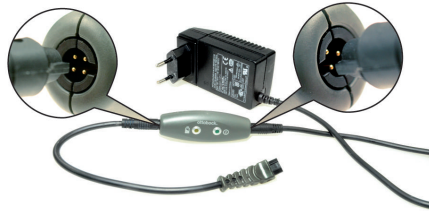
Adapter cable for simultaneous charging of the product and a mechatronic knee joint (e.g. 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) with 757L16* power supply.

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product overnight when used by the patient on a daily basis.
- When used daily, the complete charging unit (power supply – battery charger) may remain plugged into the wall socket.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Use the 757L16* power supply and 4E50* battery charger to charge the battery.
- The ankle joint of the prosthetic foot is locked during the charging process.

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.
- 2) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place.

INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.

- 3) 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.

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.
 - 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 67).

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 69).
- 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 69).
- 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%

Display of the current charge level using the cockpit app:

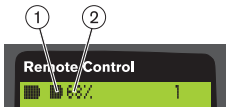
Once the cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:



1. 38% – battery charge level of currently connected prosthesis

Display of current charge level using remote control:

The current charge level is displayed in the status bar of the remote control when it is connected and switched on:



1. ■ – Charge level of battery for currently connected prosthesis
 ● – Prosthesis is being charged
2. 68% – Charge level of battery for currently connected prosthesis, as a percentage

7 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). At the next appointment, the prosthetist can trace the changes using the adjustment software.

INFORMATION

The cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the website: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. You can also read the QR code on the supplied Bluetooth PIN card.

7.1 System Requirements

The functioning of the cockpit app is assured on devices with the Android operating system version 4.0.3 or higher.

The functionality was tested on the following devices:




- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis

The following points should be observed before the initial connection:

- Bluetooth of the component must be switched on.
 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 60).
- Bluetooth of the device must be switched on.
- The device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- The device must be connected to the internet.
- The serial number and PIN code of the component being connected must be known. They are found on the enclosed card. The serial number begins with the letters "SN".

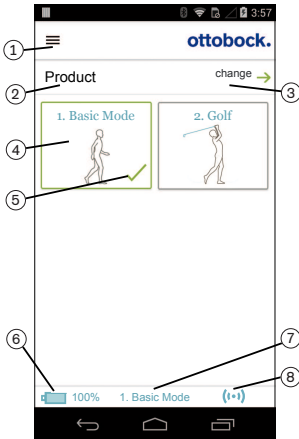
7.2.1 Starting the cockpit app for the first time







- 1) Tap the  symbol.
 - 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) Tap the **Add component** button.
 - The **"Preparation"** screen appears. The serial number of the component should be entered here.
 - 4) Follow the subsequent instructions on the screen.
 - 5) After the PIN code is entered, a connection to the prosthesis 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 successfully, the data are read from the prosthesis. This process may take up to a minute.
The main menu will then appear with the name of the connected prosthesis.

INFORMATION

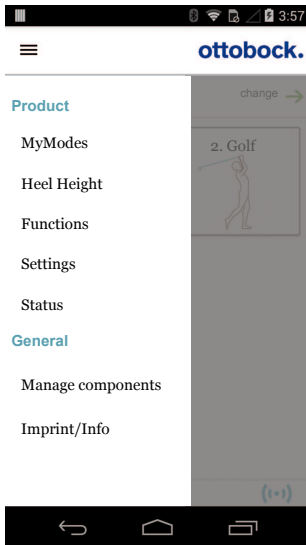
After the initial connection to the prosthesis has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

7.3 Control elements for cockpit app



1.  Call up the navigation menu (see Page 50)
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 entry **change**.
4. MyModes configured with the adjustment software.
Switching 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
 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.

7.3.1 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 52)

Functions

Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see Page 60)

Settings

Change settings of the selected mode (see Page 58)

Status

Query status of the connected component (see Page 61)

Manage components

Add or delete components (see Page 50)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the cockpit app

7.4 Managing prostheses

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

Adding component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) In the following screen, tap the "**Add component**" button.
→ The "Preparation" screen appears. The serial number of the component should be entered here. The serial number begins with the letters "SN".
- 4) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 5) After the PIN code is entered, a connection to the prosthesis 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 successfully, the data are read from the prosthesis. This process may take up to a minute.
The main menu will then appear with the name of the connected prosthesis.

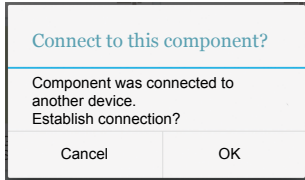
Deleting a component

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

Connecting component with multiple devices

A component can be connected to multiple devices (Managing prostheses).

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



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

8 Use

8.1 Setting the heel height

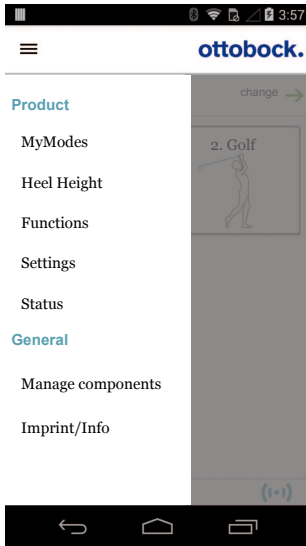
The heel height of the prosthesis must be set on a level surface. A sloped ground surface distorts the heel height measurement and leads to improper control of damping behaviour.

A heel height that is too high may cause control of the prosthetic foot to function incorrectly because of too little motion in the ankle joint. This occurs especially in case of small feet, heels that are moved forward, when walking down stairs and ramps, and standing on surfaces that are sloping downwards. The maximum heel height in the section "Technical data" must therefore be taken into account (see Page 70).

8.1.1 Setting heel height using motion pattern

- 1) Put on shoes with the new heel height.
 - 2) Stretch out foot with the prosthetic foot sideways.
 - 3) Swing the foot to the side three times.
 - A beep signal will sound to confirm that the motion pattern has been recognised.
 - 4) Put feet at the same level and make sure the heel and toes are resting on the ground surface.
 - 5) Distribute weight on feet evenly.
 - A confirmation signal will sound to indicate that the new heel height was successfully stored.
- INFORMATION: If there is no feedback (e.g. beep signal), this indicates that the new heel height could not be stored. Repeat the heel height measurement.**

8.1.2 Setting the heel height with the cockpit app

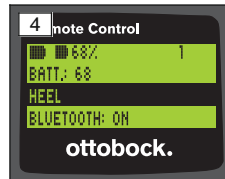
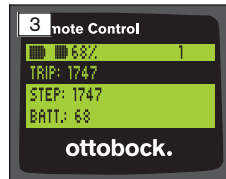
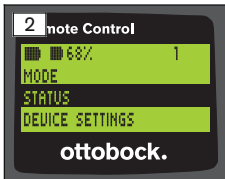


- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the "Heel Height" menu option.
- 3) Follow the on-screen instructions.
- 4) Tap the "Set the heel height" option.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.

8.1.3 Setting heel height using remote control

INFORMATION

This function is not available while the battery of the prosthesis is being charged. The 🔒 symbol appears in front of the "Status" menu option.

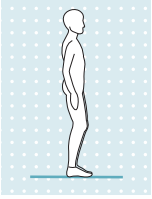


- 1) Use the ▲, ▼ keys to select the menu option "Status" in the main menu and confirm this with the ■ key.
 - 2) Use the ▲, ▼ keys to select the "Heel Height" menu option.
 - 3) Stand on a level surface and distribute weight evenly on both feet.
 - 4) Press the ■ key to start the heel height measurement.
- A confirmation signal will sound to indicate that the new heel height was successfully stored.

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

8.2 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.2.1 Standing



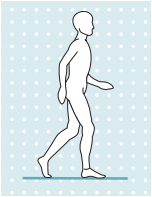
The standing position is stabilised through high dorsiflexion damping with vertical lower leg. Plantar flexion is damped only slightly in order to be able to pull back the lower leg into neutral position for correction of standing position.

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 56).

8.2.2 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.

Plantar flexion damping is reduced at the end of the swing phase at heel strike in order to enable a soft tread.

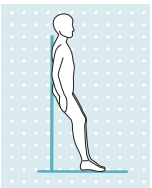
8.2.3 Sitting down



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.

8.2.4 Sitting



When weight is consistently placed on the heel without movement for more than 2 seconds, the tip of the foot lowers to reach a more natural foot position. In comparison to a prosthetic foot that cannot be adjusted automatically, this results in a more even distribution of pressure between the residual limb and the socket.

Possible applications include sitting with the heel in front of the knee axis, standing while leaning against something, and standing on a downward sloping surface.

8.2.5 Standing up

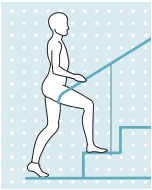


- 1) Place the feet at the same level. Make sure the foot is positioned perpendicularly under the knee or shifted further forward, and that weight is distributed evenly over the feet.

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

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

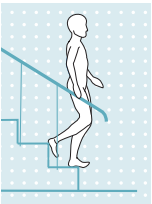
8.2.6 Walking up stairs



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.

8.2.7 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.

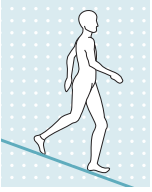
INFORMATION: Rolling the foot over the edge of the stair is not necessary.

- 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.

8.2.7.1 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 59.

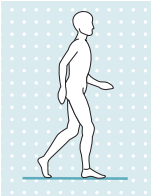
8.2.8 Walking down a ramp



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.

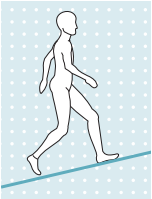
Plantar flexion is limited for walking with a prosthetic knee joint (higher amputation level than transtibial amputation) in order to support flexion in the knee joint during heel strike (yielding).

8.2.9 Walking backwards



When the toe is put down first while walking backwards, the ankle joint only drops as far as the neutral position in the dorsiflexion direction. As a result, the preceding rollover motion is balanced out and the user can stand safely. Dorsiflexion can lead to flexion in the knee joint.

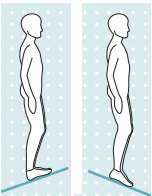
8.2.10 Walking up a ramp



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

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

8.2.11 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 56).

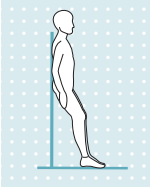
Wearing shoes with heels limits the range of incline, so it may not be possible to achieve a perpendicular lower leg.

8.2.12 Kneeling



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

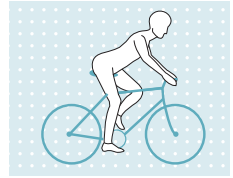
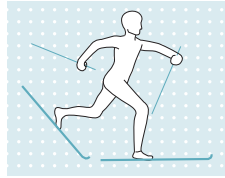
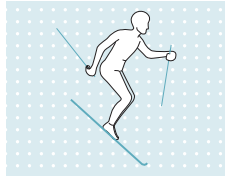
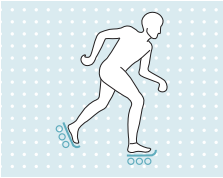
8.2.13 Relief function



When weight is consistently placed on the heel without movement for more than 2 seconds, the tip of the foot lowers to reach a more natural foot position. In comparison to a prosthetic foot that cannot be adjusted automatically, this results in a more even distribution of pressure between the residual limb and the socket. Possible applications include sitting with the heel in front of the knee axis, standing while leaning against something, and standing on a downward sloping surface.

8.3 MyModes

With the help of adjustment software, the prosthetist can activate and configure MyModes in addition to the basic mode. These can be selected by using the remote control or motion patterns. Switching by using motion patterns has to be activated in the adjustment software by the prosthetist.



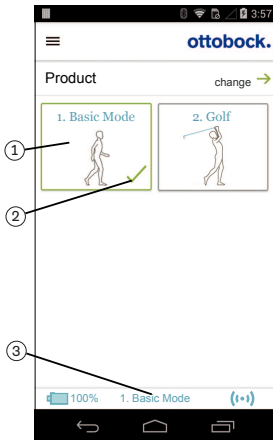
These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. inline skating, ...). Settings can be adjusted using the cockpit app or remote control (see Page 60).

8.3.1 Switching MyModes with the cockpit app

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down 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 60).

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 symbol and name on the lower edge of the screen (3).

8.3.2 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

- Switching and the number of motion patterns must be activated in the adjustment software.
- Before further activities, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

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). This can also be done by tapping against the tip of the shoe of the contralateral leg.
→ A beep and vibration signal will sound 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.
- 4) Hold the prosthetic leg still.
→ A confirmation signal will sound to indicate that the foot successfully switched to the corresponding mode (2 times = mode 2, 3 times = mode 3, 4 times = mode 4).
INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process to correctly switch to the desired mode.

8.3.3 Switching on ankle lock

Information on switching

- The ankle lock must be configured as MyMode "". In addition, the number of motion patterns used to switch it on must be activated in the adjustment software.
- Before further activities, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

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). This can also be done by tapping against the tip of the shoe of the contralateral leg.
 - A beep and vibration signal will sound 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.
- 4) Hold the prosthetic leg still.
 - A confirmation signal will sound to indicate that the foot successfully switched to the corresponding mode (2 times = mode 2, 3 times = mode 3, 4 times = mode 4).
 - INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, weight was not taken off the prosthetic foot correctly or was not taken off for enough time. Repeat the process to correctly switch to the desired mode.**
- 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 sound to indicate the locking of the ankle joint.

8.3.4 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.

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 sound 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.
- 4) Hold the prosthetic leg still.
 - A confirmation signal will sound to indicate that the foot has successfully switched over to basic mode.
 - INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process to correctly switch to the desired mode.**
 - Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

8.4 Changing prosthesis settings

Once an active connection to a prosthesis has been established, the settings of the mode currently active can be changed using the cockpit app or the remote control (optional accessory).



INFORMATION

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

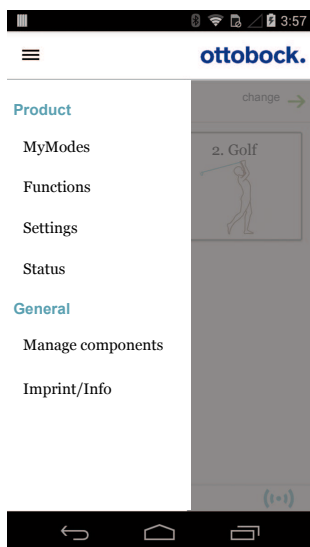
If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down or by


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 or the display of the remote control (optional accessory) to make sure the correct prosthesis has been selected. Otherwise, parameters could be changed for the wrong prosthesis.
- 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 prosthetist's setting is located in the middle of the scale. After making adjustments, this setting can be restored by tapping the **"Standard"** button (cockpit app) or by moving the slider control into the middle (remote control).
- Prosthesis settings should be optimised using the adjustment software. The cockpit app or remote control (optional accessory) is not intended for use by the prosthetist in order to set up the prosthesis. The behaviour of the prosthesis can be changed to a certain extent on a day-to-day basis using the remote control or app (e.g. while becoming accustomed to the prosthesis). The prosthetist can use the adjustment software to trace these changes at the next appointment.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

8.4.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the  symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the menu entry **"Settings"**.
→ 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 prosthetist's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

8.4.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

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

The following parameters can be modified:

Remote control parameter	Adjustment software range	App/remote control adjustment range	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
Heel Resist.	10 — 60	± 20	Plantar flexion damping. How fast the forefoot lowers itself during heel load.
Rollover Resist.	110 — 170	± 10	This parameter defines how smooth rollover is.
Stair Function	ON — OFF	ON — OFF	Switching on this function increases the rollover angle when walking down stairs. This function needs to be enabled in the adjustment software.

8.4.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

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

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment software range	App/remote control adjustment range	Meaning
Heel Resist.	0 — 195	± 20	Plantar flexion damping. How fast the forefoot lowers itself during heel load.
Rollover Resist.	0 — 195	± 10	Dorsiflexion damping. How easily the value of the "Stop angle" parameter can be reached, in other words how strong the resistance is to reaching the value of the "Stop angle" parameter.
Stop angle	-200 — 200	± 10 displayed in 0.1°	Ankle angle from which motion in the rollover direction (in direction of dorsiflexion) is locked.

8.5 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

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

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down 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 60).

8.5.1 Switching Bluetooth off/on using the cockpit app

Switching off Bluetooth

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".
- 3) Tap the entry "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

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

8.6 Querying the prosthesis status

8.6.1 Query status through cockpit app

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

8.6.2 Status display in the cockpit app

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

8.6.3 Status information on the display of the remote control (optional accessory)

Menu option	Description	Possible actions
Trip:1747	Daily step counter	Reset the counter by using the ■ key to confirm the menu option
Step:1747	Total step counter	For informational purposes only
Batt.:68	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only
Bluetooth: On	Switch Bluetooth function of the prosthesis on or off	The Bluetooth function of the prosthesis can be turned on or off (see Page 60) by confirming the menu item with the ■ key.

9 Additional operating states (modes)

9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is less than 5% (see Page 67). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

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

9.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical system error occurs (e.g. failure of a sensor signal) or when the battery is empty. 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 system is not active.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see Page 67).

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

9.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), damping is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the damping settings that existed before the overheating mode.

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

10 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

11 Maintenance

INFORMATION

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

Regular service inspections are recommended in the interest of the user's own safety, and in order to maintain operating reliability and protect the warranty. These service inspections include an inspection of the sensors and replacement of worn parts.

To have a service inspection carried out, please send the product as well as the battery charger and power supply unit to an authorised Ottobock Service Centre.

INFORMATION

If a remote control was included in the scope of delivery as an optional product accessory, it must also be sent along with the product for service inspections.

12 Legal Information

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

12.1 Liability

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

12.2 Trademarks

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

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

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

12.3 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex III of the directive.

12.4 Local Legal Information

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interference et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

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

13 Appendices

13.1 Symbols Used

13.1.1 Symbols on the product



Legal manufacturer



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



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



Non-ionising radiation



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN.YYYY.WW.NNN

Serial number

IP54

Protected against dust, protected against splashing water

13.1.2 Symbols on remote control



Legal manufacturer

LOT.PPPP.YYYY.WW

Lot number



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Non-ionising radiation



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



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

13.1.3 Symbols on the battery charger



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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

LOT:PPPP YYYY WW Lot number

13.2 Operating states/error signals

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

13.2.1 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

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using remote control	Mode switching performed using remote control
1x short	1x short	Knocking with heel to switch modes or swing sideways 3 x to set heel height	Movement pattern recognised
1x short	1x short	Weight placed on prosthetic leg and leg kept still for 1 second to switch mode or feet placed on same level and weight distributed evenly on both feet to set heel height	Switching to basic mode (mode 1) carried out.

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




13.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event
	3x long	Battery charge level under 25%
	5x long	Battery charge level under 10%
10x long	10x long	Battery charge level under 5%

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	1 x short at interval of approx. 5 seconds	Overheated hydraulic unit	Reduce activity
10 x short	10 x long	Battery charge level under 5 %	Charge battery
5 long beep signals when malfunction occurs		Error of moderate severity: e.g. a sensor is not operational Switch to safety mode.	Restricted walking possible. The product must be inspected immediately by a prosthetist.
	5 x short at interval of 5 minutes	Active safety mode	Restricted walking possible. The product must be inspected immediately by a prosthetist.
30 x long	Intermittent for 5 minutes	Severe error e.g. failure of valve drives Possibly no switching into safety mode.	Restricted walking possible. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, it is no longer permissible to use the product. The product must be inspected immediately by a prosthetist.


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 appliance.
		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).	<p>Take note of the beep signals to differentiate between these states.</p> <p>When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a single beep and vibration signal.</p> <p>The battery is fully charged if this beep signal is heard.</p> <p>If no beep signal is heard, the connection to the product is interrupted.</p> <p>If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.</p>

Error after disconnecting the battery charger (error on self-test)



Beep signal	Vibration signal	Error	Resolution
3x short		Minor error: e.g. service interval has been exceeded, disruption of a sensor signal	Contact Ottobock

13.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Device not found	The connection could not be established as no component with the entered serial number could be found.	Compare the serial number entered with that of the component, then try to establish the connection again.
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device/remote control	To disconnect the original connection, tap the "OK" button. If the original connection is not to be disconnected, tap the "Cancel" button.
	A current connection to the prosthesis was interrupted	Check the following points: <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the prosthesis to the device • Battery charge level of the prosthesis • Bluetooth on the prosthesis switched on? (see Page 60) • If multiple prostheses were stored in the remote control, was the correct prosthesis selected?

13.2.4 Status signals




Battery charger is connected

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

Battery charger disconnected

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

Battery charge level

Battery charger	
	Battery is being charged, battery charge level is less than 50%
	Battery is being charged, battery charge level is over 50%
	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted). Take note of the beep signals to differentiate between these states. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a single beep and vibration signal. The battery is fully charged if this beep signal is heard. If no beep signal is heard, the connection to the product is interrupted.

13.3 Technical data

Ambient 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	0 °C/+32 °F to +45 °C/+113 °F

Product	
Article no.	1B1
Maximum heel height that can be set	50 mm/2 inch
Dorsiflexion with heel height of 1 cm/0.39 inches	14°
Plantar flexion with heel height of 1 cm/0.39 inches	22°
Mobility grade according to MOBIS	2 - 4
Footshell colours	Translucent, beige, brown
Max. system height with heel height of 2 cm/0.79 inches	18.5 cm/7.28 inch
Protection rating	IP54
Range of Bluetooth connection to PC	max. 10 m/32 ft
Range of Bluetooth connection to remote control	max. 10 m/32 ft

Foot size [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg/220 lb-s	100 kg/220 lb-s	100 kg/220 lb-s	100 kg/220 lb-s	100 kg/220 lb-s	100 kg/220 lb-s
	approx. 1250 g/44 oz	approx. 1250 g/44 oz	approx. 1500 g/53 oz	approx. 1500 g/53 oz	approx. 1550 g/55 oz	approx. 1550 g/55 oz

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remain available.	300
Charging time until battery is fully charged	6 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

Remote control	
Reference number	4X350

Remote control	
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remain available.	300
Battery type	Li-Ion
Charging time until battery is fully charged	4 hours
Behaviour of remote control unit while being charged	<ul style="list-style-type: none"> • When the remote control unit is switched off, the current charge level of the battery is shown on the display. • When the remote control unit is switched on, the current charge level of the battery is also shown in place of the start-up screen. • Remote control unit functional without restriction.
Operating time with fully charged battery	approx. 2 months with average use
Battery charger	
Reference number	4E50*
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 \equiv

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Laissez le personnel spécialisé vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

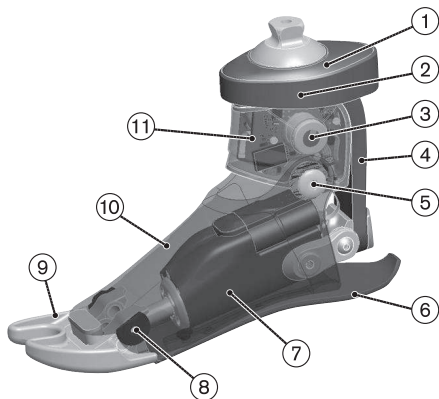
Dans la suite du texte, le produit « 1B1 Meridium » sera désigné par les termes suivants : produit, composant, prothèse, pied prothétique.

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Plaque terminale / plaque de raccordement
2. Recouvrement avec prise de charge
3. Accumulateur
4. Lame de la cheville
5. Axe de la cheville
6. Lame du talon
7. Unité hydraulique
8. Axe des orteils
9. Plaque des orteils
10. Châssis en carbone
11. Système électronique principal

2.2 Fonctionnement

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

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

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

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

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

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spéciaux (par ex. ski de fond...). Ils sont pré-réglés à l'aide du logiciel de réglage dont dispose l'orthoprothésiste et peuvent être appelés au moyen du boîtier de programmation ou d'un modèle de mouvement particulier (consulter la page 92).

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

En cas de défaut dans le système, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 99).

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 98).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche, vitesses de marche et hauteurs de talon

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).
Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg (220 lbs)**.

3.3 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 107).

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

3.4 Durée d'utilisation

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée d'utilisation diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée d'utilisation maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.

Conformément à la norme ISO 22675, le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

3.5 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

3.6 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

PRUDENCE

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

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 :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).
- ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conversion du véhicule en fonction du type d'appareillage.

INFORMATION

Il n'est pas possible de répondre de manière univoque à la question suivante : l'utilisateur d'une prothèse est-il apte ou non à conduire un véhicule et si oui, dans quelle mesure ? Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse.

AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement / de défaut

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

- ▶ Tenez compte des signaux d'avertissement / de défaut et des affichages de défaut sur l'écran du boîtier de programmation (consulter la page 104) ainsi que du réglage d'amortissement modifié en conséquence.

PRUDENCE

Manipulations des composants du système 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

Infiltration de liquide dans les composants du système

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- ▶ Avec une enveloppe de pied intacte, la prothèse est protégée des projections d'eau de toutes directions. Elle n'est cependant pas protégée contre l'immersion, les jets d'eau et la vapeur.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau dans les composants du système, faites retirer l'enveloppe de pied par votre orthoprothésiste et laissez sécher les composants. La prothèse doit être apportée au service après-vente Ottobock agréé pour y être contrôlée.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau salée, l'enveloppe de pied doit être retirée immédiatement par votre orthoprothésiste. La prothèse doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

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

PRUDENCE

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

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, vous devez respecter les intervalles de révision prescrits.

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 (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

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 du personnel spécialisé agréé

par Ottobock dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie du composant.

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

Une réduction de l'amortissement ou de la résistance de l'avant-pied sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

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

⚠ PRUDENCE

Charge de la prothèse pendant le port

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

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

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

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

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

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

AVIS

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

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 107).

AVIS

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

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

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

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,50 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,35 m
 - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,18 m
 - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,11 m
 - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,11 m

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 107).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Monter des escaliers

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

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

PRUDENCE

Descendre des escaliers

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

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

PRUDENCE

Surchauffe 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 du passage en mode de température trop élevée.

- ▶ Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces vibrations vous 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.
- ▶ Lorsque le produit se trouve en mode de température trop élevée, aucune adaptation automatique de l'amortissement n'a lieu sur les pentes ou escaliers. 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.
- ▶ Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Le produit doit si possible être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique sans enveloppe de pied

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation du pied prothétique avec une enveloppe de pied détériorée

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ N'utilisez pas le pied prothétique avec une enveloppe de pied détériorée. Remplacez immédiatement les enveloppes de pied détériorées avant la prochaine utilisation.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

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

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 104).

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez consulter votre orthoprothésiste sans tarder.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

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

⚠ PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

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

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement / de défaut (consulter la page 104).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

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

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal

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

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

⚠ PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal

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

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal

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

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

AVIS

Destruction du terminal suite à une chute ou une pénétration d'eau

Dysfonctionnement du terminal.

- ▶ Le cas échéant, faites sécher le terminal à température ambiante (au moins pendant 1 journée).
- ▶ Si vous ne pouvez plus repasser d'un MyMode au mode de base, vous pouvez repasser le composant dans le mode de base uniquement en exécutant un modèle de mouvement (consulter la page 94) ou en branchant et débranchant le chargeur.

AVIS

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

Dysfonctionnement du terminal.

- ▶ Installez l'application Cockpit uniquement avec les systèmes d'exploitation mentionnés dans le chapitre « Configuration requise » (consulter la page 84). Les terminaux testés sont également indiqués dans ce chapitre.

