

## 1B1-2=\* Meridium

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	43
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	83
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	125
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	165
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	205
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	245
<b>HR</b> Upute za uporabu (Korisnik) .....	285
<b>TR</b> Kullanma talimatı (Kullanıcı) .....	323



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

8.2.2	Gehen.....	23
8.2.3	Hinsetzen/Sitzen .....	23
8.2.4	Aufstehen .....	23
8.2.5	Treppe hinauf gehen .....	24
8.2.6	Treppe hinab gehen.....	24
8.2.6.1	Treppenfunktion .....	24
8.2.7	Rampe hinab gehen.....	24
8.2.8	Rückwärtsgehen .....	25
8.2.9	Rampe hinauf gehen .....	25
8.2.10	Stehen auf geneigtem Grund .....	25
8.2.11	Niederknien .....	25
8.2.12	Entlastungsfunktion .....	26
8.3	MyModes .....	26
8.3.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App.....	26
8.3.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	27
8.3.3	Einschalten der Knöchelsperre.....	28
8.3.4	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück .....	28
8.4	Änderung der Protheseneinstellungen.....	29
8.4.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App.....	30
8.4.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus.....	30
8.4.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes .....	31
8.5	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten .....	31
8.5.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten .....	31
8.6	Abfrage des Status der Prothese .....	32
8.6.1	Status über die Cockpit App abfragen .....	32
8.6.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	32
8.6.3	Statusanzeige im Display der Fernbedienung (optionales Zubehör) .....	32
<b>9</b>	<b>Zusätzliche Betriebszustände (Modi) .....</b>	<b>32</b>
9.1	Leerakku-Modus.....	32
9.2	Modus beim Laden der Prothese.....	32
9.3	Sicherheitsmodus.....	32
9.4	Übertemperaturmodus .....	33
<b>10</b>	<b>Reinigung .....</b>	<b>33</b>
<b>11</b>	<b>Wartung .....</b>	<b>33</b>
<b>12</b>	<b>Rechtliche Hinweise .....</b>	<b>33</b>
12.1	Haftung.....	33
12.2	Markenzeichen.....	34
12.3	CE-Konformität .....	34
12.4	Lokale Rechtliche Hinweise .