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1x Meridium 1B1
- 1x bloc d'alimentation 757L16*

- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G869
- 1x application Android « Cockpit 4X441-Andr=V* »

Accessoires

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

- Rallonge du câble de charge 4X78
- 1x boîtier de programmation 4X350
- 1x câble adaptateur en Y 757P48

Il sert à la charge simultanée du produit et d'une articulation de genou mécatronique (par ex. 3B1/3B1=ST ; 3B5-X3/3B5-X3=ST ; 3C98-2/3C88-2 ; 3C96-1/3C86-1) avec le bloc d'alimentation 757L16*.

6 Charger l'accumulateur

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

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous lui recommandons de recharger l'accumulateur pendant la nuit.
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne, l'unité de charge complète (bloc d'alimentation – chargeur) peut également rester branchée en permanence dans la prise.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Le bloc d'alimentation 757L16* et le chargeur 4E50* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- L'articulation de la cheville du pied prothétique est bloquée pendant la charge.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placer un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 2) Brancher 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.

INFORMATION: Respecter la bonne polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.

- 3) Brancher 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.

INFORMATION: Respecter la bonne polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.

- 4) Brancher 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.

→ 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 104).

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 106).
- 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 106).
- 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		De 66 % à 80 %
3x court		De 51 % à 65 %
2x court		De 36 % à 50 %
1x court	3x long	De 20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieure à 20 %

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

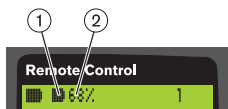
Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



1. 38 % – État de charge de l'accumulateur de la prothèse actuellement connectée

Affichage de l'état de charge actuel sur le boîtier de programmation :

Lorsque le boîtier de programmation est activé et connecté, l'état de charge actuel s'affiche dans la barre d'état :



1. – État de charge de l'accumulateur de la prothèse actuellement connectée
2. 68 % – État de charge en pourcentage de l'accumulateur de la prothèse actuellement connectée

7 Application Cockpit



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

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

INFORMATION

L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. Vous trouverez plus d'informations sur la page Internet suivante : <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie.

7.1 Configuration minimale requise

L'application Cockpit fonctionne sur les terminaux prenant en charge le système d'exploitation Android à partir de la version 4.0.3.

Le fonctionnement a été testé sur les terminaux suivants :




- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant

Avant la première connexion, vous devez respecter les points suivants :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée.
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. 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 97).
- La fonction Bluetooth du terminal doit être activée.
- Le terminal ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) pour lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- Le terminal doit disposer d'une connexion Internet.
- Vous devez connaître le numéro de série et le code PIN du composant à connecter. Ils se trouvent sur la carte jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

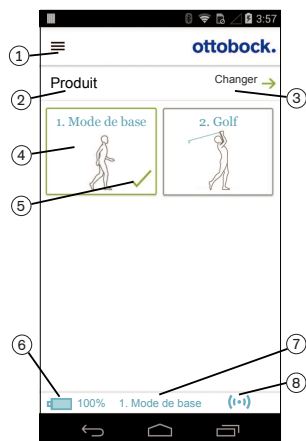
7.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit





- 1) Appuyez sur le symbole .
→ 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) Appuyez sur le bouton **Ajouter composant**.
→ L'écran « **Préparation** » sur lequel le numéro de série du composant doit être saisi apparaît.
 - 4) Suivez les indications qui s'affichent ensuite sur l'écran.
 - 5) Une fois le code PIN saisi, la connexion à la prothèse 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, les données de la prothèse sont lues. Cette opération peut durer une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom de la prothèse connectée.

INFORMATION

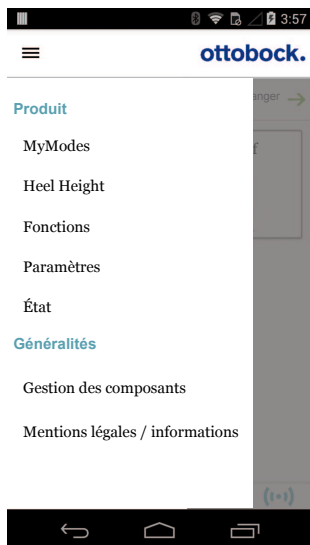
Une fois que la première connexion avec la prothèse a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Appeler le menu de navigation (consulter la page 86)
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**.
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
L'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8.  Connexion avec le composant établie
 Connexion avec le composant coupée. Une tentative de rétablissement automatique de la connexion est effectuée.

7.3.1 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

Heel Height

Réglage de la hauteur du talon (consulter la page 88)

Fonctions

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth) (consulter la page 97)

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 95)

État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 98)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 86)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.4 Gestion des prothèses

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

Ajouter un composant

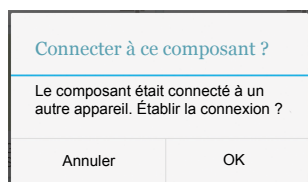
- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Sur l'écran suivant, appuyez sur le bouton « **Ajouter composant** ».
→ L'écran « Préparation » sur lequel le numéro de série du composant doit être saisi apparaît. Ce dernier commence par les lettres « SN ».
- 4) Suivez les indications qui s'affichent ensuite sur l'écran.
- 5) Une fois le code PIN saisi, la connexion à la prothèse 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, les données de la prothèse sont lues. Cette opération peut durer une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom de la prothèse connectée.

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 ensuite sur l'entrée « **Gestion des composants** ».
- 4) Appuyez sur le symbole 🗑️ du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

Connecter un composant avec plusieurs terminaux

Il est possible de connecter un composant avec plusieurs terminaux (Gestion des prothèses).
Si le composant est déjà connecté à un autre terminal, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion :



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

8 Utilisation

8.1 Régler la hauteur de talon

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

Des talons trop hauts sont susceptibles d'entraîner un fonctionnement incorrect de la commande du pied prothétique en raison d'un mouvement trop faible au niveau de l'articulation de la cheville. Ceci vaut tout spécialement pour les petits pieds, pour les talons décalés vers l'avant, pour la descente d'escaliers et de pentes et pour la position debout sur un sol incliné vers le bas. Respecter donc la hauteur de talon maximale indiquée dans le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 107).

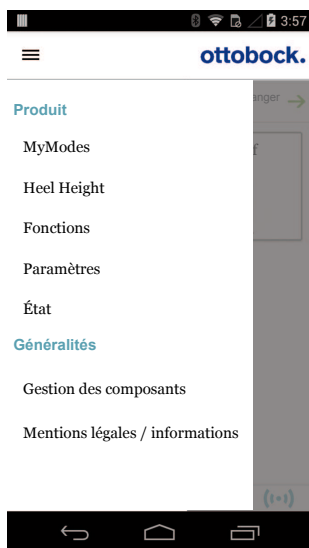
8.1.1 Régler la hauteur de talon à l'aide d'un modèle de mouvement

- 1) Mettre les chaussures avec la nouvelle hauteur de talon.
- 2) Tendrer le pied avec le pied prothétique sur le côté.
- 3) Balancer le pied 3 fois sur le côté.

- Un signal sonore confirmant que le modèle de mouvement a été reconnu est émis.
- 4) Poser les pieds à la même hauteur et veiller à ce que le talon et la pointe du pied touchent le sol.
 - 5) Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.
- Un signal de confirmation est émis et indique que la nouvelle hauteur de talon a été enregistrée.

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

8.1.2 Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit

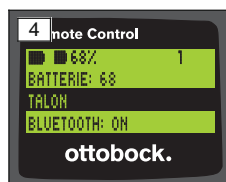
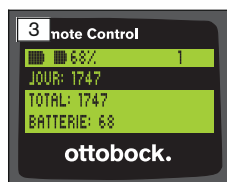
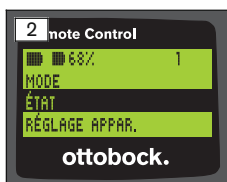


- 1) Le composant étant connecté et le mode de votre choix activé, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée de menu « **Heel Height** ».
- 3) Suivez les instructions affichées sur l'écran.
- 4) Appuyez sur l'entrée « **Régler la hauteur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

8.1.3 Régler la hauteur de talon à l'aide du boîtier de programmation

INFORMATION

Cette fonction n'est pas disponible pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Le symbole 🔒 s'affiche devant l'entrée de menu « État ».



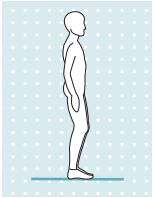
- 1) Dans le menu principal, sélectionner l'entrée de menu « État » à l'aide des touches ▲, ▼ et valider avec la touche ■.
- 2) Sélectionner l'entrée de menu « Hauteur de talon » à l'aide des touches ▲, ▼.

- 3) Se tenir debout sur un sol plat et répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.
 - 4) Lancer la mesure de la hauteur de talon en appuyant sur la touche ■.
- Un signal de confirmation est émis et indique que la nouvelle hauteur de talon a été enregistrée.

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

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

8.2.1 Être debout



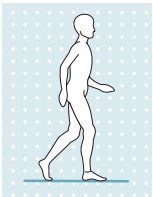
La position debout est stabilisée grâce à un amortissement élevé de la flexion dorsale lorsque le bas de la jambe est à la verticale. La flexion plantaire n'est que faiblement amortie afin de pouvoir ramener le bas de la jambe en position neutre pour la correction de la position debout.

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, tendre la jambe ou appliquer le poids du corps sur le talon.

La fonction de décharge peut être utilisée lors de la station debout (consulter la page 92).

8.2.2 Marcher



Les premiers pas avec le pied prothétique doivent toujours être effectués en présence de 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 de maintenir le dégageant 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.

À la fin de la phase pendulaire, lors de la pose du talon, l'amortissement de la flexion plantaire diminue pour assurer un contact en douceur.

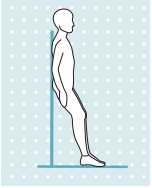
8.2.3 S'asseoir



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.

8.2.4 Être assis



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. La répartition de la pression entre le moignon et l'emboîture est alors plus homogène qu'avec une prothèse de pied sans adaptation automatique.

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

8.2.5 Se lever

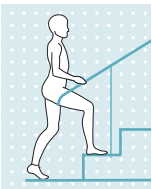


- 1) Poser les pieds à la même hauteur. Veiller à ce que le pied se trouve verticalement sous le genou ou soit poussé plus loin vers l'avant et à ce que le poids du corps soit réparti de manière égale sur les deux pieds.

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

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

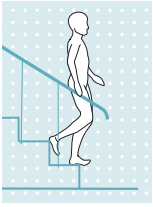
8.2.6 Monter un escalier



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.

8.2.7 Descendre un escalier



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

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

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

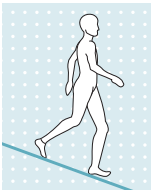
INFORMATION: Un déroulement du pied sur le bord de la marche n'est pas nécessaire.

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

8.2.7.1 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 96.

8.2.8 Descendre une pente

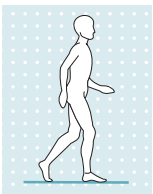


Dès le premier pas, le pied s'adapte à l'inclinaison de la pente, permettant une pose du talon avec une flexion plantaire étendue de manière à pouvoir poser toute la plante du pied lors du déroulement.

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).

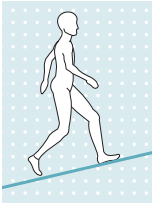
8.2.9 Marcher à reculons



Lors de la marche à reculons avec pose des orteils, l'articulation de la cheville n'autorise le mouvement dans le sens de la flexion dorsale que jusqu'à la position neutre. Cela permet une compensation du mouvement de déroulement précédent et une position debout stable.

La flexion dorsale peut entraîner une flexion au niveau de l'articulation de genou.

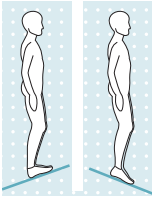
8.2.10 Monter une pente



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

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

8.2.11 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 92).

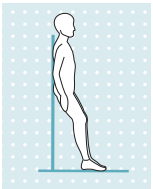
Le port de chaussures à talons limite l'étendue de l'inclinaison. Dans certains cas, il n'est donc pas possible de placer le bas de la jambe à la verticale.

8.2.12 Se mettre à genoux



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

8.2.13 Fonction de décharge

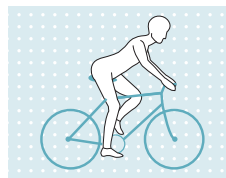
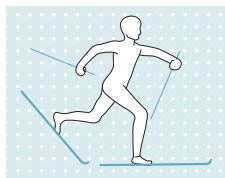
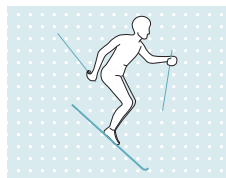


Lorsque le talon est immobile et chargé de façon homogène pendant plus de 2 secondes, la pointe du pied s'abaisse afin de mettre le pied dans une position plus naturelle. La répartition de la pression entre le moignon et l'emboîture est alors plus homogène qu'avec une prothèse de pied sans adaptation automatique.

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

8.3 MyModes

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



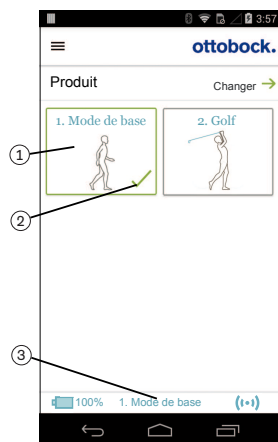
Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller...). L'application Cockpit ou le boîtier de programmation permettent d'effectuer des adaptations (consulter la page 97).

8.3.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant 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 97).

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



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

8.3.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés avec le logiciel de réglage.
- Avant toute autre activité, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

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.

- 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.

- 4) Maintenir la jambe appareillée immobile.

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

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.

8.3.3 Activation du verrou de la cheville

Informations relatives à la commutation

- Le verrou de la cheville doit être configuré comme MyMode « ». Le nombre de modèles de mouvement entraînant l'activation doit en outre être paramétré dans le logiciel de réglage.
- Avant toute autre activité, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

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.
- 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.

- 4) Maintenir la jambe appareillée immobile.

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

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

- 5) Abaisser la jambe appareillée au cours des 2 secondes suivantes et adopter la position souhaitée pour l'angle de la cheville.

→ À la fin de ce laps de temps, un signal indiquant le blocage de la cheville est émis.

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

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.

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.

- 4) Maintenir la jambe appareillée immobile.
→ 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.

- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.



8.4 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion avec une prothèse, les réglages du mode actif peuvent être modifiés à l'aide de l'application Cockpit ou du boîtier de programmation (accessoire optionnel).

INFORMATION

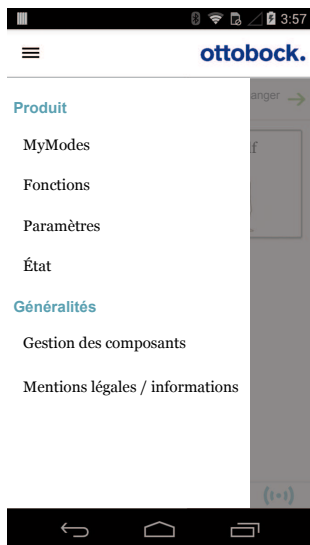
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes.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

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, toujours vérifier dans le menu principal de l'application Cockpit ou sur l'affichage du boîtier de programmation (accessoire optionnel) si la prothèse souhaitée est sélectionnée. La modification des paramètres d'une autre prothèse 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 graduée. Après une modification, ce réglage peut être rétabli en appuyant sur le bouton « **Standard** » (application Cockpit) ou en plaçant le curseur au milieu (boîtier de programmation).
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ou le boîtier de programmation (accessoire optionnel) ne servent pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. Le boîtier de programmation ou l'application permettent de modifier, dans une certaine mesure, le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications à l'occasion de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.

- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

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



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

INFORMATION : le réglage de l'orthoprothésiste est marqué et peut être rétabli en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.

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

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

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre - boîtier de programmation	Plage avec le logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application - / du boîtier de programmation	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
Résist. talon	10 – 60	± 20	Amortissement de la flexion plantaire. Vitesse de descente de l'avant-pied lors de la mise en charge du talon.
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

Paramètre - boîtier de programmation	Plage avec le logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application - / du boîtier de programmation	Signification
			d'escaliers. Pour cela, cette fonction doit être configurée dans le logiciel de réglage.

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

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

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage avec le logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application - / du boîtier de programmation	Signification
Résist. talon	0 — 195	± 20	Amortissement de la flexion plantaire. Vitesse de descente de l'avant-pied lors de la mise en charge du talon.
Résis. déroulem.	0 — 195	± 10	Amortissement de la flexion dorsale. Facilité à 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 en incréments de 0,1°	Angle de la cheville à partir duquel le mouvement est bloqué dans le sens du déroulement (sens de la flexion dorsale).

8.5 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant 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 97).

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

Désactiver la fonction Bluetooth

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

4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

Activer la fonction Bluetooth

1) Tournez le composant ou branchez/débranchez le chargeur.

→ La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.

2) Suivez les indications affichées sur l'écran.

→ Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole (📶) s'affiche sur l'écran.

8.6 Interrogation de l'état de la prothèse

8.6.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit

1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.

2) Appuyez sur l'entrée « État » dans le menu de navigation.

8.6.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

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

8.6.3 Affichage d'état à l'écran du boîtier de programmation (accessoire optionnel)

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour : 1747	Compteur de pas journaliers	Remettre à zéro le compteur en validant le point de menu à l'aide de la touche ■
Total : 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune
Bluetooth : Marche	Fonction Bluetooth de la prothèse activée ou désactivée	En confirmant le point de menu avec la touche ■, il est possible d'activer ou de désactiver la fonction Bluetooth de la prothèse (consulter la page 97).

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est inférieur à 5 % (consulter la page 104). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

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

9.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît dans le système (par ex. panne d'un signal de capteur) ou lorsque l'accumulateur est déchargé, le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

En mode de sécurité, des valeurs d'amortissement préréglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le système ne soit plus actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 104).

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

9.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par ex. longue descente d'une pente), l'amortissement s'accroît lorsque la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le système repasse aux réglages de l'amortissement qui étaient appliqués avant le passage au mode de température trop élevée.

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

10 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.
- 2) Essuyez les produits à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

11 Maintenance

INFORMATION

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

Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, il est recommandé de respecter des intervalles de révision réguliers. Ces révisions comprennent le contrôle des capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, il convient d'envoyer le produit avec le chargeur et le bloc d'alimentation à un service après-vente Ottobock agréé.

INFORMATION

Si un boîtier de programmation (accessoire en option) a été fourni avec le produit, il doit également être envoyé avec le produit pour révision.

12 Informations légales

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

12.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un

non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

12.2 Marque

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

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

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

12.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications. L'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant conformément à l'annexe III de la directive.

12.4 Informations légales locales

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

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

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés

13.1.1 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal



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



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYYY WW NNN

Numéro de série

IP54

Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau

13.1.2 Symboles figurant sur le boîtier de programmation



Fabricant légal

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Rayonnement non ionisant



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



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)

13.1.3 Symboles inscrits sur le chargeur



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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.

LOT:PPPP YYYY WW Numéro de lot

13.2 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.

13.2.1 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

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode avec le boîtier de programmation	Changement de mode effectué avec le boîtier de programmation
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	Jambe appareillée chargée et 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	Jambe appareillée chargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée chargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

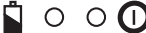
13.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut




Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
	3 x long	État de charge inférieur à 25 %
	5 x long	État de charge inférieur à 10 %
10 x long	10 x long	État de charge inférieur à 5 %

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
	1 x court à des intervalles de 5 secondes environ	Système hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité
10 x court	10 x long	État de charge inférieur à 5 %	Charger l'accumulateur
5 signaux sonores longs à l'apparition de l'anomalie		Défauts de gravité moyenne : par ex. un capteur n'est pas opérationnel Passage en mode de sécurité.	Marche possible avec des restrictions. Le produit doit immédiatement être contrôlé par un orthoprothésiste.
	5 x court à des intervalles de 5 minutes	Mode de sécurité activé	Marche possible avec des restrictions. Le produit doit immédiatement être contrôlé par un orthoprothésiste.
30 x long	Intermittent pendant 5 minutes	Défaut grave par ex. panne des actionneurs de valves Il se peut que le passage en mode de sécurité n'ait pas lieu.	Marche possible avec des restrictions. Essayez de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiatement être contrôlé par un orthoprothésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit


DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	Solutions
○		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifiez si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifiez la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	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 les signaux sonores afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un seul signal sonore et un seul signal vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore retentit, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore ne retentit pas, 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.

Défaut après le retrait du chargeur (défaut détecté lors du test automatique)






Signal sonore	Signal vibratoire	Défaut	Solutions
3 x court		Défaut peu grave : par ex. dépassement de l'intervalle de révision, perturbation d'un signal de capteur	Contacteur Ottobock

13.2.3 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Appareil non\trouvé	Aucune connexion n'a pu être établie, car aucun composant correspondant au numéro de série saisi n'a été trouvé.	Comparer le numéro de série saisi à celui du composant et lancer une nouvelle tentative de connexion.
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal/boîtier de programmation	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « Annuler ».
	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 • État de charge de l'accumulateur de la prothèse • Fonction Bluetooth de la prothèse activée ? (consulter la page 97) • Si plusieurs prothèses ont été enregistrées, la bonne prothèse a-t-elle été sélectionnée ?

13.2.4 Signaux d'état













Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
	   	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
   	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). Observer les signaux sonores afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un seul signal sonore et un seul signal vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur.

Chargeur	
	Si ce signal sonore retentit, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore ne retentit pas, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.

13.3 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	0 °C/+32 °F à +45 °C/+113 °F

Produit	
Référence	1B1
Hauteur de talon maximale réglable	50 mm/2 inch
Flexion dorsale avec une hauteur de talon de 1 cm / 0.39 inch	14°
Flexion plantaire avec une hauteur de talon de 1 cm / 0.39 inch	22°
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 - 4
Couleurs de l'enveloppe de pied	Translucide, beige, marron
Hauteur de système max. avec une hauteur de talon de 2 cm / 0.79 inch	18,5 cm/7.28 inch
Indice de protection	IP54
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m/32 ft
Portée de la connexion Bluetooth par rapport au boîtier de programmation	max. 10 m/32 ft

Taille de pied [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs	
	Env. 1250 g / 44 oz		Env. 1500 g / 53 oz		Env. 1550 g / 55 oz	

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion

Accumulateur de la prothèse	
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	300
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	6 heures
Comportement du pied prothétique pendant la charge	L'articulation de la cheville du pied prothétique est bloquée
Durée de service de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

Boîtier de programmation	
Référence	4X350
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	300
Type d'accumulateur	Li-Ion
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	4 heures
Comportement du boîtier de programmation pendant la charge	<ul style="list-style-type: none"> • L'état de charge actuel de l'accumulateur s'affiche à l'écran lorsque le boîtier de programmation est désactivé. • Lorsque le boîtier de programmation est activé, l'état de charge actuel de l'accumulateur s'affiche également à la place de l'écran de départ. • Boîtier de programmation opérationnel sans restrictions.
Durée de service avec charge complète de l'accumulateur	Env. 2 mois en cas d'utilisation moyenne

Chargeur	
Référence	4E50*
Transport et stockage dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V $\overline{=}$

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-19

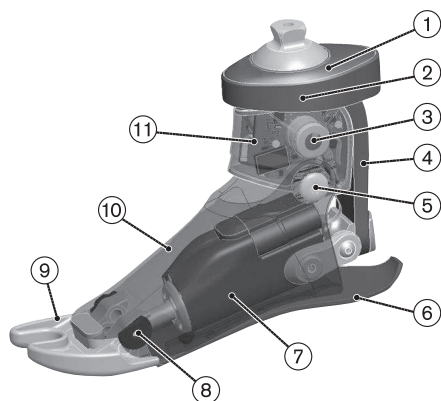
- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- ▶ In caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione o in caso di funzionamento o eventi inaspettati) rivolgersi al personale tecnico specializzato. I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Meridium 1B1" viene denominato prodotto/componente/protesi/piede protesico.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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. Batteria
4. Molla della caviglia
5. Asse della caviglia
6. Molla del tallone
7. Unità idraulica
8. Asse delle dita del piede
9. Piastra delle dita del piede
10. Telaio in carbonio
11. Sistema elettronico principale

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato dall'ammortizzazione della flessione plantare (movimento del piede nell'articolazione malleolare in direzione della pianta del piede) e della flessione dorsale (movimento del piede nell'articolazione malleolare in direzione del dorso del piede) controllata mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Attraverso l'ammortizzazione controllata mediante microprocessore della flessione plantare e della flessione dorsale, il prodotto può essere adeguato al paziente in base alle sue esigenze.

Il prodotto viene impostato mediante un software di regolazione dal personale tecnico.

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. sci di fondo, ...) Tali modalità sono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivate mediante il telecomando o uno schema di movimento dedicato (v. pagina 129).

Se configurata dal tecnico ortopedico, si può scegliere anche una modalità aggiuntiva "" che blocca l'articolazione malleolare del piede protesico nella posizione attuale.

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 135).

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 135).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni e velocità di deambulazione, nonché a diverse altezze del tacco

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Indicato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg(220 lbs)**.

3.3 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 142).

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.

3.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata di utilizzo può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata di utilizzo massima corrispondente al livello di sollecitazione.

Il prodotto è stato sottoposto dal produttore a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

3.5 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

3.6 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

 CAUTELA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: <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 ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli
Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. ▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesizzazione vigenti nei rispettivi paesi.

INFORMAZIONE
Non è possibile stabilire in assoluto se e fino a che punto un portatore di protesi sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, monolaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore della protesi.

 AVVERTENZA
Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati
Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte. <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 del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e/o di errore, i messaggi d'errore sul display del telecomando (v. pagina 139) e la relativa modifica dell'impostazione dell'azione ammortizzante.

CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema 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

Penetrazione di liquidi nei componenti del sistema

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- ▶ La protesi con un rivestimento cosmetico intatto è protetta contro spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione. Non è tuttavia protetta contro immersione, forti getti d'acqua e vapore.

- ▶ Se dell'acqua penetra nei componenti del sistema, far rimuovere il rivestimento cosmetico dal tecnico ortopedico e lasciar asciugare i componenti. Inviare la protesi al centro di assistenza Ottobock autorizzato per una verifica.
- ▶ Se dell'acqua salata penetra nei componenti del sistema, far rimuovere immediatamente il rivestimento cosmetico dal tecnico ortopedico. La protesi deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività particolari

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo (tennis, basket, corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la vostra sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

⚠ CAUTELA

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 sui componenti del sistema

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

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 riscontrasse un evidente aumento dei rumori durante il ciclo operativo del componente, lo si dovrebbe far controllare tempestivamente da personale specializzato autorizzato da Ottobock.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta o una minore resistenza dell'avampiede è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica della protesi indossata

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- > Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO**Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO**Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 142).

AVVISO**Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELE**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 di rispettare le seguenti distanze minime da questi apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
 - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,18 m
 - WLAN (router, access point,...): 0,11 m
 - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,11 m

⚠ CAUTELE**Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).

Se tali permanenze fossero inevitabili, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).

- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 142).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Salire le scale

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino. Se si appoggia solo la parte anteriore del piede sul gradino, la piastra delle dita del piede potrebbe piegarsi all'indietro.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale

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

- ▶ Scendendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino. Non è necessario ruotare il piede sopra il bordo del gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità sovratemperatura.

- ▶ Prestare attenzione a eventuali segnali a vibrazione intermittenti 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.
- ▶ Se il prodotto si trova in modalità sovratemperatura, l'ammortizzazione non verrà adeguata automaticamente durante la deambulazione su rampe o scale. Occorre quindi adottare particolare prudenza nello scendere le scale.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti sono cessati, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se, nonostante i segnali a vibrazione intermittenti, non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del piede protesico senza rivestimento cosmetico

Pericolo di caduta per perdita di presa su terreni scivolosi (piastrelle).

- ▶ Non utilizzare il piede protesico senza il relativo rivestimento cosmetico.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del piede protesico con un rivestimento cosmetico danneggiato

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Non utilizzare il piede protesico con un rivestimento cosmetico danneggiato. I rivestimenti cosmetici danneggiati devono essere sostituiti tempestivamente prima dell'utilizzo successivo.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 139).

⚠ 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 continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Consultare subito il tecnico ortopedico.

⚠ 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 dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 139).
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto dopo che è stata emessa una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del terminale

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

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del terminale con l'applicazione Cockpit.

⚠ CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al terminale

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

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del terminale.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del terminale che non siano per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

AVVISO

Danno irreversibile al terminale dovuto a caduta o penetrazione di acqua

Malfunzionamento del terminale.

- ▶ In tale evenienza, lasciare asciugare il terminale a temperatura ambiente (per almeno 1 giorno).
- ▶ Qualora il passaggio da una modalità MyMode alla modalità di base non sia più possibile, si può portare il componente di nuovo nella modalità di base tramite uno schema di movimento (v. pagina 131) o collegando e scollegando il caricabatteria.

AVVISO

Inosservanza dei requisiti di sistema per l'installazione dell'applicazione Cockpit

Malfunzionamento del terminale.

- Installare l'applicazione Cockpit solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 121). Anche i terminali testati sono elencati al capitolo indicato.

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 Meridium 1B1
- 1 alimentatore 757L16*
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G869
- 1 applicazione Android "Cockpit 4X441-Andr=V*"

Accessori

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

- Prolunga del cavo di carica 4X78
- 1 Telecomando 4X350
- 1 cavo adattatore a Y 757P48

Il cavo adattatore serve per caricare contemporaneamente il prodotto e un'articolazione di ginocchio meccatronica (ad es. 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) con l'alimentatore 757L16*.

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano del prodotto da parte del paziente, si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno durante la notte.
- Per l'utilizzo quotidiano, l'intera unità di carica (alimentatore e caricabatteria) può restare costantemente attaccata alla presa di corrente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16* e il caricabatteria 4E50*.
- Durante il processo di carica, l'articolazione malleolare del piede protesico è bloccata.

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.

- 2) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione.
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) 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.
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.
 - 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 139).

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 142).
- 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 142).
- 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 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		dal 66% all'80%
3 segnali brevi		dal 51% al 65%

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
2 segnali brevi		dal 36% al 50%
1 segnale breve	3 segnali lunghi	dal 20% al 35%
1 segnale breve	5 segnali lunghi	inferiore al 20%

Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

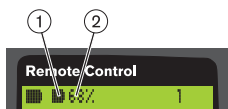
Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1. 38% – Stato di carica della batteria della protesi collegata in questo momento

Indicazione dell'attuale stato di carica tramite il telecomando:

Quando il telecomando è acceso e collegato, l'attuale stato di carica viene visualizzato nella riga dello stato:



1. – Stato di carica della batteria della protesi collegata in questo momento
2. – la protesi è sotto carica
2. 68% – Stato di carica della batteria della protesi collegata in questo momento espresso in percentuale

7 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). Il tecnico ortopedico, in occasione della successiva visita, potrà rintracciare le modifiche effettuate tramite il software di regolazione.

INFORMAZIONE

L'applicazione Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito internet: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. È anche possibile scannerizzare il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione.

7.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento dell'applicazione Cockpit è garantito su terminali che supportano il sistema operativo Android a partire dalla versione 4.0.3.

Sui seguenti terminali ne è stata testata la funzionalità:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2




- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

Prima di eseguire il primo collegamento, tenere presente i seguenti punti:

- la funzione Bluetooth del componente deve essere accesa.
Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di 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 il Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 134).
- Il Bluetooth del terminale deve essere acceso.
- Il terminale non deve trovarsi in modalità "aerea" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- Il terminale deve presentare una connessione internet.
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN del componente da collegare. Questi si trovano sulla carta fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

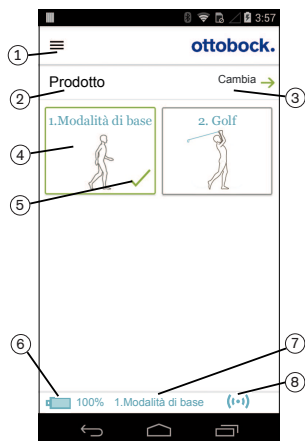
7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit





- 1) Cliccare sul simbolo .
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
 - 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) cliccando sul pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
→ Compare la schermata di benvenuto.
 - 3) Cliccare sul pulsante **Aggiungi componente**.
→ Compare la schermata **"Preparazione"** in cui si deve inserire il numero di serie del componente.
 - 4) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
 - 5) Dopo aver inserito il codice PIN viene instaurato il collegamento con la protesi.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo .
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Quando la connessione è stata instaurata con successo, i dati della protesi vengono estrapolati. Questa operazione può durare anche un minuto.
A questo punto viene visualizzato il menu principale con il nome della protesi collegata.

INFORMAZIONE

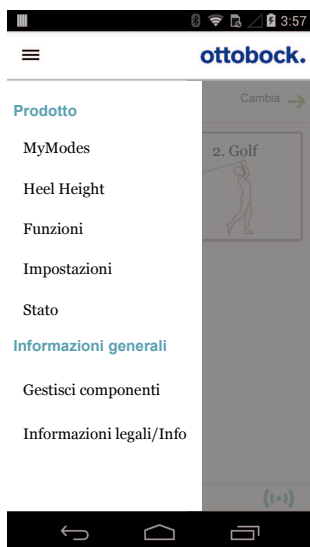
Dopo che il primo collegamento con la protesi è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 123)
2. Prodotto
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se più collegamenti con vari componenti sono stati memorizzati, è possibile passare da un componente all'altro cliccando sulla voce **Cambia**.
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.
Commutazione della modalità con clic sul relativo simbolo e conferma con clic su "OK".
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 Batteria del componente completamente carica
 Batteria del componente scarica
Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Indicazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (ad es. **1.Modalità di base**)
8.  Collegamento con il componente stabilito
 Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.

7.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori impostazioni del componente collegato.

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Ritorno al menu principale per passare a un'altra modalità My-Mode

Heel Height

Impostazione dell'altezza del tacco (v. pagina 125)

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del dispositivo Bluetooth (v. pagina 134))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 132)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 135)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 124)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.4 Gestione delle protesi

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato sempre e solo con un terminale o un telecomando.

Aggiunta di un componente

- 1) Cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Nella seguente schermata cliccare sul pulsante "**Aggiungi componente**".
→ Compare la schermata "Preparazione" in cui si deve inserire il numero di serie del componente. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".
- 4) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 5) Dopo aver inserito il codice PIN viene instaurato il collegamento con la protesi.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
→ Quando la connessione è stata instaurata con successo, i dati della protesi vengono estrapolati. Questa operazione può durare anche un minuto.
A questo punto viene visualizzato il menu principale con il nome della protesi collegata.

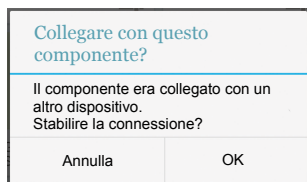
Eliminazione di un componente

- 1) Cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Successivamente, cliccare sulla voce "**Gestisci componenti**".
- 4) Cliccare sul simbolo 🗑️ del componente che si intende eliminare.
→ Il componente viene cancellato.

Collegamento di un componente con più terminali

Si ha la possibilità di collegare un componente con più terminali (Gestione delle protesi).

Se esiste già un collegamento del componente con un altro terminale, in fase di instaurazione del collegamento comparirà la seguente notifica:



- ▶ Cliccare sul pulsante **OK**.
→ Il collegamento con l'ultimo terminale collegato viene interrotto e viene stabilita la connessione con il terminale corrente.

8 Utilizzo

8.1 Impostazione dell'altezza del tacco

L'impostazione dell'altezza del tacco deve avvenire su un terreno piano. Se il terreno è in pendenza, questo incide negativamente sul valore misurato per l'altezza del tacco con conseguente regolazione errata dell'azione ammortizzante.

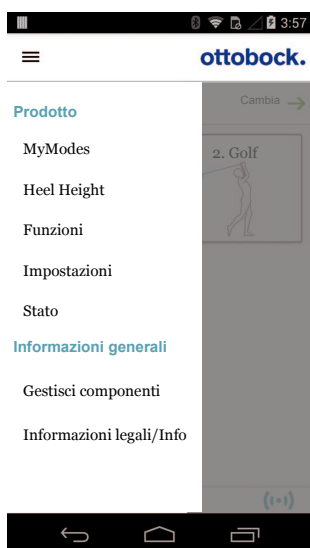
Tacchi troppo elevati potrebbero comportare un movimento troppo ridotto nell'articolazione malleolare e il comando del piede protesico potrebbe non funzionare correttamente. Ciò vale in particolare nel caso di piedi piccoli, di tacchi spostati in avanti, oppure mentre si scendono scale e rampe e si sosta su un terreno in discesa. Rispettare quindi l'altezza massima consentita del tacco indicata nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 142).

8.1.1 Impostazione dell'altezza del tacco mediante schemi di movimento

- 1) Indossare le scarpe con la nuova altezza del tacco.
- 2) Stendere lateralmente il piede con il piede protesico.
- 3) Oscillare il piede lateralmente per 3 volte.
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
- 4) Posizionare i piedi alla stessa altezza e verificare che il tallone e la punta del piede siano a contatto con il suolo.
- 5) Esercitare un carico uniforme sui due piedi.
→ Si avvertirà un segnale che conferma il salvataggio riuscito della nuova altezza del tacco.

INFORMAZIONE: Se non si sente alcun segnale di risposta (ad esempio un segnale acustico), non è stato possibile salvare la nuova altezza del tacco. Ripetere la misurazione dell'altezza del tacco.

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

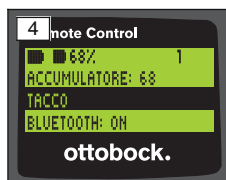


- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu **"Heel Height"**.
- 3) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 4) Cliccare sulla voce **"Impostazione dell'altezza del tacco"**.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.

8.1.3 Impostazione dell'altezza del tacco con il telecomando

INFORMAZIONE

Durante il caricamento della batteria della protesi, questa funzione non è disponibile. Prima della voce del menu "Stato" compare il simbolo 🔒.

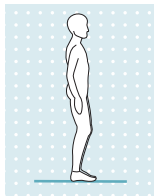


- 1) Dal menu principale selezionare con i tasti ▲, ▼ la voce del menu 'Stato' e confermare con ■.
 - 2) Selezionare la voce del menu 'Altezza tacco' con i tasti ▲, ▼.
 - 3) Sostare in posizione eretta su un terreno piano e caricare in modo uniforme i due piedi.
 - 4) Avviare la misurazione dell'altezza del tacco premendo il tasto ■.
- Si avvertirà un segnale che conferma il salvataggio riuscito della nuova altezza del tacco.

INFORMAZIONE: Se non si sente alcun segnale di risposta (ad esempio un segnale acustico), non è stato possibile salvare la nuova altezza del tacco. Ripetere la misurazione dell'altezza del tacco.

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

8.2.1 Stare in piedi



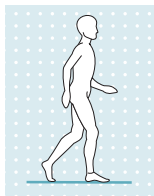
La posizione eretta è assicurata da un'ammortizzazione elevata della flessione dorsale con gamba in posizione verticale. La flessione plantare viene ammortizzata solo leggermente per poter riportare la gamba in posizione neutra e correggere quindi la posizione eretta.

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 129).

8.2.2 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 l'ammortizzazione 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 tallone adeguato alla relativa lunghezza del passo.

A conclusione della fase dinamica, al contatto del tallone con il suolo, l'ammortizzazione della flessione plantare diminuisce per consentire un morbido appoggio.

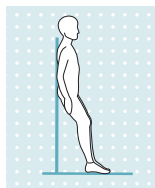
8.2.3 Sedersi



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.

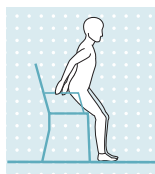
8.2.4 Stare seduto



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. Rispetto a una protesi di piede non regolabile automaticamente, la pressione viene distribuita in modo più omogeneo tra il moncone e l'invasatura.

Applicazioni possibili sono: sedersi con il tallone posizionato prima dell'asse del ginocchio, stare in piedi con un punto d'appoggio e stare in piedi su un fondo inclinato verso il basso.

8.2.5 Alzarsi in piedi

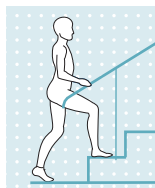


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza. Far attenzione a spingere il piede verticalmente sotto al ginocchio o ancora più avanti e a caricare il peso sui piedi in modo uniforme.

INFORMAZIONE: Se il piede protesico viene posizionato all'indietro invece che in posizione verticale sotto al ginocchio, l'articolazione malleolare potrebbe bloccarsi.

- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se disponibili.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

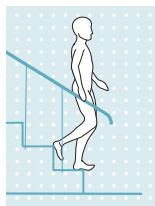
8.2.6 Salire le scale



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.

8.2.7 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, il sistema può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo uno schema continuo per consentire un arco di movimento fluido.

Una funzione scale può essere attivata mediante il software di regolazione. Per ulteriori informazioni sulla funzione scale consultare il seguente capitolo.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare la gamba con il piede protesico sul gradino in modo tale che il piede poggi possibilmente con tutta la superficie.

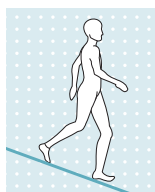
INFORMAZIONE: Non è necessario ruotare il piede sopra il bordo del gradino.

- 3) Poggiare l'arto controlaterale sul gradino successivo. Verificare che l'articolazione di ginocchio e il piede protesico consentono questo movimento.
- 4) Posizionare la gamba con il piede protesico sul secondo gradino.
- 5) Terminate le scale, per passare alla superficie piana, fare un passo più lungo al fine di superare correttamente l'ultimo gradino in discesa e iniziare di nuovo la fase di deambulazione normale.

8.2.7.1 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 133.

8.2.8 Scendere una rampa

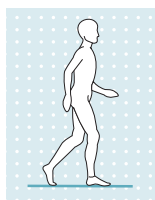


Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un appoggio del tallone con flessione plantare più ampia, affinché il piede poggi completamente durante il rollover.

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).

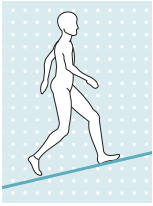
8.2.9 Camminare all'indietro



Camminando all'indietro, con appoggio delle dita del piede, l'articolazione malleolare cede in direzione della flessione dorsale, permettendo soltanto di raggiungere la posizione neutra. In questo modo il precedente movimento di rollover viene bilanciato consentendo una posizione eretta sicura.

La flessione dorsale può portare a una flessione nell'articolazione di ginocchio.

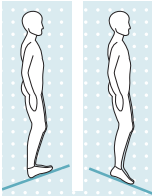
8.2.10 Salire una rampa



Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un rollover se si appoggia il tallone o il metatarso. In questo caso, la gamba deve essere in posizione quasi verticale rispetto alla superficie della rampa e la pianta del piede deve appoggiare completamente.

Se si carica l'avampiede con la gamba troppo in avanti (ad es. in presenza di rampe molto ripide), il piede assicura la flessione dorsale consentendo un sollevamento stabile del corpo.

8.2.11 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 129).

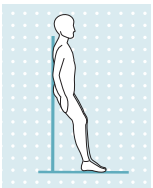
Se si indossano scarpe con il tacco il campo di inclinazione è limitato, e ciò potrebbe ostacolare il raggiungimento di una posizione completamente verticale della gamba.

8.2.12 Inginocchiarsi



Se la gamba con l'articolazione viene piegata all'indietro, diminuisce l'ammortizzazione della flessione plantare, e questo permette al piede di piegarsi affinché la gamba possa poggiare piatta a terra.

8.2.13 Funzione di scarico del peso



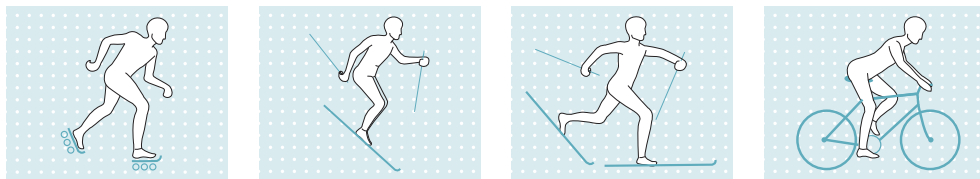
Caricando in modo omogeneo entrambi i talloni, senza alcun movimento per oltre 2 secondi, la punta del piede si abbassa per ottenere una posizione più naturale dei piedi. Rispetto a una protesi di piede non regolabile automaticamente, la pressione viene distribuita in modo più omogeneo tra il moncone e l'invasatura.

Applicazioni possibili sono: sedersi con il tallone posizionato prima dell'asse del ginocchio, stare in piedi con un punto d'appoggio e stare in piedi su un fondo inclinato verso il basso.

8.3 MyMode

Il tecnico ortopedico può attivare e configurare tramite il software di regolazione, oltre alla modalità di base, anche le modalità MyMode. Queste modalità possono essere selezionate tramite il te-

tecomando o gli schemi di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



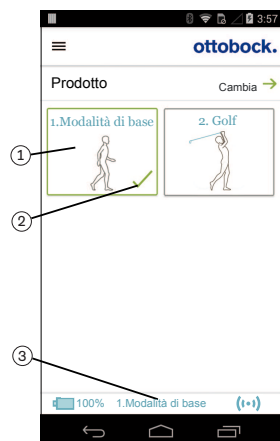
Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, ecc.). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit o con il telecomando (v. pagina 134).

8.3.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit 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 l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare il Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 134).

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 il simbolo e la relativa denominazione (3).

8.3.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati nel software di regolazione.
- Prima di eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

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 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.
- 4) Tenere fermo l'arto protesico.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità desiderata (2 volte = modalità 2, 3 volte = modalità 3, 4 volte = modalità 4).

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.

8.3.3 Attivazione del blocco della caviglia

Informazioni sulla commutazione

- Il blocco della caviglia deve essere configurato come modalità MyMode ". Il numero di schemi di movimento con cui viene attivato deve essere attivato anche nel software di regolazione.
- Prima di eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

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 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.
- 4) Tenere fermo l'arto protesico.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità desiderata (2 volte = modalità 2, 3 volte = modalità 3, 4 volte = modalità 4).

INFORMAZIONE: Qualora questo segnale di conferma non venga emesso, significa che il piede protesico è stato mantenuto troppo poco o non è stato mantenuto correttamente in assenza di carico. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.
- 5) Entro 2 secondi abbassare l'arto protesico e assumere la posizione dell'angolo della caviglia desiderata.
 - Allo scadere del periodo di tempo si avvertirà un segnale a conferma del blocco dell'articolazione malleolare.

8.3.4 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

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.

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.
 - 4) Tenere fermo l'arto protesico.
 - 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.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.



8.4 Modifica delle impostazioni della protesi

Se è attivo un collegamento a una protesi, è possibile modificare le impostazioni della modalità attualmente selezionata tramite l'applicazione Cockpit o il telecomando (accessorio opzionale).

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 o dal display del telecomando (accessorio opzionale) se è stata selezionata la protesi desiderata. Se diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri della protesi sbagliata.
- 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 una modifica, è possibile ripristinare tale impostazione cliccando sul pulsante **"Standard"** (applicazione Cockpit) o riportando il cursore al centro (telecomando).
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. L'applicazione Cockpit o il telecomando (accessorio opzionale) non sono realizzati per eseguire regolazioni della protesi da parte del tecnico ortopedico. Con il telecomando o con l'applicazione è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento della protesi in una determinata misura (ad esempio durante il periodo in cui il paziente si sta abituando alla protesi). Il tecnico ortopedico, in occasione della successiva visita, potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.4.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit



- 1) Quando il componente è collegato e in presenza della modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato 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 "<" e ">".

INFORMAZIONE: l'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e può essere ripristinata con una modifica dell'impostazione cliccando sul pulsante "Standard".

8.4.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alle situazioni di movimento corrente (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametri del telecomando	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione/telecomando	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
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.

8.4.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. lo sci di fondo. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

Parametri	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione/telecomando	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 a 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 $0,1^\circ$	Angolo della caviglia a partire dal quale viene bloccato il movimento in direzione del rollover (in direzione della flessione dorsale).

8.5 Accensione/spengimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario 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 l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare il Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 134).

8.5.1 Accensione/spengimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spegnimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo Ξ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (📶).

8.6 Richiesta dello stato della protesi

8.6.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Stato**".

8.6.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno: 1747	Contapassi giornaliero	Resettare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

8.6.3 Indicazione dello stato sul display del telecomando (accessorio opzionale)

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno:1747	Contapassi giornaliero	Resettare il contapassi confermando il punto del menu con il tasto ■
Totale:1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore:68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo
Bluetooth: On	Funzione Bluetooth della protesi accesa o spenta	Confermando il punto del menu con il tasto ■, la funzione Bluetooth della protesi può essere accesa o spenta (v. pagina 134).

9 Stati operativi supplementari (modalità)

9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è inferiore al 5%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 139). In questo periodo di tempo l'ammortizzazione viene impostata ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

9.2 Modalità durante il processo di carica

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

9.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto nel sistema (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 al paziente di camminare, nonostante il sistema non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 139).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

9.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e un accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), l'ammortizzazione aumenta all'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni di ammortizzazione precedenti alla modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una breve vibrazione.

10 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (p. es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.

Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.

2) Asciugare i prodotti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

11 Manutenzione

INFORMAZIONE

Il rivestimento cosmetico del piede protesico è previsto per un utilizzo di circa un anno a condizione che il montaggio e l'uso siano conformi alla norma. I rivestimenti cosmetici danneggiati devono essere sostituiti tempestivamente prima del successivo utilizzo del piede protesico.

A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare i regolari intervalli di revisione. Tali revisioni comprendono la verifica dei sensori e la sostituzione delle parti soggette a usura.

Il prodotto e il caricabatteria con l'alimentatore devono essere inviati a un centro assistenza Ottobock autorizzato per la revisione.

INFORMAZIONE

Se insieme al prodotto è stato consegnato un telecomando come accessorio opzionale, occorre inviare anche il telecomando insieme al prodotto per la revisione da parte del servizio di assistenza.

12 Note legali

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

12.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

12.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

12.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dal produttore ai sensi dell'allegato III della direttiva.

12.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati

13.1.1 Simboli sul prodotto



Produttore legale



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYYY WW NNN

Numero di serie

IP54

Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua

13.1.2 Simboli sul telecomando



Produttore legale

LOT/PPPP YYYY WW

Numero di lotto



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)

13.1.3 Simboli sul caricabatteria



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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.

LOT/PPPP YYYY WW

Numero di lotto

13.2 Stati operativi / Segnali di errore

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

13.2.1 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

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
	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

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite il telecomando	Commutazione della modalità eseguita tramite il telecomando
1 segnale breve	1 segnale breve	Battere con il tallone per la commutazione della modalità oppure muovere 3 volte lateralmente il piede per regolare l'altezza del tacco	Schema di movimento riconosciuto
1 segnale breve	1 segnale breve	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo per commutare la modalità oppure piede posizionato alla stessa altezza e caricato in modo omogeneo per regolare l'altezza del tacco	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.

13.2.2 Segnali di avvertimento e di errore



Errore durante l'utilizzo



Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%
	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 10%
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 5%

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	1 segnale breve ad intervalli di circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre le attività
10 segnali brevi	10 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 5%	Caricare la batteria

Segnale acustico	Segnale a vibrazioni	Evento	Intervento necessario
5 segnali acustici lunghi quando si verifica un guasto		Guasto di media entità: ad es. un sensore non è pronto all'esercizio Commutazione alla modalità di sicurezza.	Deambulazione possibile con limitazioni. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.
	5 segnali brevi ad intervalli di 5 minuti	Modalità di sicurezza attiva	Deambulazione possibile con limitazioni. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.
30 segnali lunghi	Intermittenti per 5 minuti	Guasto grave ad es. guasto degli attuatori delle valvole Probabilmente non si è verificata una commutazione alla modalità di sicurezza.	Deambulazione possibile con limitazioni. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

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 ben inserito nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione ai segnali acustici per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un unico segnale acustico accompagnato da una vibrazione. Se si avverte tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non si avverte alcun segnale acustico, 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>

Guasto dopo aver staccato il caricabatteria (guasto riconosciuto durante l'autodiagnosi)

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Guasto	Istruzioni per la risoluzione
3 segnali brevi		Guasto di lieve entità: ad es. intervallo di revisione scaduto, segnale del sensore disturbato	Contattare Ottobock






13.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggi di errore	Causa	Rimedio
Dispositivo non trovato	Non è stato possibile instaurare un collegamento, poiché non è stato trovato alcun componente con il numero di serie indicato.	Confrontare il numero di serie indicato con il numero del componente e avviare un nuovo tentativo di collegamento.
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro terminale o un altro telecomando	Per interrompere il collegamento originale, cliccare sul pulsante "OK". Se il collegamento originale non viene interrotto, cliccare sul pulsante "Annulla".
	L'attuale collegamento con la protesi è stato interrotto	<p>Verificare i seguenti punti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distanza della protesi dal terminale • Stato di carica della batteria della protesi

Messaggi di errore	Causa	Rimedio
		<ul style="list-style-type: none"> Bluetooth della protesi attivato? (v. pagina 134) Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?

13.2.4 Segnali di stato













Caricabatteria attaccato

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
	   	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
   	La batteria viene caricata, lo stato di carica è inferiore al 50%
   	La batteria viene caricata, lo stato di carica è superiore al 50%
   	<p>La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto)</p> <p>Prestare attenzione ai segnali acustici per la distinzione.</p> <p>Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un unico segnale acustico accompagnato da una vibrazione.</p> <p>Se si avverte tale segnale, la batteria è completamente carica.</p> <p>Se non si avverte alcun segnale acustico, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.</p>

13.3 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Immagazzinaggio e trasporto nell'imballaggio originale (≤ 3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F
Immagazzinaggio 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

Condizioni ambientali	
Esercizio	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	0 °C/+32 °F ... +45 °C/+113 °F


Prodotto	
Codice	1B1
Massima altezza del tacco impostabile	50 mm/2 pollici
Flessione dorsale con un'altezza del tacco pari a 1 cm / 0,39 pollici	14°
Flessione plantare con un'altezza del tacco pari a 1 cm / 0,39 pollici	22°
Grado di mobilità secondo MOBIS	2 - 4
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
Raggio d'azione del collegamento Bluetooth al PC	max. 10 m/32 piedi
Raggio d'azione del collegamento Bluetooth al telecomando	max. 10 m/32 piedi

Misura piede [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs	
	circa 1250 g / 44 oz		circa 1500 g / 53 oz		circa 1550 g / 55 oz	

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	300
Tempo di carica totale della batteria	6 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

Telecomando	
Codice	4X350
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	300
Tipo batteria	Ioni di litio
Tempo di carica totale della batteria	4 ore

Telecomando	
Comportamento del telecomando durante il processo di carica	<ul style="list-style-type: none"> • Lo stato di carica attuale della batteria viene visualizzato sul display del telecomando spento. • Quando il telecomando è acceso, l'attuale stato di carica della batteria viene visualizzato al posto della schermata iniziale. • Telecomando perfettamente funzionante
Durata di funzionamento con batteria completamente carica	circa 2 mesi con utilizzo medio

Caricabatteria	
Codice	4E50*
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Tensione in entrata	12 V 

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-19

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tiene dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

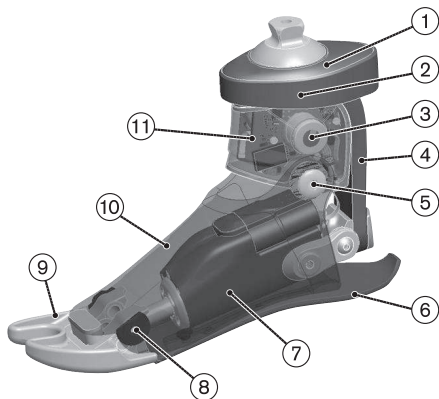
El producto "1B1 Meridium" se denominará en lo sucesivo producto/componente/prótesis/pie protésico.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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. Eje del tobillo
6. Resorte del talón
7. Unidad hidráulica
8. Eje de los dedos del pie
9. Placa de los dedos del pie
10. Carcasa de carbono
11. Sistema electrónico principal

2.2 Función

La amortiguación de la flexión plantar (movimiento del pie en la articulación del tobillo en dirección a la planta del pie) y de la flexión dorsal (movimiento del pie en la articulación del tobillo en dirección al empeine) de este producto está controlada por microprocesador.

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto.

Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto se puede adaptar individualmente a las necesidades gracias a la amortiguación controlada por microprocesador de la flexión plantar y de la flexión dorsal.

Para ello, el personal técnico ajusta el producto con el software de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., practicar esquí de fondo, etc.). El técnico ortopédico ajusta previamente estos modos con el software de configuración para que se puedan seleccionar posteriormente con el mando a distancia o mediante un patrón de movimiento concreto (véase la página 165).

Además, si el técnico ortopédico lo configura, se puede seleccionar un modo adicional " " 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 171).

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 171).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha, velocidades y alturas de tacón

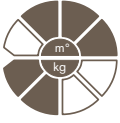
3 Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg (220 lb)**.

3.3 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 178).

El producto está previsto **únicamente** para la prototización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

3.4 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.

El fabricante ha probado este producto conforme a la norma ISO 22675 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3.5 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.

3.6 Cualificación

La prototización 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

	PRECAUCIÓN
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

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
- ▶ Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de protetización.

INFORMACIÓN

No se puede dar una respuesta generalizada a la cuestión de si el portador de una prótesis puede o no conducir un vehículo y en qué medida está capacitado para hacerlo. Esto depende del tipo de protetización (nivel de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

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

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error, a las indicaciones de error que aparezcan en la pantalla del mando a distancia (véase la página 175) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema 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

Penetración de líquidos en los componentes del sistema

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- ▶ La prótesis está protegida frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección siempre que la funda esté intacta. Sin embargo no debe sumergirse en agua ni exponerse a chorros de agua o vapor.
- ▶ En caso de que penetre agua en los componentes del sistema, acuda a un técnico ortopédico para que retire la funda y deje que se sequen dichos componentes. Lleve la prótesis a un servicio técnico de Ottobock autorizado para que la examine.
- ▶ En caso de que penetre agua salada, el técnico ortopédico tendrá que retirar la funda de inmediato. La prótesis debe ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas de impacto (tenis, baloncesto, atletismo, etc.) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.

- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

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 sistema

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

- ▶ Respete los intervalos de inspección prescritos en beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).

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 al personal técnico autorizado de Ottobock para que revise el componente.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación o una disminución de la resistencia en el antepié son signos apreciables que indican fallos en el funcionamiento.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar la prótesis sin quitársela

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 178).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

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

Caidas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por ello, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas con respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
 - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,18 m
 - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,11 m
 - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,11 m

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caidas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caidas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 178).

4.7 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caidas por apoyar mal el pie en el escalón.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón. Si solo apoyase la parte delantera del pie en el borde del escalón, la placa de los dedos del pie podría plegarse.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

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

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y apoye la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón. No es necesario mover el pie por el borde del escalón.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.

- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Estas le anuncian que existe el 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.
- ▶ Si el producto estuviese en el modo de sobrecalentamiento, no se producirá la adaptación automática de la amortiguación cuando se camine por pendientes o escaleras. Por este motivo se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. El producto debería ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico sin funda

Caidas por resbalar al caminar sobre suelos lisos (losas).

- ▶ No utilice el pie protésico sin la funda correspondiente.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el pie protésico con una funda deteriorada

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ No utilice el pie protésico con una funda deteriorada. Cambie de inmediato cualquier funda deteriorada antes de volver a usar el pie protésico.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

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

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 175).

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

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

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Dirijase inmediatamente a un técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

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

- ▶ Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

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

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 175).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado en un MyMode.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal con la aplicación Cockpit.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado en un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.

AVISO

Avería del terminal debido a una caída o a la entrada de agua

Fallo en el funcionamiento del terminal.

- ▶ En caso necesario, deje que el terminal se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día).
- ▶ Si no fuese posible volver de un MyMode al modo básico, puede cambiar el componente al modo básico únicamente mediante un patrón de movimiento (véase la página 167) o conectando/desconectando el cargador.

AVISO

Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit

Fallo en el funcionamiento del terminal.

- ▶ Instale la aplicación Cockpit únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 157). Los terminales que se han probado también están indicados en este capítulo.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 Meridium 1B1
- 1 fuente de alimentación 757L16*
- 1 cargador para C-Leg 4E50*

- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G869
- 1 aplicación Android "Cockpit 4X441-Andr=V*"

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Prolongador del cable del cargador 4X78
- 1 mando a distancia 4X350
- 1 cable de adaptación en forma de Y 757P48

Este sirve para cargar al mismo tiempo el producto y una articulación de rodilla mecatrónica (p. ej., 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) con la fuente de alimentación 757L16*.

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería todas las noches para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- La unidad de carga completa (fuente de alimentación y cargador) puede permanecer conectada al enchufe continuamente en el uso cotidiano.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16* y el cargador 4E50*.
- La articulación de tobillo del pie protésico está bloqueada durante el proceso de carga.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje.
 - 2) 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.
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 el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje.
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.
- 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 175).

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 178).

- 3) Se inicia el proceso de carga.
 - El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
 - El sistema electrónico efectúa una autocomprobación que se confirma mediante avisos de confirmación (véase la página 178).
- 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		de 66 % a 80 %
3 señales cortas		de 51 % a 65 %
2 señales cortas		de 36 % a 50 %
1 señal corta	3 señales largas	de 20 % a 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %

Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit:

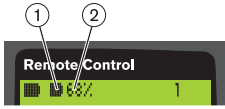
Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:





1. 38 % – Nivel de carga de la batería de la prótesis conectada en ese momento

Visualización del nivel de carga actual a través del mando a distancia:

Si el mando a distancia está conectado y encendido, el nivel de carga actual se muestra en la barra de estado:



1.  – Nivel de carga de la batería de la prótesis conectada en ese momento
 – La prótesis se está cargando
2. 68 % – Porcentaje del nivel de carga de la batería de la prótesis conectada en ese momento

7 Aplicación Cockpit



Con la aplicación Cockpit se puede cambiar del modo básico a los MyModes preconfigurados. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con la aplicación se puede modificar el comportamiento del producto en la vida cotidiana hasta un cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración en la siguiente visita.

INFORMACIÓN

La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. También se puede leer el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada.

7.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación Cockpit en terminales compatibles con el sistema operativo Android 4.0.3 y superior.

El funcionamiento se ha probado en los siguientes terminales:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6




7.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente

Hay que tener en cuenta los siguientes puntos antes de establecer la primera conexión:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada.
Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o conectando/desconectando 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 170).
- La función de Bluetooth del terminal debe estar activada.
- El terminal 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.
- Deben conocerse tanto el número de serie como el código PIN del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

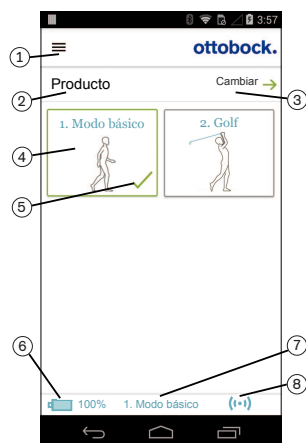
7.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez






- 1) Pulse el símbolo .
 - 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) Pulse el botón **Agregar componente**.
 - Aparece la pantalla "**Preparación**" en la que habrá que introducir el número de serie del componente.
 - 4) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
 - 5) La conexión con la prótesis se establecerá una vez introducido el código PIN.
 - Durante el establecimiento de conexión suenan 3 señales acústicas y aparece el símbolo .
 - Cuando se haya establecido conexión se mostrará el símbolo .
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente se leen los datos de la prótesis. Esto puede durar hasta un minuto.
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre de la prótesis conectada.

INFORMACIÓN

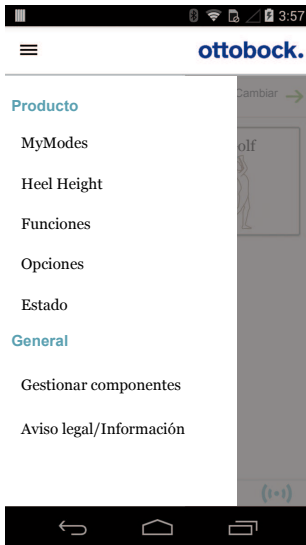
Una vez se realice la primera conexión con la prótesis, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

7.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



1.  Abrir menú de navegación (véase la página 159)
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**.
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
 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.

7.3.1 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

Heel Height

Ajuste de la altura de tacón (véase la página 161)

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 170).

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 168)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 171)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 159)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.4 Gestión de prótesis

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado a un terminal o un mando a distancia.

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) Pulse el botón "**Agregar componente**" en la pantalla siguiente.
 - Aparece la pantalla "Preparación" en la que habrá que introducir el número de serie del componente. Este comienza con las letras "SN".
- 4) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 5) La conexión con la prótesis se establecerá una vez introducido el código PIN.
 - Durante el establecimiento de conexión suenan 3 señales acústicas y aparece el símbolo (📶).
 - Cuando se haya establecido conexión se mostrará el símbolo (📶).
 - Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente se leen los datos de la prótesis. Esto puede durar hasta un minuto.
 - A continuación aparecerá el menú principal con el nombre de la prótesis conectada.

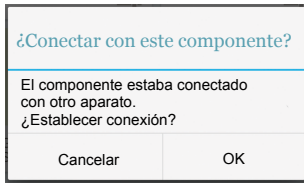
Eliminar componente

- 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) A continuación, pulse la opción "**Gestionar componentes**".
- 4) Pulse el símbolo 🗑️ en el componente que desee eliminar.
 - El componente se eliminará.

Conectar componente con varios terminales

Existe la posibilidad de conectar un componente con varios terminales (Gestión de prótesis).

Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal, al establecer la conexión aparecerá la siguiente información:



► Pulse el botón **OK**.

→ Así se interrumpe la conexión con el terminal conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal actual.

8 Uso

8.1 Ajustar la altura de tacón

El ajuste de la altura de tacón debe realizarse sobre una superficie plana. Si el suelo estuviese inclinado, se alteraría la altura medida del tacón y esto provocaría un mal ajuste del comportamiento de amortiguación.

Si el tacón fuese demasiado alto, el pie protésico no podría controlarse correctamente debido al escaso margen de movimiento en la articulación de tobillo. Esto ocurre especialmente en el caso de pies pequeños, de tacones premontados, al bajar por escaleras o pendientes y al estar de pie sobre una superficie inclinada hacia abajo. Por este motivo, tenga en cuenta la altura máxima de tacón indicada en el capítulo "Datos técnicos" (véase la página 178).

8.1.1 Ajustar la altura de tacón mediante un patrón de movimiento

- 1) Póngase los zapatos que tengan una altura de tacón nueva.
- 2) Extienda el pie protésico hacia el lado.
- 3) Oscile con el pie 3 veces hacia el lado.
→ Una señal acústica sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
- 4) Sitúe ambos pies a la misma altura y preste atención a que el talón y la punta del pie toquen el suelo.
- 5) Ejerza carga sobre los pies por igual.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha memorizado correctamente la altura nueva del tacón.

INFORMACIÓN: Si no se produjese respuesta alguna (p. ej., señal acústica), esto indicaría que no se ha podido memorizar la altura nueva de tacón. Repita la medición de la altura de tacón.

8.1.2 Ajustar la altura de tacón con la aplicación Cockpit

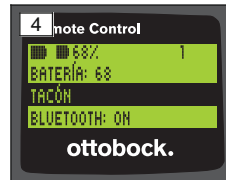
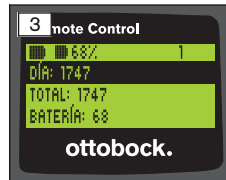


- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "Heel Height".
- 3) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 4) Pulse la opción "Set the heel height".
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.

8.1.3 Ajustar la altura de tacón con el mando a distancia

INFORMACIÓN

Esta función no está disponible mientras se esté cargando la batería de la prótesis. El símbolo 🔒 aparece por delante de la opción del menú "Estado".

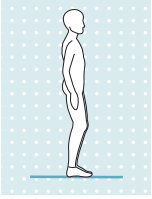


- 1) En el menú principal seleccione la opción 'Estado' con las teclas ▲, ▼ y confirme con la tecla ■.
 - 2) Seleccione la opción del menú 'Altura del tacón' con las teclas ▲, ▼.
 - 3) Sitúese sobre una superficie plana y ejerza carga sobre ambos pies por igual.
 - 4) Inicie la medición de la altura de tacón pulsando la tecla ■.
- Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha memorizado correctamente la altura nueva del tacón.

INFORMACIÓN: Si no se produjese respuesta alguna (p. ej., señal acústica), esto indicaría que no se ha podido memorizar la altura nueva de tacón. Repita la medición de la altura de tacón.

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

8.2.1 Estar de pie

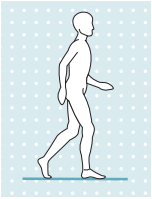


La postura de estar de pie se afianza mediante una gran amortiguación de la flexión dorsal con la parte inferior de la pierna en vertical. La flexión plantar solo se amortigua un poco para poder retroceder la parte inferior de la pierna a la posición neutra cuando se vaya a corregir la postura de estar de pie. Si al estar caminando se queda parado de pie con el lado protésico, la postura del tobillo al moverse hacia delante 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 165).

8.2.2 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.

La amortiguación de la flexión plantar se reduce al final de la fase de balanceo cuando se apoya el talón en el suelo para que se pueda pisar suavemente.

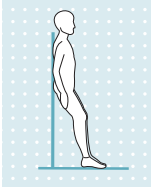
8.2.3 Sentarse



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.

8.2.4 Estar sentado



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 de pie más natural. De este modo, la presión se distribuye de forma más equilibrada entre el muñón y el encaje en comparación con un pie protésico que no se adapte automáticamente.

Posibles aplicaciones son: sentarse con el talón por delante del eje de la rodilla, estar de pie apoyado y estar de pie sobre una superficie inclinada hacia abajo.

8.2.5 Levantarse

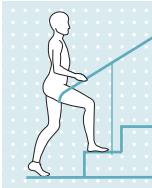


- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura. Tenga cuidado de que el pie esté situado en perpendicular bajo la rodilla o algo más hacia adelante y que ambos pies estén sometidos a carga por igual.

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.

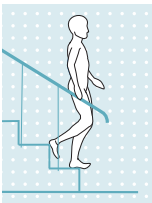
8.2.6 Subir una escalera



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 protección se pueden subir escaleras alternando las piernas.

Sujétese con una mano al pasamanos siempre que suba escaleras.

8.2.7 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El sistema podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado, dando lugar a una sucesión fluida de movimientos.

La función de escaleras se puede activar con el software de configuración.

Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de escaleras.

- 1) Sujétese con una mano al pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el pie protésico sobre el escalón de tal forma que este quede apoyado sobre el escalón a ser posible por completo.

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

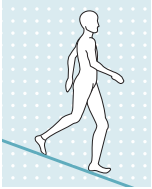
- 3) Coloque el lado contralateral en el escalón siguiente. Al hacerlo compruebe si la articulación de rodilla y el pie protésico permiten realizar este movimiento.
- 4) Coloque la pierna con el pie protésico en el escalón después del siguiente.

- 5) Dé un paso mayor al final de la escalera cuando vaya a pasar al suelo llano para que el pie protésico cambie correctamente de bajar escaleras a la fase de marcha normal.

8.2.7.1 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 169.

8.2.8 Bajar por una pendiente

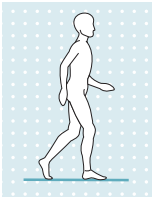


Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite pisar con el talón con flexión plantar ampliada, de modo que toda la superficie del pie está apoyada durante el movimiento hacia delante.

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 delante. 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.

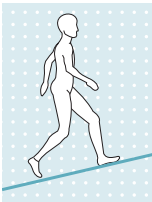
8.2.9 Caminar hacia atrás



Al caminar hacia atrás pisando con los dedos del pie, la articulación de tobillo cede en la dirección de la flexión dorsal solamente hasta la posición neutra. Así se compensa el movimiento previo hacia delante y es posible estar de pie de forma segura.

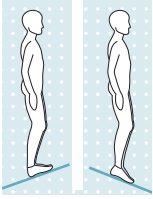
La flexión dorsal puede provocar una flexión de la articulación de rodilla.

8.2.10 Subir por una pendiente



Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite moverse hacia delante cuando se pisa con el talón o el mediopié. Al hacerlo, la parte inferior de la pierna debe estar casi en perpendicular con respecto a la superficie del suelo y toda la superficie del pie debe estar apoyada en él. Si se pisase con el antepié teniendo la parte inferior de la pierna inclinada (p. ej., en pendientes muy pronunciadas), el pie afianzará la flexión dorsal, permitiendo así levantar el cuerpo de forma estable.

8.2.11 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 delante con el lado protésico.

Entonces el pie protésico cederá en la flexión dorsal para permitir que descienda el centro de gravedad del cuerpo antes de apoyar en el suelo el talón de la otra pierna.

Estando de pie sobre una superficie inclinada se puede utilizar la función de descarga (véase la página 165).

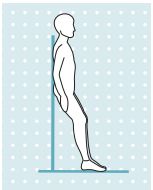
Si se llevan puesto zapatos de tacón, el margen de inclinación se ve limitado, por lo que es posible que no se pueda colocar la parte inferior de la pierna en vertical.

8.2.12 Arrodillarse



Si se inclina hacia atrás la pierna con la articulación, la amortiguación de la flexión plantar se reduce, permitiendo con ello flexionar el pie de modo que la parte inferior de la pierna se pueda colocar más plana hacia el suelo.

8.2.13 Función de descarga

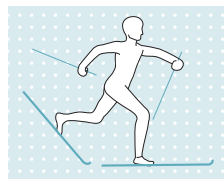
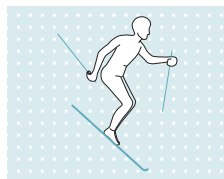
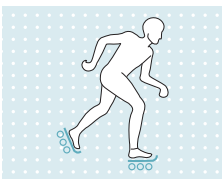


Si se ejerce una carga uniforme sobre el talón sin moverlo durante más de 2 segundos, la punta del pie baja para alcanzar una postura de pie más natural. De este modo, la presión se distribuye de forma más equilibrada entre el muñón y el encaje en comparación con un pie protésico que no se adapte automáticamente.

Posibles aplicaciones son: sentarse con el talón por delante del eje de la rodilla, estar de pie apoyado y estar de pie sobre una superficie inclinada hacia abajo.

8.3 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con el mando a distancia o mediante un patrón de movimiento concreto. El técnico ortopédico debe activar para ello en el software de configuración la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.



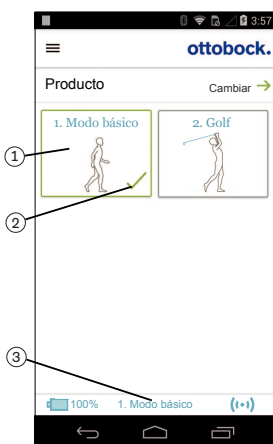
Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., patinar, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit o el mando a distancia (véase la página 170).

8.3.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o conectando/desconectando 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 170).

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 el símbolo y la denominación del modo actual (3).

8.3.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

Información sobre el cambio

- Se deben haber activado en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

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.

- 4) Mantenga quieta la pierna protésica.

- Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo correspondiente (2 veces = modo 2, 3 veces = modo 3, 4 veces = modo 4).

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.

8.3.3 Activar el bloqueo del tobillo

Información sobre el cambio

- El bloqueo del tobillo debe estar configurado como MyMode "". En el software de configuración debe haberse especificado adicionalmente el número de patrones de movimiento necesarios para activar el bloqueo.
- Compruebe siempre antes de realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

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) Incline el pie protésico ligeramente hacia atrás y ejerza carga sobre el antepié.

INFORMACIÓN: Si el pie protésico presenta una flexión dorsal pronunciada, se puede ejercer carga sobre el talón.
- 4) Mantenga quieta la pierna protésica.
 - Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo correspondiente (2 veces = modo 2, 3 veces = modo 3, 4 veces = modo 4).

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha dejado de someter el pie protésico a carga, o sí se hizo pero durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.
- 5) Baje la pierna protésica en no más de 2 segundos y adopte la posición de ángulo de tobillo deseada.
 - Una vez transcurrido este tiempo sonará una señal para indicar que se ha bloqueado la articulación de tobillo.

8.3.4 Volver de un MyMode al modo básico

Información 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.

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) Incline el pie protésico ligeramente hacia atrás y ejerza carga sobre el antepié.

INFORMACIÓN: Si el pie protésico presenta una flexión dorsal pronunciada, se puede ejercer carga sobre el talón.

4) Mantenga quieta la pierna protésica.

→ 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.

- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

8.4 Modificar los ajustes de la prótesis



Si existe una conexión activa con una prótesis, con la aplicación Cockpit o el mando a distancia (accesorio opcional) se pueden modificar 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 o en la pantalla del mando a distancia (accesorio opcional) si está seleccionada la prótesis deseada antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otra prótesis.
- 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 se equivoca, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" (aplicación Cockpit) o colocando el regulador en el centro (mando a distancia).
- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. Ni la aplicación Cockpit ni el mando a distancia (accesorio opcional) están pensados para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con el mando a distancia o con la aplicación se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta un cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración en la siguiente visita.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.4.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "Opciones".
→ Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
- 3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "<", ">".

INFORMACIÓN: el ajuste del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

8.4.2 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la prótesis en el ciclo normal de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetros mando a distancia	Rango de ajustes del software de configuración	Rango de ajustes de la aplicación/del mando a distancia	Significado
Altura del tono	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Altura del tono (frecuencia) de las señales acústicas de confirmación
Volumen	0 — 4	0 — 4	Volumen de las señales acústicas de confirmación
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.

8.4.3 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

Los parámetros en los MyModes describen el comportamiento estático de la prótesis para ejecutar un patrón de movimiento concreto como, p. ej., practicar esquí de fondo. En los MyModes no se adapta automáticamente el comportamiento de amortiguación.

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetros	Rango de ajustes del software de configuración	Rango de ajustes de la aplicación/del mando a distancia	Significado
Resist. talón	0 — 195	± 20	Amortiguación de la flexión plantar. Con qué velocidad baja el antepié cuando el talón está sometido a carga.
Resist. balanceo	0 — 195	± 10	Amortiguación de la flexión dorsal. Con qué facilidad se puede alcanzar el valor del parámetro 'Ángulo de parada' y cuánta resistencia existe para alcanzar el valor del parámetro 'Ángulo de parada'.
Ángulo de parada	-200 — 200	± 10 graduado en 0,1°	Ángulo del tobillo a partir del cual se bloquea el movimiento hacia delante (en la dirección de la flexión dorsal).

8.5 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o conectando/desconectando 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 170).

8.5.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

Desactivar la función de Bluetooth

- 1) Pulse el símbolo Ξ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o conecte/desconecte el cargador.
→ La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.
- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
→ Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo (ⓘ) en la pantalla.

8.6 Consultar el estado de la prótesis

8.6.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción "**Estado**" en el menú de navegación.

8.6.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón " Restablecer ".
Total: 1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información

8.6.3 Visualización del estado en la pantalla del mando a distancia (accesorio opcional)

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día:1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador confirmando el punto del menú con la tecla ■
Total:1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería:68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información
Bluetooth: Encendido	Función de Bluetooth de la prótesis activada o desactivada	Confirmando el punto del menú con la tecla ■ se puede activar o desactivar la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 170).

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería fuese inferior al 5 % sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 175). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

9.2 Modo al cargar la prótesis

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

9.3 Modo de seguridad

En cuanto el sistema presenta 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 sistema no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 175).

Se puede salir del modo de seguridad conectando y desconectando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

9.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la amortiguación aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica se restablecerán los ajustes de amortiguación que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración breve cada 5 segundos.

10 Limpieza

- 1) Limpie los productos con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
- 2) Seque los productos con un paño que no suelte pelusas y deje que se terminen de secar al aire.

11 Mantenimiento

INFORMACIÓN

La vida útil de la funda del pie protésico se estima en aprox. un año siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional. Hay que cambiar de inmediato cualquier funda deteriorada antes de usar el pie protésico la próxima vez.

En beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto se recomienda efectuar inspecciones de mantenimiento con regularidad. Estas inspecciones de mantenimiento incluyen la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas que se hayan desgastado.

Para la inspección de mantenimiento hay que enviar el producto con su cargador y su fuente de alimentación a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

INFORMACIÓN

Si con el producto se hubiese entregado un mando a distancia a modo de accesorio opcional, este también deberá enviarse junto con el producto para realizar la inspección de mantenimiento.

12 Aviso legal

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

12.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

12.2 Marcas

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

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

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

12.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. El fabricante ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo III de dicha directiva.

12.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados

13.1.1 Símbolos del producto



Fabricante legal



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



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante



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.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN YYYY WW NNN

Número de serie

IP54

Protegido contra el polvo y las salpicaduras

13.1.2 Símbolos en el mando a distancia



Fabricante legal

LOT:PPPP YYYY WW

Número de lote



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Radiación no ionizante



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



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)

13.1.3 Símbolos en el cargador



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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.

LOT:PPPP YYYY WW

Número de lote

13.2 Estados de funcionamiento / señales de error

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

13.2.1 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

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con el mando a distancia	Realizado cambio de modo con el mando a distancia
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).

13.2.2 Señales de advertencia/error




Error durante el uso



Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %
	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 10 %
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga inferior al 5 %

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
	1 señal corta aprox. cada 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad
10 señales cortas	10 señales largas	Nivel de carga inferior al 5 %	Cargar la batería

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
5 señales acústicas largas al producirse el fallo		Fallos algo más graves: p. ej., no funciona un sensor Cambio al modo de seguridad.	Se puede caminar con limitaciones. Un técnico ortopédico deberá revisar el producto de inmediato.
	5 señales cortas aprox. cada 5 minutos	Modo de seguridad activo	Se puede caminar con limitaciones. Un técnico ortopédico deberá revisar el producto de inmediato.
30 señales largas	Señales intermitentes durante 5 minutos	Fallo grave p. ej., avería de los accionadores de las válvulas Es posible que no se cambie al modo de seguridad.	Se puede caminar con limitaciones. Intente solucionar este fallo conectando/desconectando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico deberá revisar el producto de inmediato.

Error al cargar el producto


LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
○		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revisar el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Comprobar si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	Para diferenciarlo, preste atención a las señales acústicas. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una auto-comprobación que se confirma con una única señal acústica y vi-

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>bratoria. Cuando se oiga esta señal acústica, la batería estará totalmente cargada. Si no se oyese señal acústica 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>

Fallo después de desconectar el cargador (fallo detectado durante la autocomprobación)






Señal acústica	Señal vibratoria	Fallo	¿Qué hacer?
3 señales cortas		Fallo leve: p. ej., ha vencido el plazo para la inspección de mantenimiento o una señal de sensor falla	Ponerse en contacto con Ottobock

13.2.3 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
Articulación no encontrada	No se ha podido establecer ninguna conexión, ya que no se ha encontrado ningún componente con el número de serie indicado.	Compare el número de serie introducido con el del componente e intente de nuevo establecer una conexión.
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal/mando a distancia	Pulse el botón " OK " para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón " Cancelar ".
	Se ha interrumpido la conexión actual con la prótesis	Compruebe los siguientes factores: <ul style="list-style-type: none"> • Distancia de la prótesis al terminal • Nivel de carga de la batería de la prótesis • ¿Está activada la función de Bluetooth de la prótesis? (véase la página 170) • ¿Se ha seleccionado la prótesis correcta de entre varias prótesis memorizadas?

13.2.4 Señales de estado













Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
	   	La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
   	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %
   	Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %
   	<p>La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).</p> <p>Para diferenciarlo, preste atención a las señales acústicas.</p> <p>Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una única señal acústica y vibratoria.</p> <p>Cuando se oiga esta señal acústica, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se oyese señal acústica alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.</p>

13.3 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 0 °C/+32 °F a +45 °C/+113 °F
Producto	
Referencia	1B1

Producto	
Altura de tacón máxima posible	50 mm / 2 pulgadas
Flexión dorsal con altura de tacón de 1 cm / 0,39 pulgadas	14°
Flexión plantar con altura de tacón de 1 cm / 0,39 pulgadas	22°
Grado de movilidad según MOBIS	2 - 4
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
Alcance de la conexión Bluetooth con el PC	máx. 10 m/32 ft
Alcance de la conexión Bluetooth con el mando a distancia	máx. 10 m/32 ft

Tamaño del pie [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lb		100 kg / 220 lb		100 kg / 220 lb	
	aprox. 1250 g / 44 oz		aprox. 1500 g / 53 oz		aprox. 1550 g / 55 oz	

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	300
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	6 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

Mando a distancia	
Referencia	4X350
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	300
Tipo de batería	Li-Ion
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	4 horas
Comportamiento del mando a distancia durante el proceso de carga	<ul style="list-style-type: none"> El nivel de carga actual de la batería se muestra en la pantalla si el mando a distancia está apagado. Si el mando a distancia está encendido, en lugar de la pantalla de inicio se muestra también el nivel de carga actual de la batería.

Mando a distancia	
	<ul style="list-style-type: none"> • El mando a distancia puede funcionar sin limitaciones.
Tiempo de funcionamiento con la batería completamente cargada	aprox. 2 meses con un uso normal
Cargador	
Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V 

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-19

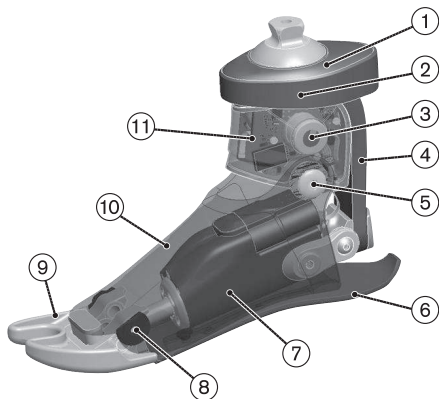
- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao técnico. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "1B1 Meridium" será denominado, a seguir, de produto/módulo/prótese/pé protético. Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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
4. Mola do tornozelo
5. Eixo do tornozelo
6. Mola de calcanhar
7. Unidade hidráulica
8. Eixo dos dedos do pé
9. Placa dos dedos do pé
10. Estrutura de carbono
11. Sistema eletrônico principal

2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de um amortecimento, controlado por microprocessador, da flexão plantar (movimento do pé na articulação do tornozelo em direção à sola do pé) e da flexão dorsal (movimento do pé na articulação do tornozelo em direção ao dorso do pé).

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

O amortecimento da flexão plantar e dorsal controlado por microprocessador permite a adaptação individual do produto às necessidades.

Para isso, o produto é ajustado pelo técnico através de um software de configuração.

O produto dispõe de "MyModes" para tipos de movimento especiais (p. ex., esqui nórdico, ...). Estes são pré-ajustados pelo técnico ortopédico através do software de configuração e podem ser acessados através do controle remoto ou de um padrão de movimento especial (consulte a página 201).

Caso configurado pelo técnico ortopédico, também é possível selecionar um modo adicional "", que bloqueia a articulação do tornozelo do pé protético na posição atual.

Em caso de algum erro no sistema, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 207).

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 207).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha, e alturas do salto

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 100 kg (220 lbs)**.

3.3 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 214).

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.

3.4 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido, dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado, se o manual de utilização for observado.

Este produto foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 22675 com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

3.5 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

3.6 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

	CUIDADO
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco	
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:	
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco	

- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observar sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicitar a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
- ▶ Observar as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo de protetização.

INFORMAÇÃO

As questões "se" e "até que ponto" um portador de uma prótese está em condições de dirigir um veículo, não pode ser respondida de forma generalizada. Isto depende do tipo de protetização (altura da amputação, amputação unilateral ou bilateral, condições do coto, tipo de prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese.

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

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

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro, as indicações de erro no visor do controle remoto (consulte a página 211) e o ajuste de amortecimento alterado correspondente.

CUIDADO

Manipulações dos componentes do sistema 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 sem autorização).
- ▶ 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 nos componentes do sistema

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- ▶ Com a capa de pé intacta, a prótese é completamente protegida contra espirros d'água. Contudo, não possui proteção contra submersão na água, jatos d'água e vapor.
- ▶ Caso haja a penetração de água nos componentes do sistema, deixe que o técnico ortopédico retire a capa de pé para que possam secar. A prótese tem que ser encaminhada à assistência técnica autorizada da Ottobock para vistoria.
- ▶ Se houver penetração de água salgada, a capa de pé deve ser retirada imediatamente pelo técnico ortopédico. A prótese deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com carga excessiva (tênis, basquete, corrida, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, este enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

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 sistema

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

- ▶ No interesse da segurança própria e para preservar a segurança operacional e a garantia, é necessário cumprir os intervalos de manutenção previstos.

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 Derma-Clean 453H10=1).

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 pelos técnicos autorizados da Ottobock.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução do efeito elástico ou da resistência do antepé.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento da prótese sem retirá-la

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 214).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,18 m
 - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,11 m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,11 m

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 214).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

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

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau. Se você colocar somente a parte da frente do pé sobre a borda do degrau, a placa dos dedos do pé pode ceder.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da superfície do pé sobre a superfície do degrau. Um rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o 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.
- ▶ Quando o produto está no modo de temperatura excessiva, não há a adaptação automática do amortecimento durante a marcha sobre rampas ou escadas. 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.
- ▶ Se a atividade não for reduzida mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

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

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

CUIDADO

Utilização do pé protético sem a capa de pé

Queda devido a escorregões sobre pisos lisos (azulejos).

- ▶ Não utilize o pé protético sem a capa de pé prevista.

CUIDADO

Utilização do pé protético com uma capa de pé danificada

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Não utilize o pé protético com a capa de pé danificada. Antes da próxima utilização, substitua a capa de pé danificada imediatamente.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

⚠ CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

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

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 211).

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

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

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Contatar o técnico ortopédico imediatamente.

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

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

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

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

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 211).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

4.9 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um MyMode.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do terminal com o app Cockpit.

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no terminal

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um MyMode.

- ▶ Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal, a não ser a função de atualização do software/firmware.

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal

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

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.

INDICAÇÃO

Destruição do terminal decorrente de queda ou penetração de água

Falha de funcionamento do terminal.

- ▶ Se necessário, deixe o terminal secar à temperatura ambiente (no mínimo um dia).
- ▶ Se não for mais possível comutar de um MyMode de volta ao modo básico, você poderá retornar o módulo ao modo básico somente através de um padrão de movimento (consulte a página 203) ou conectando/desconectando o carregador.

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Cockpit

Falha de funcionamento do terminal.

- ▶ Instale o app Cockpit somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 193). Os terminais testados também estão relacionados neste capítulo.

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 Meridium 1B1
- 1 transformador 757L16*
- 1 carregador para C-Leg 4E50*
- 1 manual de utilização (Usuário) 647G869
- 1 app Android 'Cockpit 4X441-Andr=V*'

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Extensão do cabo de carregamento 4X78
- 1 controle remoto 4X350

- 1 cabo adaptador em Y 757P48
Este serve para o carregamento simultâneo do produto e de uma articulação do joelho mecânica (p. ex., 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) com o transformador 757L16*.

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todo dia durante a noite.
- No uso diário, a unidade de carregamento completa (transformador – carregador) também pode permanecer conectada à tomada.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16* e o carregador 4E50*.
- A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada durante o processo de carregamento.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Encaixar o adaptador de plugues específico de país no transformador.
- 2) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo.

INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

- 3) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo.

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.
 - Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 211).

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 213).
- 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 213).
- 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.

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

Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit:

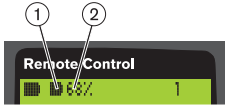
Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



1. 38% – Estado da carga da bateria da prótese conectada atualmente

Indicação do estado de carga atual através do controle remoto:

Com o controle remoto conectado e ligado, o estado de carga atual é indicado na linha de estado:



1. ■ – Estado da carga da bateria da prótese conectada atualmente
⏻ – Prótese está sendo carregada
2. 68% – Estado da carga da bateria da prótese conectada atualmente em porcentagem

7 App Cockpit



A comutação do modo básico para os MyModes pré-configurados é possível com o app Cockpit. Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado 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 que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.

INFORMAÇÃO

O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido.

7.1 Requisitos do sistema

A função do app Cockpit está garantida nos terminais que suportam o sistema operacional Android a partir da versão 4.0.3.

O funcionamento foi testado nos seguintes terminais:




- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

Antes da primeira conexão, devem ser observados os seguintes pontos:

- Bluetooth do módulo deve estar ligado.
Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 206).
- Bluetooth do terminal deve estar ligado.
- O terminal não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- É necessária uma conexão do terminal com a internet.
- O número de série e o código PIN do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Estes se encontram no cartão fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

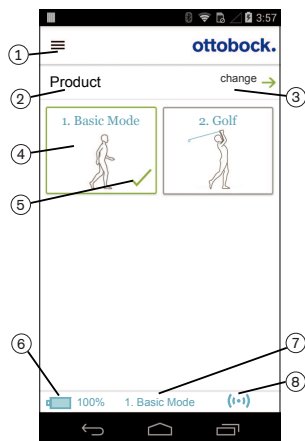
7.2.1 Primeiro início do app Cockpit






- 1) Tocar no símbolo .
→ É indicado o contrato de licença de usuário final (EULA).
 - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Accept**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
 - 3) Tocar no botão **Add component**.
→ É exibida a tela "**Preparation**", na qual o número de série do módulo deve ser inserido.
 - 4) Seguir as demais instruções na tela.
 - 5) A conexão com a prótese é estabelecida após a inserção do código 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 da prótese são lidos. Isto pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome da prótese conectada.

INFORMAÇÃO

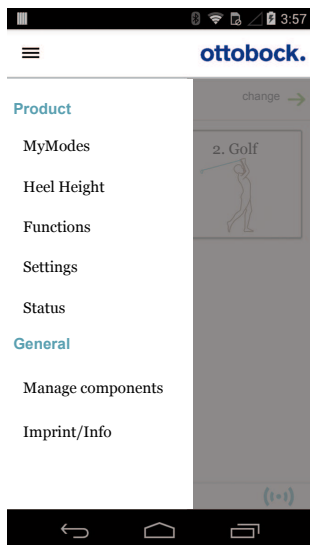
Após a primeira conexão bem-sucedida com a prótese, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

7.3 Elementos de comando do app Cockpit



1.  Acessar o menu de navegação (consulte a página 195)
2. Product
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 **change**.
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
Também é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Basic Mode**)
8.  Conexão foi estabelecida com o módulo
 Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.

7.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



O menu de navegação é exibido nos menus com um toque no símbolo ☰. Neste menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

Product

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Heel Height

Ajuste da altura do salto (consulte a página 197)

Functions

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 206))

Settings

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 203)

Status

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 206)

Manage components

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 195)

Imprint/Info

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

7.4 Gestão de próteses

Neste app, é possível salvar conexões com até quatro módulos diferentes. Porém, um módulo só pode ser conectado com um terminal ou um controle remoto.

Adicionar um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Manage components**".
- 3) Na tela seguinte, tocar no botão "**Add component**".
→ É exibida a tela "Preparation", na qual o número de série do módulo deve ser inserido. Este começa com as letras "SN".
- 4) Seguir as demais instruções na tela.
- 5) A conexão com a prótese é estabelecida após a inserção do código 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 da prótese são lidos. Isto pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome da prótese conectada.

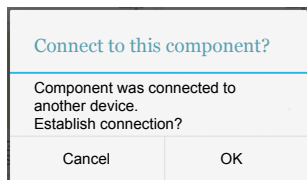
Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Manage components**".
- 3) Em seguida, tocar na entrada "**Manage components**".
- 4) Tocar no símbolo (🗑️) no módulo a ser excluído.
→ O módulo é excluído.

Conectar um módulo com vários terminais

É possível conectar um módulo com vários terminais (Gestão de próteses).

Se já houver uma conexão do módulo com um outro terminal, a seguinte informação aparece durante o estabelecimento da conexão:



- ▶ Tocar no botão **OK**.
- A conexão com o terminal conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal atual.

8 Uso

8.1 Ajustar a altura do salto

O ajuste da altura do salto deve ser realizado sobre um piso plano. Se o piso for inclinado, isto irá adulterar a altura do salto medida e levar a uma regulagem incorreta do comportamento de amortecimento.

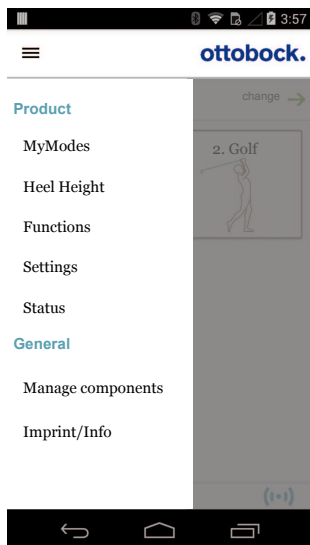
Em caso de saltos altos demais, o comando do pé protético pode não funcionar corretamente devido a um movimento insuficiente na articulação do tornozelo. Especialmente em caso de pés pequenos, de saltos deslocados para frente, na descida de escadas e rampas e na bipedestação sobre um piso em declive. Por isso, observar a altura de salto máxima no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 214).

8.1.1 Ajustar a altura do salto através de padrão de movimento

- 1) Calçar os sapatos com a nova altura do salto.
- 2) Estender a perna com o pé protético lateralmente.
- 3) Balançar o pé 3 vezes para o lado.
 - Um sinal de bip soa para confirmar a detecção do padrão de movimento.
- 4) Colocar os pés à mesma altura, certificando-se de que a ponta do pé e o calcanhar estejam tocando o solo.
- 5) Aplicar carga homogênea sobre os pés.
 - Um sinal de confirmação soa, para indicar que a nova altura do salto foi salva com êxito.

INFORMAÇÃO: Se não houver uma resposta (p. ex., sinal de bip), não foi possível salvar a nova altura do salto. Repetir a medição da altura do salto.

8.1.2 Ajustar a altura do salto com o app Cockpit

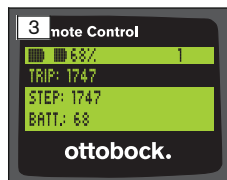
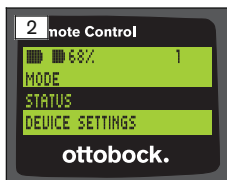


- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Heel Height**".
- 3) Seguir as instruções na tela.
- 4) Tocar na entrada "**Set the heel height**".
- 5) Seguir as demais instruções na tela.

8.1.3 Ajustar a altura do salto com o controle remoto

INFORMAÇÃO

Esta função não está disponível durante o processo de carregamento da bateria. O símbolo 🔒 aparece anteposto à entrada de menu "Status".



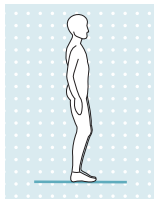
- 1) Selecionar a entrada "Status" no menu principal com as teclas ▲, ▼ e confirmar com a tecla ■.
- 2) Com as teclas ▲, ▼, selecionar a entrada "Heel Height".
- 3) Ficar em pé sobre um piso plano e aplicar carga homogênea sobre ambos os pés.
- 4) Iniciar a medição da altura do salto, pressionando a tecla ■.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar que a nova altura do salto foi salva com êxito.

INFORMAÇÃO: Se não houver uma resposta (p. ex., sinal de bip), não foi possível salvar a nova altura do salto. Repetir a medição da altura do salto.

8.2 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

8.2.1 Bipedestação



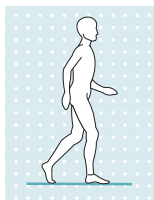
A bipedestação é estabilizada através de um alto amortecimento da flexão dorsal com a perna na posição vertical. A flexão plantar é amortecida apenas um pouco, para permitir puxar a perna para trás na posição neutra para a correção da posição ortostática.

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 201).

8.2.2 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.

No fim da fase de balanço com o apoio do calcanhar, o amortecimento da flexão plantar é reduzido, para possibilitar um apoio suave.

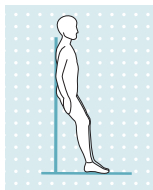
8.2.3 Sentar



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.

8.2.4 Em sedestação



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. Comparativamente a uma prótese de pé sem adaptação automática, isso permite uma distribuição mais homogênea da pressão entre o coto e o encaixe.

As utilizações possíveis são: sentar com o calcanhar à frente do eixo do joelho, bipedestação encostada e bipedestação sobre piso em declive.

8.2.5 Levantar

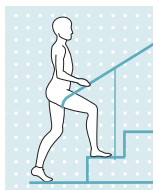


- 1) Colocar os pés à mesma altura. Atentar para que o pé esteja verticalmente sob o joelho ou deslocado mais para a frente, e que os pés recebam uma carga homogênea.

INFORMAÇÃO: Se o pé protético for deslocado para trás do joelho além da posição vertical, a articulação do tornozelo pode bloquear.

- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

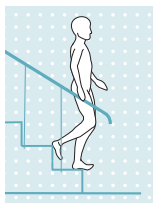
8.2.6 Subir escadas



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.

8.2.7 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O sistema só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de movimentos fluente.

Uma função de escadas pode ser ativada com o software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de escadas, consultar o próximo capítulo.

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Posicionar o membro inferior com o pé protético no degrau, de forma a apoiar o máximo possível da superfície do pé sobre o degrau.

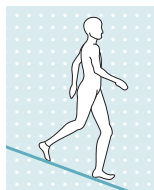
INFORMAÇÃO: Um rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.

- 3) Colocar o lado contralateral no degrau seguinte.
Ao fazê-lo, verificar se a articulação de joelho e o pé protético permitem este movimento.
- 4) Colocar o membro inferior com o pé protético sobre o degrau de cima.
- 5) Ao chegar ao fim da escada, dar um passo maior na transição para o plano, para comutar corretamente o pé protético da fase de descer escadas para a fase de marcha normal.

8.2.7.1 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 204.

8.2.8 Descer rampas

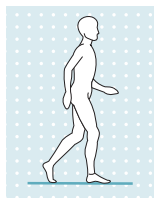


No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um apoio do calcanhar com uma flexão plantar ampliada, de forma que o pé esteja apoiado em toda a sua superfície no rolamento.

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").

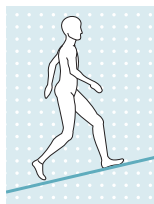
8.2.9 Andar para trás



Na marcha para trás com apoio dos dedos do pé, a articulação de tornozelo cede apenas até a posição neutra no sentido da flexão dorsal. Isso equilibra o movimento de rolamento antecedente, possibilitando uma bipedestação segura.

A flexão dorsal pode levar a uma flexão da articulação de joelho.

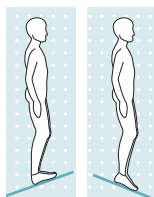
8.2.10 Subir rampas



No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um rolamento, quando há o apoio do calcanhar ou do centro do pé. Para isso, a perna deve estar quase verticalmente em relação à superfície da rampa e o pé, apoiado com sua superfície inteira.

Se o paciente pisar com o antepé e com a perna quase na vertical (p. ex., em rampas muito íngremes), o pé estabiliza a flexão dorsal, permitindo assim uma elevação estável do corpo.

8.2.11 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 201).

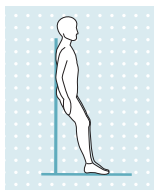
O uso de sapatos com salto limita a faixa de inclinação, impedindo, às vezes, o posicionamento vertical da perna.

8.2.12 Ajoelhar



Se o membro inferior for inclinado para trás junto com a articulação, o amortecimento da flexão plantar se reduz, permitindo uma angulação do pé para que a perna possa ficar plana em relação ao solo.

8.2.13 Função de alívio de carga

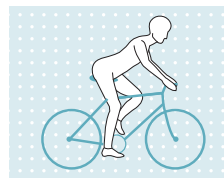
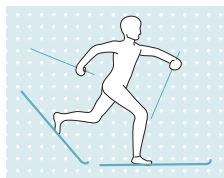
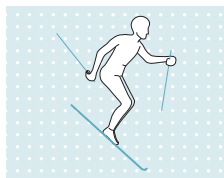
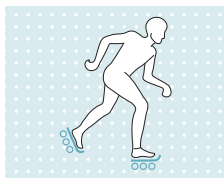


Uma aplicação de carga uniforme sobre o calcanhar sem movimentos por mais de 2 segundos faz com que a ponta do pé se abaixe para alcançar uma posição do pé mais natural. Comparativamente a uma prótese de pé sem adaptação automática, isso permite uma distribuição mais homogênea da pressão entre o coto e o encaixe.

As utilizações possíveis são: sentar com o calcanhar à frente do eixo do joelho, bipedestação encostada e bipedestação sobre piso em declive.

8.3 MyModes

Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar os MyModes através de um software de configuração. Estes podem ser acessados através do controle remoto ou de um padrão de movimento. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada através do software de configuração pelo técnico ortopédico.



Estes modos são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de patins inline,...). Através do app Cockpit ou do controle remoto podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 205).

8.3.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

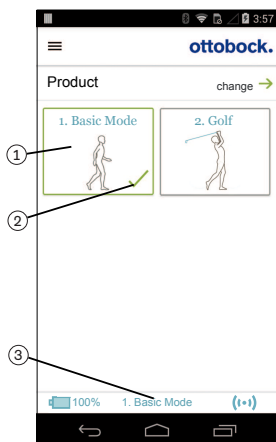
INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a cone-

xão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 206).

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 o símbolo e a denominação na margem inferior da tela (3).

8.3.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

Informações relativas à comutação

- A comutação e o número de padrões de movimento deve estar ativados no software de configuração.
- Antes de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

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) Inclinor o pé protético ligeiramente para trás e aplicar carga sobre o antepé.
INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, o calcanhar pode ser flexionado.
- 4) Manter quieto o membro inferior com a prótese.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo modo (2 vezes = Modo 2, 3 vezes = Modo 3, 4 vezes = Modo 4).
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.

8.3.3 Ligação do bloqueio do tornozelo

Informações relativas à comutação

- O bloqueio do tornozelo deve estar configurado como MyMode ". O número de padrões de movimento, com o qual ele é ligado, também deve estar ativado no software de configuração.

- Antes de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

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, o calcanhar pode ser flexionado.
- 4) Manter quieto o membro inferior com a prótese.
 - Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo modo (2 vezes = Modo 2, 3 vezes = Modo 3, 4 vezes = Modo 4).
 - INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aliviada corretamente ou foi aliviada por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.**
- 5) Abaixar o membro inferior com a prótese dentro de 2 segundos e posicionar o tornozelo no ângulo desejado.
 - Após a expiração deste tempo, um sinal soa para indicar o bloqueio da articulação do tornozelo.

8.3.4 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.

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, o calcanhar pode ser flexionado.
- 4) Manter quieto o membro inferior com a prótese.
 - 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.**
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.



8.4 Alteração das configurações da prótese

Se a conexão à prótese estiver ativa, é possível alterar as configurações do respectivo modo ativo com o app Cockpit ou o controle remoto (acessório opcional).

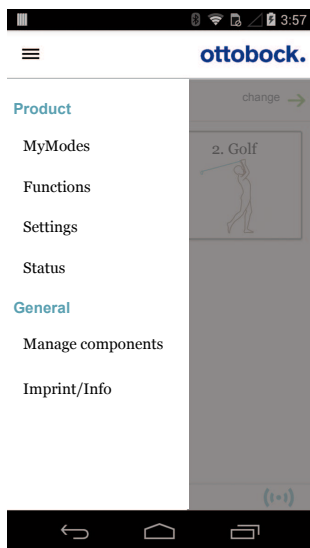
INFORMAÇÃO


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 selecionada a prótese desejada no menu principal do app Cockpit ou no indicador do controle remoto (acessório opcional). Do contrário, podem ser alterados os parâmetros da prótese errada.
- 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 a alteração, é possível repor essa configuração com um toque no botão "**Standard**" (app Cockpit) ou colocando-se o seletor no centro (controle remoto).
- A prótese deve ser configurada de forma ideal através do software de configuração. O app Cockpit ou o controle remoto (acessório opcional) não se destina à configuração da prótese pelo técnico ortopédico. O controle remoto ou o app permitem alterar, em determinada extensão, o comportamento da prótese no dia a dia (por exemplo, para o paciente habituar-se à prótese). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

8.4.1 Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit



- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo  no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Settings**".
→ 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 "Standard", em caso de uma configuração alterada.

8.4.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

Os parâmetros do modo básico descrevem o comportamento dinâmico da prótese no ciclo de marcha normal. Estes parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática

ca do comportamento de amortecimento na situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetro Controle remoto	Intervalo software de configuração	Intervalo de config. app/controle remoto	Significado
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
Heel Resist.	10 — 60	± 20	Amortecimento da flexão plantar. Velocidade do abaixamento do antepé na aplicação de carga sobre o calcanhar.
Rollover Resist.	110 — 170	± 10	Este parâmetro define a facilidade de execução do rolamento.
Stair Function	Ligar — Desligar	Ligar — Desligar	A ativação desta função amplia o ângulo de rolamento na descida de escadas. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.

8.4.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como do esqui nórdico. 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	Intervalo de config. app/controle remoto	Significado
Heel Resist.	0 — 195	± 20	Amortecimento da flexão plantar. Velocidade do abaixamento do antepé na aplicação de carga sobre o calcanhar.
Rollover Resist.	0 — 195	± 10	Amortecimento da flexão dorsal. Facilidade com que o valor do parâmetro "Stop angle" pode ser atingido, ou grau de resistência para atingir o valor do parâmetro "Stop angle".
Stop angle	-200 — 200	± 10 indicado em 0,1°	Ângulo do tornozelo, a partir do qual é bloqueado o movimento no sentido do rolamento (no sentido da flexão dorsal).

8.5 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se 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. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 206).

8.5.1 Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit

Desligar Bluetooth

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Functions**".
- 3) Tocar na entrada "**Deactivate 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 (i) aparece na tela.

8.6 Consulta do estado da prótese

8.6.1 Consultar o estado através do app Cockpit

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Status**".

8.6.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Trip: 1747	Contador de passos diários	Repor o contador com um toque no botão " Reset ".
Step: 1747	Contador total de passos	Só informação
Batt.: 68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

8.6.3 Indicação do estado no visor do controle remoto (acessório opcional)

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Trip:1747	Contador de passos diários	Repor o contador, confirmando o item de menu com a tecla ■
Step:1747	Contador total de passos	Só informação
Batt.:68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Bluetooth: On	Função Bluetooth da prótese ligada ou desligada	A função Bluetooth da prótese pode ser ligada ou desligada através da confirmação do item de menu com a tecla ■ (consulte a página 206).

9 Estados operacionais adicionais (Modos)

9.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria for inferior a 5% (consulte a página 211). Durante este tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

9.2 Modo ao carregar a prótese

A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada durante o processo de carregamento.

9.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico no sistema (p. ex., falha de um sinal de sensor) ou em caso de bateria vazia, o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, há a comutação para valores de amortecimento predefinidos. Isto permite que o usuário ande com limitação apesar de o sistema não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 211).

O modo de segurança pode ser repostado através da conexão e desconexão do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

9.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), o amortecimento aumenta com o aumento da temperatura para combater o superaquecimento. Depois de resfriada a unidade hidráulica, há novamente a comutação para as configurações de amortecimento antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração curta a cada 5 segundos.

10 Limpeza

1) Em caso de sujeira, limpar os produtos com um pano úmido e um sabão suave (por ex., Dermo Clean 453H10=1 da Ottobock).

Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.

2) Secar os produtos com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

11 Manutenção

INFORMAÇÃO

A capa do pé protético foi concebida para ter uma vida útil de aprox. um ano, caso montada e utilizada corretamente. As capas de pé danificadas devem ser substituídas imediatamente antes da próxima utilização do pé protético.

No interesse da sua própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência. Essas inspeções de assistência incluem a verificação do sistema sensor e a substituição de peças de desgaste.

Para a inspeção de assistência, o produto, bem como o carregador e o transformador, devem ser enviados à assistência técnica autorizada Ottobock.

INFORMAÇÃO

Se um controle remoto foi fornecido juntamente com o produto, como acessório opcional, ele também deve ser enviado junto com o produto para a inspeção de assistência.

12 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

12.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

12.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

12.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

O produto cumpre os requisitos da Diretiva europeia 1999/5/CE relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. A avaliação da conformidade foi realizada pelo fabricante de acordo com o anexo III da Diretiva.

12.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados

13.1.1 Símbolos no produto



Fabricante legal



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN YYYW WW NNN

Número de série

IP54

Proteção contra poeira e espirros de água

13.1.2 Símbolos presentes no controle remoto



Fabricante legal

LOT PPPP YYYY WW

Número do lote



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Radiação não ionizante



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)

13.1.3 Símbolos presentes no carregador



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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.

LOT:PPPP YYYY WW Número do lote

13.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

13.2.1 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

Bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do controle remoto	Comutação de modo executada através do controle remoto
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 ho-	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.

Bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
		mogênea para o ajuste da altura do salto	
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.




13.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante a utilização

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
	3 vezes longo	Estado da carga inferior a 25%
	5 vezes longo	Estado da carga inferior a 10%
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado da carga inferior a 5%

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	1 vez curto em intervalo de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade
10 vezes curto	10 vezes longo	Estado da carga inferior a 5 %	Carregar a bateria
5 bips longos na ocorrência da falha		Erros moderados: por ex., um sensor não está operacional Comutação para o modo de segurança.	A marcha é possível com limitações. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
	5 vezes curto em intervalo de 5 minutos	Modo de segurança ativo	A marcha é possível com limitações. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
30 vezes longo	Intermitente por 5 minutos	Erro grave p. ex., falha dos acionamentos da válvula Possivelmente nenhuma comutação para o modo de segurança.	A marcha é possível com limitações. Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.


Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar os bips para diferenciar.</p> <p>Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um único sinal de bip e um único sinal vibratório.</p> <p>Quando este bip soar, a bateria estará completamente carregada. Se o bip não soar, 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>

Erro após a desconexão do carregador (erro detectado no autoteste)



Bip	Sinal vibratório	Erro	Passos para solução
3 vezes curto		Erro leve: Por ex.: intervalo de assistência técnica foi ultrapassado, falha de um sinal de sensor	Contatar a Ottobock

13.2.3 Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit

Mensagem de erro	Causa	Resolução
Device not found	Não foi possível estabelecer uma conexão, pois não foi encontrado nenhum módulo com o número de série inserido.	Comparar o número de série inserido com o do módulo e iniciar uma nova tentativa de conexão.
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal/controlador remoto	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK" . Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar" .
	Uma conexão atual com a prótese foi interrompida	Verificar os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre a prótese e o terminal • Estado da carga da bateria da prótese • Bluetooth da prótese ligado? (consulte a página 206) • Foi selecionada a prótese correta dentre as várias que estavam salvas?

13.2.4 Sinais do estado




Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.

Estado da carga da bateria

Carregador	
	Bateria está sendo carregada, estado da carga inferior a 50%
	Bateria está sendo carregada, estado da carga superior a 50%
	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida). Observar os bips para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um único sinal de bip e um único sinal vibratório. Quando este bip soar, a bateria estará completamente carregada. Se o bip não soar, a conexão com o produto foi interrompida.

13.3 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	0 °C/+32 °F a +45 °C/+113 °F

Produto	
Código	1B1
Altura do salto máxima ajustável	50 mm/2 inch
Flexão dorsal com 1 cm / 0.39 inch de altura do salto	14°
Flexão plantar com 1 cm / 0.39 inch de altura do salto	22°
Grau de mobilidade segundo MOBIS	2 - 4
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
Alcance da conexão Bluetooth com o PC	máx. 10 m/32 ft
Alcance da conexão Bluetooth com o controle remoto	máx. 10 m/32 ft

Tamanho do pé [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs	100 kg / 220 lbs
	aprox. 1250 g / 44 oz	aprox. 1250 g / 44 oz	aprox. 1500 g / 53 oz	aprox. 1500 g / 53 oz	aprox. 1550 g / 55 oz	aprox. 1550 g / 55 oz

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	300
Tempo de carregamento total da bateria	6 horas
Comportamento do pé protético durante o processo de carregamento	A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada.

Bateria da prótese	
Autonomia da prótese com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média

Controle remoto	
Código	4X350
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais no mínimo 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	300
Tipo de bateria	Íon de lítio
Tempo de carregamento total da bateria	4 horas
Comportamento do controle remoto durante o processo de carregamento	<ul style="list-style-type: none"> • Com o controle remoto desligado, o estado atual da carga da bateria é indicado no visor. • Com o controle remoto ligado, o estado de carga atual da bateria também é indicado, em vez da tela de início. • Controle remoto funcional sem limitações.
Autonomia com a bateria totalmente carregada	aprox. 2 meses com uma utilização média

Carregador	
Código	4E50*
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
Serviço	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V $\overline{=}$

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Laat u door een deskundige uitleggen hoe u het product moet gebruiken en hoe u dit veilig kunt doen.
- ▶ Neem contact op met een deskundige, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

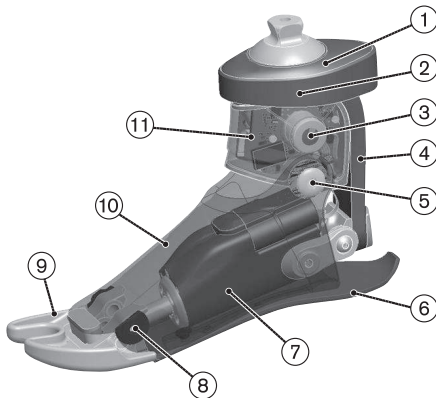
Het product "Meridium 1B1" wordt hierna product, prothesecomponent, prothese of prothesevoet genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. afsluit-/aansluitplaat
2. afdekkap met laadbus
3. accu
4. enkelveer
5. enkelas
6. hielveer
7. hydraulische eenheid
8. teenas
9. teenplaat
10. carbon frame
11. hoofdelektronica

2.2 Functie

Bij dit product kunnen de plantaire flexie (beweging van de voet in het enkelscharnier in de richting van de voetzool) en dorsale flexie (beweging van de voet in het enkelscharnier in de richting van de rug van de voet) microprocessorgestuurd worden gedempt.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Door de microprocessorgestuurde demping van de plantaire en dorsale flexie kan het product worden aangepast aan de individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door een vakspecialist met speciale software ingesteld.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. langlaufen, ...). Deze worden met behulp van de instelsoftware door de orthopedisch instrumentmaker vooraf ingesteld en kunnen met de afstandsbediening of via een speciaal bewegingspatroon worden geactiveerd (zie pagina 236).

Als daarnaast door de orthopedisch instrumentmaker een aanvullende modus "" is geconfigureerd, kan deze worden geselecteerd om het enkelscharnier van de prothesevoet in de actuele stand te blokkeren.

Bij een fout in het systeem maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 242).

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 242).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;

- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties, loopsnelheden en hakhoogtes.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg (220 lbs)**.

3.3 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 249).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.4 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De gebruiksduur is korter of langer al naargelang de individuele belasting. Alleen bij het in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan de gezien de belasting maximaal haalbare gebruiksduur worden bereikt.

Het product is door de fabrikant volgens ISO 22675 getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

3.5 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.

3.6 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.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met een prothese en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen.
- ▶ Neem de nationale wettelijke voorschriften voor het aanpassen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de prothese.

INFORMATIE

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een prothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de prothese.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen, de foutmeldingen op het display van de afstandsbediening (zie pagina 246) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping.

VOORZICHTIG

Wijziging van systeemcomponenten 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 medewerkers 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

Binnendingen van vocht in de systeemcomponenten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- ▶ De prothese is bij intacte voetovertrek rondom beschermd tegen spatwater. Hij is echter niet beschermd tegen onderdompelen, waterstralen en stoom.
- ▶ Wanneer er water in de systeemcomponenten is binnengedrongen, moet u de voetovertrek door de orthopedisch instrumentmaker laten verwijderen en de componenten laten drogen. De prothese moet ter controle naar de geautoriseerde Ottobock servicedienst worden gebracht.
- ▶ Wanneer er zout water is binnengedrongen, moet de voetovertrek onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker worden verwijderd. De prothese moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Gebruik het product niet voor zwemprothesen.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige schokbelasting (tennis, basketbal, hardlopen, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

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 systeemcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en de garantie moet u de voorgeschreven onderhoudstermijnen in acht nemen.

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).

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).

- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

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 door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist worden gecontroleerd.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Waarneembare tekenen van functieverlies zijn een verminderde veerverwerking en/of een verminderde voorvoetweerstand.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van de prothese tijdens het dragen

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP**Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 249).

LET OP**Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen**⚠ VOORZICHTIG****Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product door storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
 - mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,18 m
 - Wifi (router, access points,...): 0,11 m
 - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,11 m

⚠ VOORZICHTIG**Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapeuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG**Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 249).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede.

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden. Wanneer alleen het voorste gedeelte van de voet op de rand van een traprede wordt gezet, kan de teenplaat wegklappen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden. Afrollen over de rand van de trapreden is niet nodig.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.

- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven aan dat het risico bestaat dat de hydraulische eenheid oververhit raakt.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Wanneer het product in de hogetemperatuurmodus staat, wordt de demping bij het lopen op hellingbanen en bij het trappenlopen niet automatisch aangepast. Daarom is vooral bij het trap af lopen extra voorzichtigheid geboden.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats worden gecontroleerd.

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet zonder voetovertrek

Vallen door uitglijden bij het lopen op gladde vloeren (tegels).

- ▶ Gebruik de prothesevoet niet zonder de daarvoor bedoelde voetovertrek.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothesevoet met een beschadigde voetovertrek

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Gebruik de prothesevoet niet met een beschadigde voetovertrek. Vervang een beschadigde voetovertrek vóór de volgende keer dat de prothesevoet wordt gebruikt.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 246).

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar uw orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 246).
- ▶ 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. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het 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 eindapparaat.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het eindapparaat. De updatefunctie van de software/firmware mag u wel gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

LET OP

Defect raken van het eindapparaat door vallen of binnendringen van water

Storing in de werking van het eindapparaat.

- ▶ Laat het eindapparaat in voorkomend geval op kamertemperatuur drogen (ten minste 1 dag).
- ▶ Indien het niet meer mogelijk is van een MyMode terug te schakelen naar de basismodus, kunt u de prothesecomponent alleen terugzetten in de basismodus via een bewegingspatroon (zie pagina 238) of door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.

LET OP

Niet-inachtneming van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit App

Storing in de werking van het eindapparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit App uitsluitend op een besturingssysteem dat staat vermeld in het hoofdstuk "Systeemvereisten" (zie pagina 228). De geteste eindapparaten staan eveneens in dit hoofdstuk vermeld.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. Meridium 1B1
- 1 st. netvoeding 757L16*
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G869

- 1 st. Android App 'Cockpit 4X441-Andr=V*'

Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- verlengkabel 4X78
- 1 st. afstandsbediening 4X350
- 1 st. Y-adapterkabel 757P48

Deze dient voor het gelijktijdig opladen van het product en een mechatronisch kniescharnier (bijv. de 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) met de netvoeding 757L16*.

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- 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 nacht te laden.
- In het dagelijks gebruik kan de complete laadeenheid (netvoeding – acculader) ook permanent op het stopcontact aangesloten blijven.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16* en de acculader 4E50* worden gebruikt.
- Tijdens het laden is het enkelscharnier van de prothesevoet geblokkeerd.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt.
- 2) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt.
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 **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt.
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 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.
→ 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 246).

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 248).
- 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 248).
- 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
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		66% tot 80%
3 x kort		51% tot 65%
2 x kort		36% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%

Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

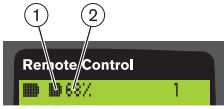
Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1.  38% – Laadtoestand van de accu van de prothese waarmee op het moment verbinding is

Weergave van de actuele laadtoestand via de afstandsbediening

Wanneer de afstandsbediening ingeschakeld en verbonden is, wordt de actuele laadtoestand aangegeven op de statusregel:



1. ■ – Laadtoestand van de accu van de op dat moment met de afstandsbediening verbonden prothese
⚡ – Prothese wordt geladen
2. 68% – Laadtoestand van de accu van de op dat moment verbonden prothese in procenten

7 Cockpit App



Met de Cockpit App kunt u vanuit de basismodus omschakelen naar de vooraf geconfigureerde MyModes. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...). Met behulp van de app kan het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte worden aangepast (bijv. bij het wennen aan het product). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

INFORMATIE

De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <http://www.ottobock-group.com/cockpit-app>. Het is ook mogelijk de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card in te lezen.

7.1 Systeemvereisten

De Cockpit App werkt in ieder geval op eindapparaten die het besturingssysteem Android versie 4.0.3 of hoger ondersteunen.

Op de volgende eindapparaten is de werking gecontroleerd:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6




7.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voordat er voor het eerst verbinding wordt gemaakt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet 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 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 241).
- De Bluetooth-functie van het eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het eindapparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.

- Het eindapparaat moet een internetverbinding hebben.
- Het serienummer en de PIN-code van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde kaart. Het serienummer begint met de letters "SN".

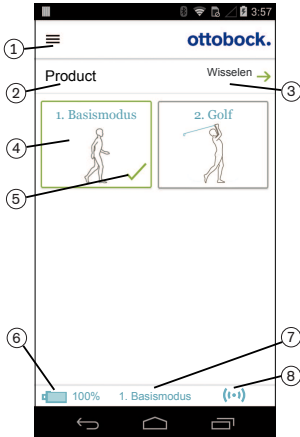
7.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool  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 welkomstscherf verschijnt.
 - 3) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
 - Nu verschijnt het scherm "**Vorbereiding**", waarin het serienummer van de prothesecomponent moet worden ingevoerd.
 - 4) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
 - 5) Na het invoeren van de PIN-code wordt er verbinding gemaakt met de prothese.
 - Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er 3 piepsignalen en verschijnt het symbool .
 - Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothese uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothese waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

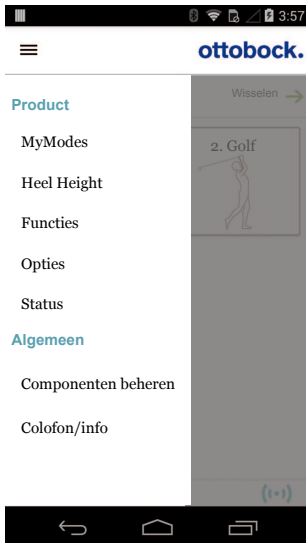
Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothese, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

7.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 230)
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.
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
 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 met de prothesecomponent
🔌 De verbinding met de prothesecomponent is verbroken.
Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.

7.3.1 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 er verbinding is.

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Heel Height

Instelling van de hakhoogte (zie pagina 232)

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 241)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 239)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 241)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 231)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.4 Prothesen beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één eindapparaat of afstandsbediening tegelijk verbonden zijn.

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) Raak in het volgende beeldscherm de knop "**Component toevoegen**" aan.
→ Nu verschijnt het scherm "Voorbereiding", waarin het serienummer van de prothesecomponent moet worden ingevoerd. Dit begint met de letters "SN".
- 4) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 5) Na het invoeren van de PIN-code wordt er verbinding gemaakt met de prothese.
→ Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er 3 piepsignalen en verschijnt het symbool (📶).
Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).
→ Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothese uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothese waarmee er verbinding is.

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 daarna de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool 🗑️ aan.
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

Prothesecomponent verbinden met verschillende eindapparaten

Het is mogelijk een prothesecomponent met verschillende eindapparaten te verbinden (Prothesen beheren).

Als de prothesecomponent al verbonden is met een ander eindapparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding de volgende informatie:



- ▶ Raak de knop **OK** aan.
- De verbinding met het eindapparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele eindapparaat.

8 Gebruik

8.1 Hakhoogte instellen

De hakhoogte moet worden ingesteld op een vlakke ondergrond. Wanneer de ondergrond helt, wordt er voor de hakhoogte een onjuiste waarde gemeten en kan het dempingsgedrag niet goed worden geregeld.

Bij te hoge hakken kan het gebeuren dat de prothesevoet niet goed wordt aangestuurd, doordat de beweging in het enkelscharnier te gering is. Dit geldt vooral voor kleine voeten, bij hakken die

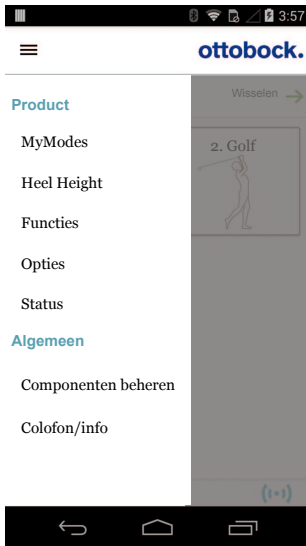
zich ver naar voren bevinden, bij het trap af en van een hellingbaan af lopen en bij het staan op een aflopende ondergrond. Zorg er daarom voor dat de in het hoofdstuk "Technische gegevens" vermelde maximale hakhoogte niet wordt overschreden (zie pagina 249).

8.1.1 Hakhoogte instellen via bewegingspatronen

- 1) Trek schoenen aan met de nieuwe hakhoogte.
- 2) Strek het been met de prothesevoet in zijwaartse richting uit.
- 3) Zwaai de voet drie keer opzij.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend.
- 4) Zet beide voeten op dezelfde hoogte en zorg ervoor dat de hak en de voorvoet de grond raken.
- 5) Belast beide voeten evenveel.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat de nieuwe hakhoogte met succes is opgeslagen.

INFORMATIE: Wanneer er geen feedback volgt (bijv. piepsignaal), kon de nieuwe hakhoogte niet worden opgeslagen. Meet de hakhoogte opnieuw.


8.1.2 Hakhoogte met de Cockpit App instellen

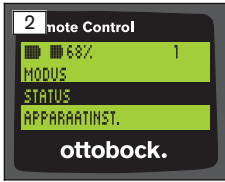


- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak de menu-optie "**Heel Height**" aan.
- 3) Volg de instructies op het beeldscherm op.
- 4) Raak de optie "**Hakhoogte instellen**" aan.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.

8.1.3 Hakhoogte instellen met de afstandsbediening

INFORMATIE

Tijdens het laden van de accu van de prothese is deze functie niet beschikbaar. Vóór de menu-optie "Status" verschijnt het symbool .

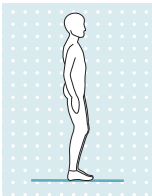


- 1) Selecteer in het hoofdmenu met de toetsen ▲, ▼ de menu-optie "Status" en bevestig met de toets ■.
 - 2) Selecteer met de toetsen ▲, ▼ de menu-optie "Hakhoogte".
 - 3) Ga op een vlakke ondergrond staan en belast beide voeten evenveel.
 - 4) Start de meting van de hakhoogte door op de toets ■ te drukken.
- Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat de nieuwe hakhoogte met succes is opgeslagen.

INFORMATIE: Wanneer er geen feedback volgt (bijv. piepsignaal), kon de nieuwe hakhoogte niet worden opgeslagen. Meet de hakhoogte opnieuw.

8.2 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

8.2.1 Staan



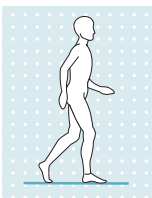
De standpositie wordt gestabiliseerd door sterke demping van de dorsale flexie bij verticaal onderbeen. De plantaire flexie is slechts in geringe mate gedempt om het onderbeen ter correctie van de houding te kunnen terugtrekken in de neutrale stand.

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 licht wordt gebogen.

Om weer stabiel op het been te kunnen staan, moet het been opnieuw onder het lichaam worden gebracht en gestrekt resp. moet de hiel worden belast.

Tijdens het staan kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt (zie pagina 236).

8.2.2 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 loopsnelheid.

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.

Bij het hielcontact aan het einde van de zwaafase wordt de demping van de plantaire flexie verminderd, zodat de voet zachtjes kan worden neergezet.

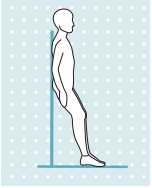
8.2.3 Gaan zitten



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.

8.2.4 Zitten



Wanneer de hiel langer dan twee seconden gelijkmatig wordt belast zonder dat er een beweging wordt gemaakt, beweegt de voorvoet omlaag, om de voet in een natuurlijker stand te brengen. Daardoor is de drukverdeling tussen stomp en koker gelijkmatiger dan bij een voetprothese die zich niet automatisch kan aanpassen.

Mogelijke toepassingen zijn: zitten met de hiel voor de knieas, tijdens het staan ergens tegenaan leunen en staan op een aflopende ondergrond.

8.2.5 Opstaan

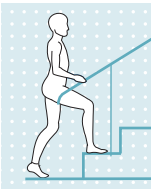


- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte. Zorg ervoor dat de voet zich recht onder of voor de knie bevindt en dat de voeten evenveel worden belast.

INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet verder naar achteren wordt gezet dan recht onder de knie, kan het enkelscharnier blokkeren.

- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

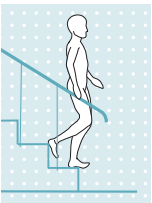
8.2.6 Trap op lopen



De positie wordt gestabiliseerd door sterke demping van de dorsale flexie bij verticaal onderbeen. Afhankelijk van de aard van de prothese is het mogelijk altemnerend een trap op te lopen.

Houd u bij het trap op lopen altijd met één hand vast aan de leuning.

8.2.7 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het systeem correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn.

Met de instelsoftware kan er een trapfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de trapfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothesevoet zo op de traprede, dat een zo groot mogelijk deel van de voet op de trede rust.

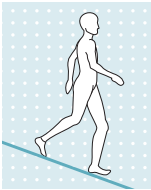
INFORMATIE: Afrollen over de rand van de traptreden is niet nodig.

- 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.

8.2.7.1 Trapfunctie

De trapfunctie vergroot de afrolhoek 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 240.

8.2.8 Hellingbaan af lopen

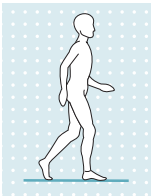


De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan. De hiel kan worden neergezet met een sterkere plantaire flexie, zodat de voet bij het afwikkelen met het volledige oppervlak op de hellingbaan rust.

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 (yielden). 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 (yielden).

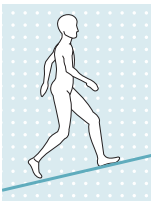
8.2.9 Achteruitlopen



Wanneer er achteruit wordt gelopen en daarbij eerst de tenen worden neergezet, geeft het enkelscharnier in dorsale flexierichting alleen mee tot de neutrale stand. Daardoor wordt de voorafgaande afrolbeweging opgevangen en is het mogelijk stabiel te staan.

De dorsale flexie kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier wordt gebogen.

8.2.10 Hellingbaan op lopen

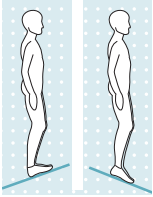


De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan en kan worden afgerold, wanneer de hiel of het midden van de voet de grond raakt.

Hiervoor moet het onderbeen een bijna rechte hoek maken met de hellingbaan en moet de voet met het volledige oppervlak worden neergezet.

Wanneer met een recht onderbeen eerst de voorvoet wordt neergezet (bijv. op extreem steile hellingbanen), blokkeert de voet de dorsale flexie en maakt deze het mogelijk het bovenlichaam stabiel omhoog te bewegen.

8.2.11 Staan op een hellende ondergrond



Staan op een hellende ondergrond onderscheidt zich niet van staan op een vlakke ondergrond. De voet blokkeert in dorsale flexie bij loodrecht onderbeen. Om de voorvoet omlaag te bewegen (bijv. wanneer u staat op een aflopende helling), moet u de hiel belasten.

Om vanuit stand op een aflopende ondergrond verder te lopen, moet u een van de volgende bewegingen maken:

- Zet de eerste stap met de prothesezijde.
- Breng met de prothesezijde gericht een afrolbeweging teweeg. De prothesevoet geeft dan in dorsale flexie mee om het mogelijk te maken dat het lichaamszwaartepunt omlaag beweegt, voordat de hiel van het andere been de grond raakt.

Bij het staan op een hellende ondergrond kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt (zie pagina 236).

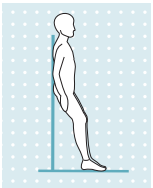
Door het dragen van schoenen met een hak wordt de neigingshoek beperkt. Een verticaal onderbeen is in bepaalde gevallen dan ook niet mogelijk.

8.2.12 Knielen



Wanneer het been met het scharnier naar achteren wordt gebogen, wordt de demping van de plantaire flexie verminderd en kan de voet onder een hoek worden geplaatst, zodat het onderbeen platter op de grond kan worden gelegd.

8.2.13 Ontlastingsfunctie

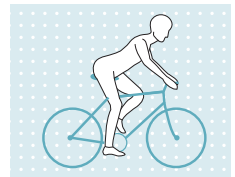
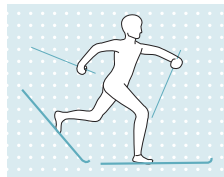
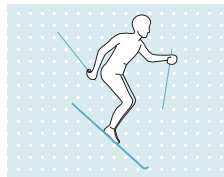
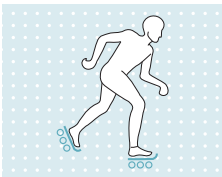


Wanneer de hiel langer dan twee seconden gelijkmatig wordt belast zonder dat er een beweging wordt gemaakt, beweegt de voorvoet omlaag, om de voet in een natuurlijker stand te brengen. Daardoor is de drukverdeling tussen stomp en koker gelijkmatiger dan bij een voetprothese die zich niet automatisch kan aanpassen.

Mogelijke toepassingen zijn: zitten met de hiel voor de knieas, tijdens het staan ergens tegenaan leunen en staan op een aflopende ondergrond.

8.3 MyModes

Met behulp van instelsoftware kan de orthopedisch instrumentmaker naast de basismodus ook MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen met de afstandsbediening of door middel van bewegingspatronen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. inlineskaten, ...). Met de Cockpit App of de afstandsbediening kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 241).

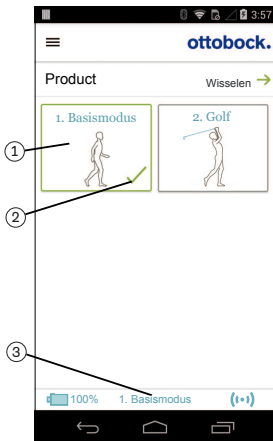
8.3.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese 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 app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 241).

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 een symbool en de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus er actief (3).

8.3.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Omschakelen

- 1) Houd het prothesebeen onder het lichaam.
- 2) Tik afhankelijk van de MyMode die voor de enkelblokkering is geconfigureerd, 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 op de voorvoet.
INFORMATIE: Wanneer er voor de prothesevoet sprake is van een sterke dorsale flexie, kan de hiel worden belast.
- 4) Houd het prothesebeen stil.

→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende modus (2 keer = modus 2, 3 keer = modus 3, 4 keer = modus 4).

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.

8.3.3 Enkelblokkering inschakelen

Informatie over het omschakelen

- De enkelblokkering moet als MyMode "" geconfigureerd zijn. Bovendien moet in de instelsoftware het aantal bewegingen geactiveerd zijn waarmee de enkelblokkering wordt ingeschakeld.
- Controleer voor overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Omschakelen

- 1) Houd het prothesebeen onder het lichaam.
- 2) Tik afhankelijk van de MyMode die voor de enkelblokkering is geconfigureerd, 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 op de voorvoet.
INFORMATIE: Wanneer er voor de prothesevoet sprake is van een sterke dorsale flexie, kan de hiel worden belast.
- 4) Houd het prothesebeen stil.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende modus (2 keer = modus 2, 3 keer = modus 3, 4 keer = modus 4).
INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort ontlast. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.
- 5) Beweeg het prothesebeen binnen 2 seconden omlaag en breng het enkelscharnier in de gewenste stand.
→ Na afloop van deze tijd klinkt er een signaal dat aangeeft dat het enkelscharnier geblokkeerd is.

8.3.4 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

Informatie 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.

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 op de voorvoet.

INFORMATIE: Wanneer er voor de prothesevoet sprake is van een sterke dorsale flexie, kan de hiel worden belast.

4) Houd het prothesebeen stil.

→ 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 als-nog om te schakelen.

- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

8.4 Prothese-instellingen wijzigen



Als er een verbinding met een prothese actief is, kunt u de instellingen van de actieve modus met de Cockpit App of de afstandsbediening (optie) aanpassen.

INFORMATIE

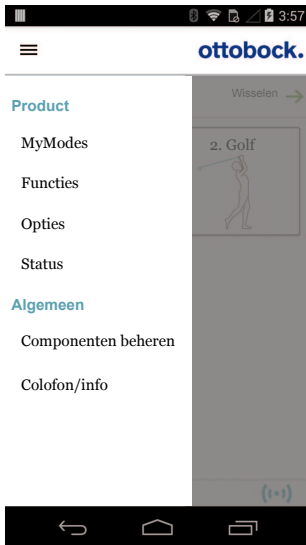
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

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 op het display van de afstandsbediening (optie) of de gewenste prothese is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothese 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 aangepast, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door de knop "**Standaard**" aan te raken (Cockpit App) of de schuifregelaar weer in het midden te zetten (afstandsbediening).
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App en de afstandsbediening (optie) zijn niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de afstandsbediening of de app kunt u het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij uw volgende bezoek 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.

8.4.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App



- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak de menu-optie "**Opties**" aan.
→ Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
- 3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter de symbolen "<", ">" aan te raken.
INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

8.4.2 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de prothese tijdens de normale gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter afstands-bediening	Bereik instel-software	Instelgebied app/afstands bediening	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
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 aflopen vergroot. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.

8.4.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. langlaufen. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app/afstandsbediening	Betekenis
Hielweerst.	0 – 195	± 20	Demping van de plantaire flexie. Snelheid waarmee de voorvoet bij hielbelasting omlaag beweegt.
Afrolweerst.	0 – 195	± 10	Demping van de dorsale flexie. Het gemak waarmee de waarde van de parameter "Stophoek" wordt bereikt resp. sterkte van de weerstand voor het bereiken van de waarde van de parameter "Stophoek".
Stophoek	-200 – 200	± 10 aangegeven in 0,1°	Enkelhoek waar vanaf de beweging in de afrolrichting (bij dorsale flexie) wordt geblokkeerd.

8.5 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese 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 app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 241).

8.5.1 Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App

Bluetooth uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Funcities**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

- 1) Draai de prothesecomponent om of sluit de acculader aan en koppel hem daarna weer los.
→ De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de prothesecomponent.
- 2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
→ Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool (📶) op het beeldscherm.

8.6 Status van de prothese oproepen

8.6.1 Status opvragen via de Cockpit App

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Status**" aan.

8.6.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Dag: 1747	Dagstappenteller	Teller resetten door de knop "Resetten" aan te raken.
Totaal: 1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie

8.6.3 Statusweergave op het display van de afstandsbediening (optie)

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Dag:1747	Dagstappenteller	Teller terugzetten door bevestiging van de menu-optie met de toets ■
Totaal:1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu:68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie
Bluetooth: Aan	Bluetooth-functie van de prothese in- of uitgeschakeld	Door bevestiging van de menu-optie met de toets ■ kan de Bluetooth-functie van de prothese worden in- of uitgeschakeld (zie pagina 241).

9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

9.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu minder is dan 5%, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 246). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

9.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het enkelscharnier van de prothesevoet geblokkeerd.

9.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing in het systeem voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal) en wanneer de accu leeg is, schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. De prothese 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 systeem 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 246).

Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

9.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de demping versterkt naarmate de temperatuur stijgt, zodat de oververhitting wordt tegengegaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld,

wordt er weer teruggekeerd naar de dempingsinstellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een kort trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

10 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

11 Onderhoud

INFORMATIE

Wanneer de voetovertrek van de prothesevoet op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, bedraagt de gebruiksduur ca. één jaar. Een beschadigde voetovertrek moet vóór de volgende keer dat de prothesevoet wordt gebruikt, worden vervangen.

Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie wordt geadviseerd het product regelmatig een servicebeurt te laten geven. Bij deze servicebeurten worden de sensoren gecontroleerd en worden versleten onderdelen vervangen.

Voor een servicebeurt moet het product met de acculader en netvoeding worden opgestuurd naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

INFORMATIE

Indien bij het product een afstandsbediening als optionele accessoire werd meegeleverd, moet deze eveneens met het product voor een servicebeurt worden opgestuurd.

12 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

12.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

12.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

12.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage III van de richtlijn.

12.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

13 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen

13.1.1 Symbolen op het product



Wettelijke 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



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.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN YYYY WW NNN

Serienummer

IP54

Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater

13.1.2 Symbolen op de afstandsbediening



Wettelijke fabrikant

LOT PPPP YYYY WW

Lotnummer



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.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Niet-ioniserende straling



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)

13.1.3 Symbolen op de acculader



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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.

LOT P P P P Y Y Y Y W W Lotnummer

13.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

13.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort		Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld
	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus losgekoppeld

Omschakeling naar een andere modus

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de afstandsbediening	Met de afstandsbediening 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 gehouden 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)

13.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen




Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%
	5 x lang	Laadtoestand minder dan 10%
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand minder dan 5%

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	1 x kort eens in de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Activiteit verminderen
10 x kort	10 x lang	Laadtoestand minder dan 5%	Accu laden
5 lange piepsignalen bij het optreden van de storing		Matig ernstige storing: bijv. sensor niet gereed voor gebruik Omschakeling naar de veiligheidsmodus	Lopen beperkt mogelijk. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
	5 x kort met tussenpozen van 5 minuten	Veiligheidsmodus actief	Lopen beperkt mogelijk. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
30 x lang	Intermitterend gedurende 5 minuten	Ernstige storing bijv. uitval van de ventilaandrijvingen Mogelijk geen omschakeling naar de veiligheidsmodus	Lopen beperkt mogelijk. 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 onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product


Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout/storing	Oplossing
○		Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●		Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●		Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken)	Let ter onderscheiding op de piepsignalen. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een enkel piep- en trilsignaal. Als u dit piepsignaal hoort, is de accu volledig opgeladen. Als u geen piepsignaal hoort, is de verbinding met het product verbroken.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout/storing	Oplossing
	   	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken)	Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Fouten/storingen na het het loskoppelen van de acculader (fout herkend bij de zelftest)






Piepsignaal	Trilsignaal	Fout	Oplossing
3 x kort		Lichte storing: bijv. servicetermijn verstreken, storing van een sensorsignaal	Neem contact op met Ottobock.

13.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Foutmelding	Oorzaak	Oplossing
Apparaat niet gevonden	Er kon geen verbinding worden gemaakt, omdat er geen prothesecomponent met het ingevoerde serienummer is gevonden.	Vergelijk het ingevoerde serienummer met dat van de prothesecomponent en probeer opnieuw verbinding te maken.
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat/afstandsbediening	Raak de knop " OK " aan om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, raak dan de knop " Annuleren " aan.
	Een actieve verbinding met de prothese is verbroken	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> • Is de afstand tussen de prothese en het eindapparaat niet te groot? • Heeft de accu van de prothese nog voldoende capaciteit? • Is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld? (zie pagina 241) • Is de juiste prothese geselecteerd (wanneer er verschillende prothesen opgeslagen zijn)?

13.2.4 Statussignalen




Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
	   	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader losgekoppeld

Piepsig-naal	Trilsig-naal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%
	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken) Let ter onderscheiding op de piepsignalen. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een enkel piep- en trilsignaal. Als u dit piepsignaal hoort, is de accu volledig opgeladen. Als u geen piepsignaal hoort, is de verbinding met het product verbroken.

13.3 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Opslag en transport zonder verpakking (<48 uur)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+122 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	0 °C/+32 °F tot +45 °C/+113 °F

Product	
Artikelnummer	1B1
Maximaal instelbare hakhoogte	50 mm/2 inch
Dorsale flexie bij 1 cm / 0,39 inch hakhoogte	14°
Plantaire flexie bij 1 cm / 0.39 inch hakhoogte	22°
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2 – 4
Kleuren van de voetovertrek	translucide, beige, bruin
Max. systeemhoogte bij 2 cm / 0.79 inch hakhoogte	18,5 cm/7.28 inch
Beschermingsklasse	IP54
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met pc	max. 10 m/32 ft
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met afstandsbediening	max. 10 m/32 ft

Voetmaat [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs	
	ca. 1250 g / 44 o- z		ca. 1500 g / 53 o- z		ca. 1550 g / 55 o- z	

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	300
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	6 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

Afstandsbediening	
Productcode	4X350
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	300
Accutype	Li-ion
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	4 uur
Gedrag van de afstandsbediening tijdens het laden	<ul style="list-style-type: none"> • Bij uitgeschakelde afstandsbediening wordt op het display de actuele laadtoestand van de accu weergegeven. • Bij ingeschakelde afstandsbediening wordt in plaats van het startbeeldscherm eveneens de actuele laadtoestand van de accu weergegeven. • De afstandsbediening functioneert normaal.
Gebruiksduur bij volledig geladen accu	ca. 2 maanden bij gemiddeld gebruik

Acculader	
Artikelnummer	4E50*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	12 V $\overline{=}$

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-03-19

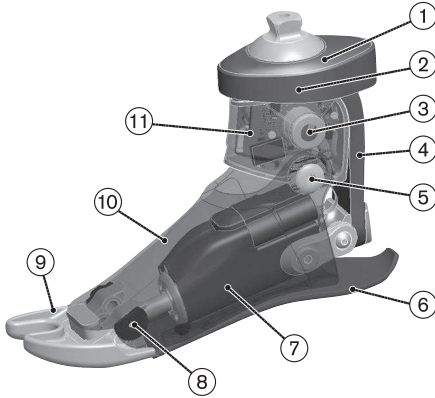
- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınınız.
- ▶ Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınınız.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa uzman personele danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

"B1 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.

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. Ayak bileği mafsalı
6. Topuk yayı
7. Hidrolik ünite
8. Ayak parmağı mafsalı
9. Ayak parmağı plakası
10. Karbon çerçeve
11. Ana elektronik

2.2 Fonksiyon

Bu ürün, mikro işlemci tarafından kontrol edilen plantar fleksiyon (ayak bileği ekleminde ayağın ayak tabanı yönüne hareketi) ve dorsal fleksiyon (ayak bileği ekleminde ayağın arka yönüne hareketi) sönümlemesine sahiptir.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen plantar fleksiyon ve dorsal fleksiyonun sönümlemesi sayesinde, ürün kişisel olarak ihtiyaçlara göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün uzman personel tarafından bir ayar yazılımı ile ayarlanır.

Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örn. uzun koşma, ...). Ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımı ile ön ayar yapılır ve uzaktan kumanda vasıtasıyla özel bir hareket numunesiyle çağırılabilir (bkz. Sayfa 270).

İlave olarak, şayet konfigürasyonu ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilirse, protez ayağının ayak bileği eklemine mevcut konumunda bloke eden ilave mod "" seçilebilir.

Sistemde bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 275).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 275).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına ve topuk yüksekliklerine uyarlanması

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 100 kg (220 lbs.)** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 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 282).

Ürün **sadece bir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişiye kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.4 Kullanım süresi

Ürün doğal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır. Kullanım süresi kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısalmaya veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım süresine ulaşılabilir.

Bu ürün ISO 22675 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3.5 Endikasyonlar

- Tek taraflı diz artikulasyonu ve tek taraflı uyluk ampütasyonu 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.

3.6 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

DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucu doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: 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

Protezin araç sürerken kullanılması

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız.
- ▶ Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.

BİLGİ

Protez kullanıcısının araç kullanmasına izin verilip verilmediği ve ne şartlar altında izin verildiği sorusu genel olarak cevaplanamaz. Bu durum yapılan bakıma (ampütasyon seviyesi, unilateral veya bilateral, güdük durumları, protezin tasarımı) ve protez kullanıcısının kişisel becerilerine bağlıdır.

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 sönmüleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini, uzaktan kumandanın ekranındaki hata göstergelerini (bkz. Sayfa 279) ve ayrıca buna bağlı değişik sönümlleme ayarlarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Hastanın sistem bileşenlerinde kendi yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon 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 sönümlleme 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

Sistem bileşenlerine sıvı girişi

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- ▶ Protez sağlam ayak kılıfı ile sıçrama sularına karşı her yönden korumalıdır. Ancak daldırma, sıkılan su ve buhara karşı korumalı değildir.
- ▶ Sistem bileşenlerine su sızdıysa, ayak kılıfını bir ortopedik teknisyen tarafından çıkarılmasını sağlayın ve bileşenleri kurumaya bırakın. Protez kontrol için yetkili Ottobock servisine götürülmelidir.
- ▶ Tuzlu su sızdıysa, ayak kılıfı derhal bir ortopedik teknisyen tarafından çıkartılmalıdır. Protez yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürün yıkanma/yüzme protezi olarak kullanılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (tenis, basketbol, koşu,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, etc.) kapsar.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (ör. düşme veya benzeri) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

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

Sistem bileşenlerinde aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Kullanıcının kendi güvenliği açısından işletim güvenlik durumunun ve garantinin korunması için şart koşulmuş olan servis aralıklarına uyulmalıdır.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

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 uzman personel tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi veya azalmış ön ayak direnci fonksiyon kaybına dair 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 sönmüleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.
- ▶ Güvenlik açısından protezi, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 282) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
 - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT telsiz telefonlar dhl. baz istasyonu: 0,18 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
 - Bluetooth cihazlar (OttoBock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,11 m

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların girişi / çıkışı bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
Kişilerin durması önlenemiyorsa, bu durumda en azından güvenli yürümeye veya durmaya dikkat ediniz (örn. korkuluk veya bir kişinin yardımı).
- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönmüleme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 282).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz. Sadece ayağın ön tarafı basamak kenarına koyulursa, ayak parmağı plakası geriye doğru katlanabilir.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken düşme tehlikesi

Değişik sönmüleme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayak bölgesinin büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz. Basamak kenarından yuvarlanma gerekli değildir.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli arttırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.

- ▶ Devreye giren titreşim sinyallerini dikkate alınız. Bunlar, aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltınız.
- ▶ Ürün aşırı sıcaklık modunda bulunuyorsa, rampalardaki veya merdivenlerdeki yürüme esnasında sönümlleme otomatik olarak uyarlanmaz. Bundan dolayı özellikle merdivenlerden inme esnasında dikkatli olunmalıdır.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğinize tekrar aynı hızla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirim dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Protez ayağını ayak kılıfı olmadan kullanımı

Kaygan zeminler (fayanslar) üzerinde yürüme sırasında kaymadan dolayı düşme.

- ▶ Protez ayağını ön görülen ayak kılıfı olmadan kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Protez ayağının hasarlı ayak kılıfı ile kullanımı

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Protez ayağını hasar görmüş ayak kılıfı ile kullanmayın. Hasar görmüş ayak kılıfları bir sonraki kullanımı öncesinde ilk fırsatta değiştirilmesi gerekir.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 279).

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Hızlı bir şekilde ortopedi teknisyenine başvurunuz.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız, burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 279).
- ▶ Güvenlik mesajının ortaya çıkması itibarıyla ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

4.9 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Beklenmeyen bir MyMode değişimi sonucu sönümleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

- ▶ Son cihazın Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edininiz.

⚠ DİKKAT

Son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Değişik gevşetmeye bağlı çarpmanın sonucunda beklenmeyen MyMode değişimi.

- ▶ Son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Son cihazın yazılımında/Firmware'da yazılımın güncelleme fonksiyonunu açacak şekilde izinsiz değişiklikler yapmayınız.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod deęiřtirme

Deęiřen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod deęiřtirme iřlemi sırasında güvenli bir şekilde durduęunuzdan emin olunuz.
- ▶ Deęiřtirme iřleminden sonra deęiřtirilen sönümlenme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisi ve son cihazdan gelen bildirimleri dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.

DUYURU

Düşme veya su giriři nedeniyle son cihazın hasar görmesi

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Gerekirse son cihazı oda sıcaklığında kurumaya bırakınız (en az 1 gün).
- ▶ Bir MyMode'dan Basic Mode'a geri deęiřtirme mümkün olmazsa, uyum parçasını sadece bir hareket numunesi (bkz. Sayfa 272) üzerinden veya řarj cihazının soketini takarak/çıkarak Basic Mode'a geri getirebilirsiniz.

DUYURU

Cockpit App için kurulumun sistem kořullarının dikkate alınması

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Cockpit App'i "Sistem talepleri verileri" bölümünde belirtilmiş olan iřletme sistemleri üzerine kurunuz (bkz. Sayfa 263). Test edilmiş son cihazlar da bu bölümde belirtilmiştir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

- 1 adet Meridium 1B1
- 1 Ad. adaptör 757L16*
- 1 Ad. C-Leg 4E50* için řarj cihazı
- 1 adet kullanma talimatı (Kullanıcı) 647G869
- 1 Ad. Android App 'Cockpit 4X441-Andr=V*'

Aksesuarlar

Ařağıdaki bileřenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariř edilebilir:

- řarj kablosu uzatması 4X78
- 1 adet Uzaktan kumanda 4X350
- 1 adet Y adaptör kablosu 757P48

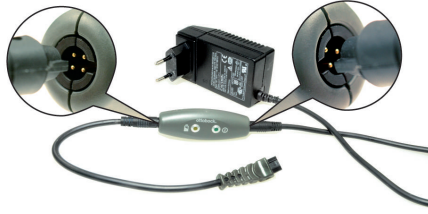
Bu ürünün ve mekatronik diz ekleminin (z.B. 3B1/3B1=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C96-1/3C86-1) 757L16* adaptör dahilinde eřit zamanlı olarak řarj edilmesi ne yarar.

6 Akü řarjı

řarj sırasında ařağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tamamen dolmuş olan řarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün hasta tarafından günlük kullanımı için her gece řarj edilmesi önerilir.
- Günlük kullanımda komple řarj ünitesi (adaptör, řarj cihazı) sürekli olarak prize takılı kalabilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat řarj edilmelidir.
- Akünün řarj edilmesi için 757L16* adaptörü ve 4E50* řarj cihazı kullanılmalıdır.
- řarj iřlemi sırasında protez ayağın ayak bileęi eklemi kilittir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü birbirine geçene kadar itilmelidir.
- 2) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.
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.
→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 279).

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 281).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
→ Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyotu söner.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
→ Elektroniğin, geri bildirimlerle onaylanan kendi kendine testi gerçekleşir (bkz. Sayfa 281).
- 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
5x kısa		%80 üzerinde
4x kısa		%66'dan %80'e kadar
3x kısa		%51'den %65'e kadar
2x kısa		%36'den %50'ye kadar
1x kısa	3 x uzun	%20'den %35'e kadar
1x kısa	5 x uzun	% 20 altında

Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi:

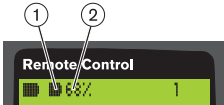
Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı protez için akünün şarj durumu

Güncel şarj durumunun uzaktan kumanda üzerinden gösterilmesi:

Devreye alınmış ve bağlanmış uzaktan kumanda için güncel şarj durumu durum satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı olan proteze ait akünün şarj durumu
2. %68 - Güncel bağlı olan proteze ait akünün yüzde olarak şarj durumu

7 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). Ortopedi teknisyeni bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

BİLGİ

Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Aynı zamanda birlikte teslim edilen Bluetooth PIN kartına ait QR kodu okunabilir.

7.1 Sistem talepleri

Cockpit App'in Android'in 4.0.3 versiyonundan sonraki işletim sistemini destekleyen son cihazlardaki fonksiyonu sağlamıştır.

Aşağıdaki son cihazlarda fonksiyon şekli kontrol edilmiştir:




- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı

İlk bağlantıdan önce aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçası için Bluetooth açık olmalıdır. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. 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 274).
- Son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- Son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.
- Bağlanacak olan uyum parçasının seri numarası ve PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan kart üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

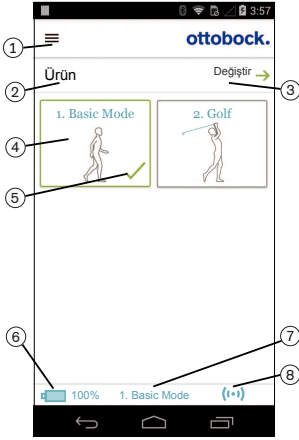
7.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

- 1)  sembolüne tıklanmalıdır.
→ 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) **Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçasının seri numarasının girilmesi gereken "**Hazırlık**" ekranı görünür.
 - 4) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
 - 5) PIN kodu girildikten sonra protez bağlantısı kurulur.
→ Bağlantı kurulumu esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü görünür.
Bağlantı kurulduğunda  sembol gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra protezden bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Ardından bağlanan protezin ismini gösteren ana menü görünür.

BİLGİ

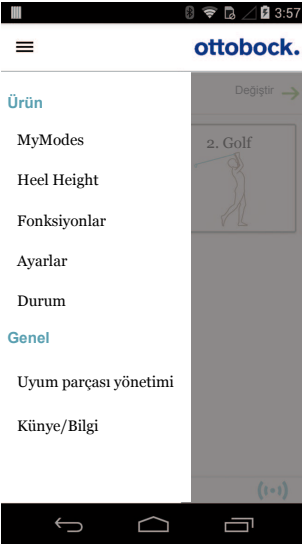
Protez ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

7.3 Cockpit App kumanda elemanları



1. ☰ Navigasyon menüsü çağrılmalıdır (bkz. Sayfa 264)
2. Ürün
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Çok sayıda uyum parçası için bağlantılar kayıt edilmek istenirse, **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı olan uyum parçaları arasında dolaşılabilir.
4. Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar. Modun değişmesi ilgili sembol üzerine ve bunun onayı "**OK**" üzerine tıklanarak yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu
🔌 Uyum parçasının aküsü boş
İlave olarak güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. (🔗) Uyum parçasına bağlantı kuruldu
(🔌) Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılır.

7.3.1 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

Heel Height

Topuk yüksekliğinin ayarlanması (bkz. Sayfa 266)

Fonksiyonlar

Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 274)

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 272)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 275)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 264)

Künye/Bilgi



Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

7.4 Protezlerin yönetimi



Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası daima bir son cihazla veya bir uzaktan kumanda ile bağlanabilir.

Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.

- Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
 - 3) Bir sonraki ekranda "**Uyum parçasının eklenmesi**" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçasının seri numarasının girilmesi gereken "Hazırlık" ekranı görünür. Bu numara "SN" harfleri ile başlar.
 - 4) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
 - 5) PIN kodu girildikten sonra protez bağlantısı kurulur.
→ Bağlantı kurulumu esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü görünür. Bağlantı kurulduğunda  sembol gösterilir.
→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra protezden bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Ardından bağlanan protezin ismini gösteren ana menü görünür.

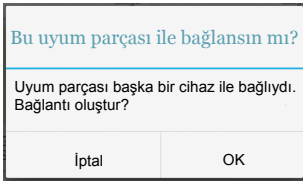
Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Ardından "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçası silinir.

Uyum parçasının çok sayıda son cihaz ile bağlanması

Bir uyum parçasının çok sayıda son cihaz ile bağlanma olanağı vardır (Protezlerin yönetimi).

Uyum parçasının önceden başka bir son cihaza bağlantısı mevcutsa, bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:



- **OK** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ En son bağlanmış olan son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel son cihaza bağlantı oluşturulur.

8 Kullanım

8.1 Topuk yüksekliğinin ayarlanması

Topuk yüksekliğinin ayarlanması düz bir zemin üzerinde gerçekleştirilmelidir. Yer eğimliyse, bu ölçülen topuk yüksekliğini bozar ve sönümleme davranışının yanlış ayarlanmasına yol açar.

Çok yüksek topuklarda diz eklemesindeki yetersiz hareketten dolayı, protez ayağın kontrolü doğru şekilde çalışmaz. Bu durum özellikle küçük ayaklar, öne alınmış topuklar, merdiven ve rampalardan inişler ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde duruşlarda geçerlidir. Bundan dolayı maksimum topuk yüksekliği için "teknik veriler" bölümüne dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 282).

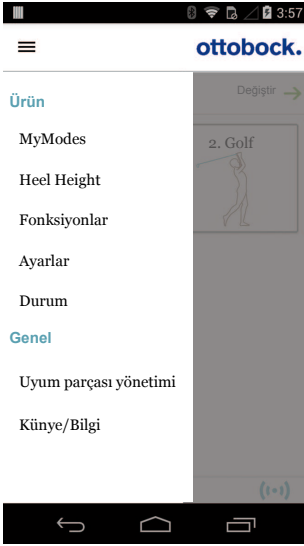
8.1.1 Topuk yüksekliği hareket numunesi üzerinden ayarlanmalıdır

- 1) Ayakkabı yeni topuk yüksekliği ile giyilmelidir.
- 2) Ayak, ayak protezi ile yanal şekilde uzatılmalıdır.
- 3) Ayak ile yanal şekilde 3 kez yana sallanmalıdır.
→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip sinyali duyulur.
- 4) Ayaklar aynı hizaya getirilmeli ve topuğun aynı zamanda ayak ucunun yer ile temas etmesine dikkat edilmelidir.
- 5) Ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

→ Yeni topuk yüksekliğinin kayıt edildiğini gösteren bir onay sinyali çıkar.

BİLGİ: Geri bildirim olmazsa (örn. bip sinyali), yeni topuk yüksekliği kayıt edilmemiştir. Topuk yüksekliğinin ölçümü tekrarlanmalıdır.

8.1.2 Topuk yüksekliği Cockpit App ile ayarlanmalıdır

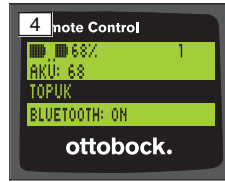
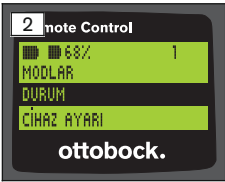


- 1) Bağlanmış uyum parçasında ve ana menüde seçilmiş moddayken ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "Heel Height" menü girişine tıklanmalıdır.
- 3) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
- 4) "Set the heel height" giriş alanına.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.

8.1.3 Topuk yüksekliği uzaktan kumanda ile ayarlanmalıdır

BİLGİ

Protezin aküsü şarj olurken bu fonksiyon kullanılamaz. „Durum“ menü girişinden önce 🔒 görünür.



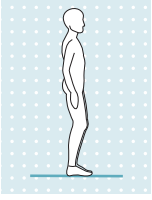
- 1) Ana menüde ▲, ▼ tuşlarıyla 'Durum' menü girişini seçin ve ■ tuşuyla onaylayın.
- 2) ▲, ▼ tuşlarıyla '' menü girişini seçin.
- 3) Düz zeminde durulmalı ve her iki ayağa eşit yük bindirilmelidir.
- 4) ■ tuşuna basarak, topuk yüksekliği ölçümü başlatılmalıdır.

→ Yeni topuk yüksekliğinin kayıt edildiğini gösteren bir onay sinyali çıkar.

BİLGİ: Geri bildirim olmazsa (örn. bip sinyali), yeni topuk yüksekliği kayıt edilmemiştir. Topuk yüksekliğinin ölçümü tekrarlanmalıdır.

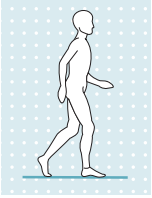
8.2 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

8.2.1 Ayakta durma



Ayakta durma konumu, dorsal fleksiyonun yüksek sönümlenmesi ile dikey baldırda emniyete alınır. Ayakta durma konumunun düzeltilmesi bakımından plantar fleksiyon, baldır nötr konuma geri alması için çok hafif sönümlenir. Yürüdükten sonra protez tarafıyla ayakta durma esnasında ayak bileği konumundan dolayı, aşma sırasında diz eklemine 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 270).

8.2.2 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.. Salınım fazının sonunda topuğa basma sırasında, plantar fleksiyonun sönümlenmesi yumuşak olarak basmayı sağlamak için azaltılır.

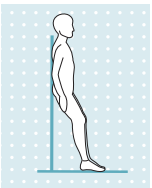
8.2.3 Oturma



Oturma

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalçalar sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

8.2.4 Oturma



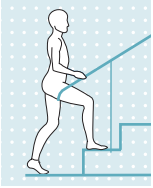
Topuğun hareketsiz durumda 2 saniyeden fazla eşit olarak yüklenmesi sırasında ayak ucu, doğal bir ayak konumu elde etmek için alçalır. Otomatik olarak uyarlanamayan ayak protezine kıyasen bu sayede güdük ve soket arasında daha eşit basınç dağılımı gerçekleşir. Mümkün kullanımlar şunlardır: topuk ile diz eksenine önünde oturma, yaslı şekilde ayakta durma ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde ayakta durma.

8.2.5 Ayağa kalkma



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir. Ayağın dikey olarak dizin altına veya daha çok öne doğru itilmesine ve ayaklara eşit şekilde yük verilmesine dikkat edilmelidir.
BİLGİ: Protez ayak dikey olarak dizin altına değil de daha çok arkaya doğru koyulursa, ayak bileği eklemi bloke edebilir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

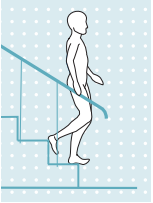
8.2.6 Merdiven çıkma



Konum dorsal fleksiyonun yüksek sönümlenmesi ile dikey baldırdı emniyete alınır. Uygulama türüne bağlı olarak alternatifli olarak merdiven çıkmak mümkündür.

Merdiven çıkarken daima bir eliniz ile korkuluklardan sıkıca tutunuz.

8.2.7 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir. Ayak tabanına sadece doğru basarak sistem doğru kumanda eder ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Akıcı bir hareket seyrini sağlamak için hareket sürekli bir numunede gerçekleştirilmelidir.

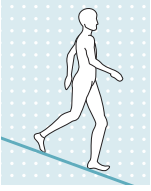
Ayar yazılımı ile bir merdiven çıkma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Merdiven çıkma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

- 1) Bir el ile korkuluktan sıkıca tutulmalıdır.
- 2) Protez ayaklı bacak basamağa, ayağın basamakta oldukça tam yüzeyli olarak duracağı şekilde konumlandırılmalıdır.
BİLGİ: Basamak kenarından yuvarlanma gerekli değildir.
- 3) Kontralateral taraf ile sonraki basamağa basılmalıdır.
Bu anda diz eklemine ve protez ayağının bu harekete izin verip vermediği kontrol edilmelidir.
- 4) Protez ayaklı bacak ile iki sonraki basamağa basılmalıdır.
- 5) Merdivenin bitiminde düz zemine geçiş sırasında, merdivenden inerken protez ayağın doğru şekilde normal yürüme fazına geçiş yapması için, daha büyük bir adım atılmalıdır.

8.2.7.1 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 273.

8.2.8 Rampadan inme

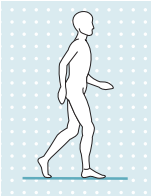


Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve ayağın aşma sırasında tam yüzeyli olarak durması için geliştirilmiş plantar fleksiyon ile topuğa basmayı sağlar.

Ayak ile rampaya basıldıktan sonra diz ile buna karşı bir harekette bulunulmalıdır, 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 eklemli yürüme için (ampütasyon seviyesi baldır ampütasyonundan daha yüksek) plantar fleksiyon, topuk üzerine basma sırasında (Yielden) diz eklemindeki bükülmeyi desteklemek için kısıtlıdır.

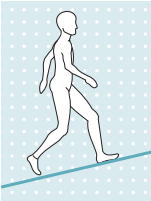
8.2.9 Geriye doğru yürüme



Ayak parmak uçlarına basarak geriye doğru yürüme sırasında, ayak bileği eklemi dorsal fleksiyon yönüne sadece nötr konuma kadar esner. Böylelikle önceki aşma hareketi dengelenir ve sabit ayakta durma sağlanır.

Dorsal fleksiyon diz ekleminde bükülmeye yol açabilir.

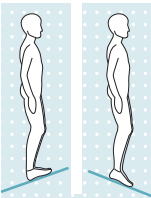
8.2.10 Rampa çıkma



Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve topuk üzerinde veya ayağın orta kısmına basıldığında bir aşma sağlar. Bunun için baldır rampaya doğru olan alanda hemen hemen dikey konumda olmalıdır ve ayak bölgesine tam yüzeyli olarak basılmalıdır.

Dik baldır ile ayağın ön tarafına basılırsa (örn. çok dik rampalarda), ayak dorsal fleksiyonu emniyete alır ve böylece gövdenin sağlam şekilde kaldırılmasını sağlar.

8.2.11 Eğilimli zeminde ayakta durma



Eğilimli 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 270).

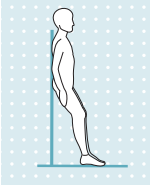
Topuklu ayakkabıların giyilmesiyle beraber eğilim alanı kısıtlanır böylece belirli koşullar altında dikey baldıra ulaşamaz.

8.2.12 Çömelme



Bacak eklem ile arkaya doğru eğilirse, plantar fleksiyon sönümlenmesi alçalır ve böylece baldırın zemine daha düz olarak durması için ayağın kıvrılmasını sağlar.

8.2.13 Yük azaltma fonksiyonu

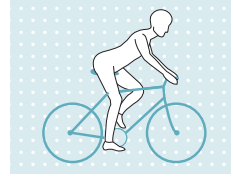
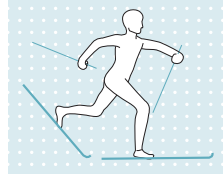
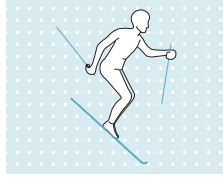


Topuğun hareketsiz durumda 2 saniyeden fazla eşit olarak yüklenmesi sırasında ayak ucu, doğal bir ayak konumu elde etmek için alçalır. Otomatik olarak uyarılanamayan ayak protezine kıyasen bu sayede güdük ve soket arasında daha eşit basınç dağılımı gerçekleşir.

Mümkün kullanımlar şunlardır: topuk ile diz eksenini önünde oturma, yaslı şekilde ayakta durma ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde ayakta durma.

8.3 MyMode

Ortopedi teknisyeni bir ayar yazılımı üzerinden Basic Mode'a ilave olarak MyModes'u aktifleştirebilir ve konfigüre edebilir. Bunlar uzaktan kumanda veya hareket numunesi üzerinden çağrılabilir. Hareket örneği üzerinden değiştirme işlemi ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımında aktifleştirilmelidir.



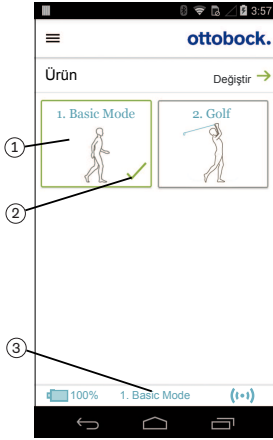
Bu Modi'ler özel hareket veya duruş türleri (örn. paten,...) için ön görülmüştür. Cockpit uygulaması veya uzaktan kumanda üzerinden ayarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 274).

8.3.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun 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 App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 274).

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) sembolüne tıklanmalıdır.
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun gösterilmesi için bir sembol (2) görünür.
→ Ekranın alt kısmında ilave olarak güncel mod sembolü ve tanımı ile gösterilir (3).

8.3.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değiştirme için bilgiler

- Hareket numunesinin değiştirilmesi ve sayısı ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

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 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.
- 4) Protez bacak hareketsiz tutulmalıdır.
→ İlgili moda başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2 kez = mod 2, 3 kez = mod 3, 4 kez = mod 4).
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlış olarak veya çok kısa olarak yük verilmiştir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

8.3.3 Ayak bileği kilidinin açılması

Değiştirme için bilgiler

- Ayak bileği kilidi konfigürasyonu MyMode "" olarak yapılmalıdır. Devreye alınan hareket numunesinin adedi ilave olarak ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

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 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.

4) Protez bacak hareketsiz tutulmalıdır.

→ İlgili moda başarılı değiřtirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2 kez = mod 2, 3 kez = mod 3, 4 kez = mod 4).

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezinde yanlış olarak veya çok kısa olarak yük alınmıştır. Doğru değiřtirme için işlem tekrarlanmalıdır.

5) 2 saniye içerisinde protez bacak alçaltılmalı ve ayak bileđi açısının istenilen konumu alınmalıdır.

→ Sürenin bitiminden sonra, ayak bileđi eklemine kilidini göstermek için bir sinyal duyulur.

8.3.4 Deđiřtirilmiř bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

Deđiřtirme için bilgiler

- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bađımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- řarj cihazının bađlanması/bađlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Diđer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediđi kontrol edilmelidir.

Deđiřtirmenin yürütülmesi

1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.

2) Protez ayađın topuđu ile en az 3 kez ancak 5 kezden sık olmamak řartıyla arkaya doğru sađlam bir engele vurulmalıdır.

→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip ve titreřim sinyali duyulur.

3) Protez bacak hafifçe arkaya doğru eđilmeli ve ayađın ön tarafına yük verilmelidir.

BİLGİ: řayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuđu yük verilebilir.

4) Protez bacak hareketsiz tutulmalıdır.

→ Basic Mode'a başarılı geçiři göstermek için bir onay sinyali verilir.

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlış olarak veya çok kısa olarak yük verilmiştir. Doğru değiřtirme için işlem tekrarlanmalıdır.

- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediđi kontrol edilmelidir.

8.4 Protez ayarlarının deđiřiklikleri



Protezin bir bađlantısı aktif ise ilgili mod ayarları Cockpit App veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) ile düzenlenebilir.

BİLGİ

Protez ayarlarının deđiřtirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir.

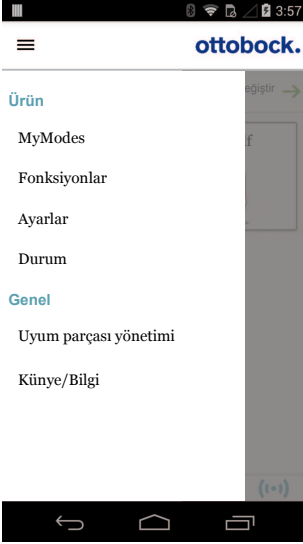
Bluetooth açık deđilse, protez döndürülerek veya řarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bađlantının oluřması sađlanmalıdır.

Protez ayarının deđiřtirilmesi için bilgiler

- Ayarları deđiřtirmeden önce her zaman uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) gösterisinde veya Cockpit App'in ana menüsünde istenen protezin seçildiđinden emin olunmalıdır. Aksi durumda yanlış bir protezin parametreleri deđiřtirilebilir.
- Protezin aküsü doluysa, řarj etme sırasında protez ayarları ve mod deđiřimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında  sembolü yerine  sembolü görünür.
- Ortopedi teknisyeninin ayarı skalanın ortasında bulunur. Ayar işleminden sonra bu ayar durumu tekrar "**Standart**" kumanda yüzeyine tıklayarak (Cockpit App) veya sürgülü ayarlayıcıyı orta yere getirilerek oluřturulabilir (uzaktan kumanda).

- Protez ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit uygulaması veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) protezin ortopedi teknisyeni tarafından ayarlanması için değildir. Protezin davranışı, uzaktan kumanda veya uygulama ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde değiştirilebilir (ör. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknisyeni bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

8.4.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Bağlanmış uyum parçasında ve ana menüde seçilmiş moddayken ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "**Ayarlar**" menü girişine tıklanmalıdır.
→ Seçilen güncel modun parametrelerini gösteren bir liste görünür.
- 3) İstenen parametrede ayar "<", ">" sembolleri üstüne tıklanarak yapılmalıdır.
BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse, "Standart" kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluşturulabilir.

8.4.2 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler sönümlleme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş yürüme hızı, ...) otomatik olarak ayarlanması için temel ayarlar olarak görev yapar.

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre uzaktan kumanda	Ayar yazılımı bölgesi	App/uzaktan kumanda ayar bölgesi	Anlam
Ses seviyesi	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Onay sesi için bip sinyalinin ses yük-sekliği (frekans)
Ses düzeyi	0 — 4	0 — 4	Onay sesi için bip sinyalinin ses seviyesi
	10 — 60	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlemesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
	110 — 170	± 10	Bu parametre aşmanın ne kadar kolay olduğunu anlatıyor.
Merdiven fonksiyonu	AÇIK — KAPALI	AÇIK — KAPALI	Bu fonksiyonun açılmasıyla merdiveni aşağıya inme sırasında aşma açısı

Parametre uzaktan kumanda	Ayar yazılımı bölgesi	App/uzaktan kumanda ayar bölgesi	Anlam
			geliştirir. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.

8.4.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode'daki parametreler protezin, örn. uzun yürüme gibi belirli bir hareket numunesinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümlenme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

MyMode'da aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App/uzaktan kumanda ayar bölgesi	Anlam
	0 — 195	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlenmesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
	0 — 195	± 10	Dorsal fleksiyonun sönümlenmesi Parametrenin değerine ne kadar kolay, ' ulaşılabilir, veya parametrenin değerine ulaşırken direnç ne kadar güçlüdür, '.
	-200 — 200	± 10 0,1° olarak gösterilir	Hareketin aşma yönüne (dorsal fleksiyon yönü) kilitlenmesinden sonra ayak bileği açısı.

8.5 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. 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 274).

8.5.1 Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" giriş alanına tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

- 1) Uyum parçası ters döndürülmeli ve şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır.
→ Bluetooth yakl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyı oluşturmak için App'in başlatılması gerekir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıksa, ekranda (•••) sembolü görünür.

8.6 Protez durumunun sorgulanması

8.6.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

8.6.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün: 1747	Günlük adım sayacı	Sayaç kumanda yüzeyi " Geri al " üzerine tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam: 1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü: 68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi

8.6.3 Uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) ekranın durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün:1747	Günlük adım sayacı	Sayaç menü noktasının ■ tuşu ile onaylanarak geri alınmalıdır
Toplam:1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü:68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi
Bluetooth: Açık	Protezin Bluetooth fonksiyonu açık veya kapalı	Menü noktası ■ tuşu ile onaylanarak protezin Bluetooth fonksiyonu açılabilir ve kapatılabilir (bkz. Sayfa 274).

9 İlave işletim durumları (modlar)

9.1 Boş akü modu

Akünün şarj durumu %5'den düşük ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 279). Bu süre esnasında sönümlenimin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi sırasında protez ayağın ayak bileği eklemi kilitlidir.

9.3 Güvenlik modu

Sistemde 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 sönümlenme değerlerine değiştirilir. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan sisteme rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 279).

Şarj cihazı takılarak ve çıkarılarak güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

9.4 Aşırı sıcaklık modu

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltilebilir etkinlikler (örn. uzun süreli yokuş inmede) dolayısıyla aşırı ısınması durumunda sönümlenme ısınmaya karşı koymak için artan sıcaklıkla yükselir. Hidrolik ünite soğutulursa, aşırı sıcaklık modunun öncesindeki sönümlenme ayarlarına geri dönlür.

Aşırı sıcaklık modu, kısa titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

10 Temizleme

- 1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve yumuşak sabun ile (ör. Ottobock Derma Clean 453H10=1) temizlenmelidir.
Ürünün sistem bileşenine/sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı ve iyice kurumaya bırakılmalıdır.

11 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.

Kendi güvenliğiniz bakımından ve ayrıca işletim güvenlik durumunun ve garantinin korunması açılarından, düzenli aralıklar ile servis bakımının yapılması gereklidir. Bu servis bakımlarının kapsamında sensörlerin kontrolü ve aşınmış olan parçaların değiştirilmesi bulunur.

Servis denetimleri için ürün ayrıca şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servis birimine gönderilmelidir.

BİLGİ

Şayet bu ürünün yanında opsiyonel bir aksesuar olarak bir uzaktan kumanda teslim edildiye, aynı şekilde bununda ürün ile beraber servis bakımına gönderilmesi gerekir.

12 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

12.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bir 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.

12.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

12.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Bu ürün 1999/5/EG Avrupa yönetmeliklerine göre kablosuz tesisleri ve telekomünikasyon terminal teçhizatları taleplerini yerine getirir. Uygunluk değerlendirmesi üretici tarafından yönetmelik Ek III'e göre uygulanmıştır.

12.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımının gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

13 Ekler

13.1 Kullanılan semboller

13.1.1 Ürün üzerindeki semboller



Yasal üretici



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN YYYY WW NNN

Seri numarası

IP54

Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma

13.1.2 Uzaktan kumanda üzerindeki semboller



Yasal üretici

LOT P P P P P Y Y Y Y W W

İdari numara



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



İyonize edilmemiş ışınım



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu

13.1.3 Şarj cihazı üzerindeki semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



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 alın.

LÖT P P P P Y Y Y Y W W

İdari numara

13.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

13.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı bağlı/ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa		Şarj cihazı bağlı veya şarj cihazı şarj modu başlatılmadan önce ayrılmış
	3 x kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod değiştirme

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Uzaktan kumanda üzerinde mod değiştirme	Uzaktan kumanda üzerinde mod değiştirme yürütülmüş
1 x kısa	1 x kısa	Mod değiştirme için topuk ile vurulmalı veya topuk yüksekliğinin ayarlan-	hareket numunesi tanındı

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
		ması için 3 kez yana sallanmalıdır	
1 x kısa	1 x kısa	mod değiştirme için protez bacağına yüklenilip ve 1 saniye hareketsiz tutulmalıdır veya topuk yüksekliğini ayarlamak için ayaklar aynı yükseklikte tutulup ve eşit şekilde yüklenmelidir	Basic Mode'a (mod 1) geçiş yürütüldü.
2 x kısa	2 x kısa	Protez bacağına yüklenilip ve 1 saniye hareketsiz tutulmuştur	MyMode 1'e (mod 2) değiştirme yürütüldü.
3 x kısa	3 x kısa	Protez bacağına yüklenilip ve 1 saniye hareketsiz tutulmuştur	MyMode 2'ye (mod 3) değiştirme yürütüldü.

13.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
	3 x uzun	Şarj durumu %25'in altında
	5 x uzun	Şarj durumu %10'un altında
10 x uzun	10 x uzun	Şarj durumu %5'in altında

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
	1 x kısa yakl. 5 saniye ara ile	Aşırı ısınmış hidrolik	Etkinlik azaltılmalıdır
10 x kısa	10 x uzun	Şarj durumu % 5 'in altında	Akü şarjı
Arızanın meydana gelmesi sırasında 5 uzun bip sesleri		Orta derecede hata: örn. bir sensör çalışmaya hazır değildir Güvenlik moduna değiştirme.	Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
	5 x kısa 5 dakika ara ile	Aktif durumda güvenlik modu	Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
30 x uzun	5 dakika kesikli	Ağır hata örn. valf tahriğinin devre dışı kalması Muhtemelen güvenlik moduna geçiş yapılmıyor.	Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
			Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.


Ürünün şarj edilmesinde hata

Adap-tördeki LED	Şarj cihazın-daki LED	Hata	Çözüm adımları
○	🔌 ○ ○ Ⓜ	<p>Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı</p> <p>Fonksiyonsuz priz</p> <p>Adaptör hatalı</p>	<p>Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.</p> <p>Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.</p> <p>Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.</p>
●	🔌 ○ ○ Ⓜ	<p>Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var</p> <p>Şarj cihazı arızalı</p>	<p>Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.</p> <p>Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.</p>
●	🔌 ○ ● Ⓜ	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	<p>Ayrırt etmek için bip sinyallerine dikkat edilmelidir.</p> <p>Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir defalık bip ve titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür.</p> <p>Bu bip sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir.</p> <p>Bip sinyali duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.</p> <p>Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.</p>

Şarj cihazının çıkarılması sonrası hata (kendi kendine test sırasında hata tanındı)






Bip sinyali	Titreşim sinyali	Hata	Çözüm adımları
3 x kısa		<p>Önemsiz hata:</p> <p>Ör. servis aralığı aşılmış, herhangi bir sezici sinyalinin arızası</p>	Ottobock ile temas kurulmalıdır

13.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
Cihaz buluna madı	Girilen seri numarasına ait bir uyum parçası bulunamadığından hiçbir bağlantı kurulamadı.	Girilen seri numarasını her bir uyum parçası ile karşılaştırın ve yeni bağlantı denemesini başlatın.
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştur?	Uyum parçası başka bir son cihaz/uzaktan kumanda ile bağlı	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa, "İptal" kumanda yüzeyine basılmalıdır.
	Proteze olan güncel bir bağlantı kesildi	Aşağıdaki hususları kontrol edin: <ul style="list-style-type: none">• Protezin son cihaza olan mesafesi• Protez aküsünün şarj durumu• Protezin Bluetooth'una açık mı? (bkz. Sayfa 274)• Birden fazla kayıtlı protezde doğru protez seçildi mi?

13.2.4 Durum sinyalleri













Şarj cihazı bağlı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
	   	Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır

Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
   	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
   	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
   	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için bip sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir defalık bip ve titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu bip sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Bip sinyali duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.

13.3 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	0 °C/+32 °F'den +45 °C/+113 °F'ye kadar

Ürün	
Ürün kodu	1B1
Maksimum ayarlanabilir topuk yüksekliği	50 mm/2 inch
1 cm / 0.39 inch topuk yüksekliğinde dorsal fleksiyon	14°
1 cm / 0.39 inch topuk yüksekliğinde plantar fleksiyon	22°
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2 - 4
Ayak kılıfının rengi	Transluzent, bej, kahve rengi
Maks. sistem yüksekliği 2 cm / 0.79 inch topuk yüksekliği dahil	18,5 cm/7.28 inch
Koruma türü	IP54
Bluetooth bağlantısının bilgisayara erişim mesafesi	maks. 10 m/32 ft
Bluetooth bağlantısının uzaktan kumanda için erişim uzaklığı	maks. 10 m/32 ft

Ayak büyüklüğü [cm]	24	25	26	27	28	29
	100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs		100 kg / 220 lbs	
	yakl. 1250 g / 44 oz		yakl. 1500 g / 53 oz		yakl. 1550 g / 55 oz	

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	300
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	6 saat
Şarj işlemi esnasında protez ayağının davranışı	Protez ayağının ayak bileği eklemi kilitli
Protezin dolu akü ile kullanım süresi	Ortalama kullanımda 1 gün

Uzaktan kumanda	
Ürün kodu	4X350

Uzaktan kumanda	
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	300
Akü tipi	Li-Ion
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	4 saat
Şarj etme sırasında uzaktan kumandanın durumu	<ul style="list-style-type: none">• Kapalı olan uzaktan kumandanın ekranında akünün güncel şarj durumu gösterilir.• Açık olan uzaktan kumandada başlangıç ekranı yerine akünün güncel durumu gösterilir.• Sınırsız fonksiyonel uzaktan kumanda.
Dolu akü ile kullanım süresi	ortalama kullanımda yakl. 2 ay

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ile +40 °C/+104 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Giriş gerilimi	12 V \equiv

The product 1B1 is covered by the following patents:

Australia:	AU 2005 256 306
Canada:	CA 2 631 970; CA 2 570 459
China:	CN 1 984 622; CN 101 569 567; CN 101 569 568
Finland	FI 110 159
Japan:	JP 4 392 039, JP 5 237 144; JP 5 575 409
Russia:	RU 2 352 297, RU 2 473 322, RU 2 473 323
South Korea	KR 101 190 416
USA:	US 8 246 695; US 6 908 488; US 8 295 294; US 8 828 095; US 8 728 171
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 1761219 in CZ, DE, FR, GB, IT, NL, NO, PL, SE, TR EP 2087859 in CZ, DE, FR, GB, IT, NL, PL, SE, TR EP 2493427 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR

Patents pending in Brazil, Canada, China, EPA, Germany and 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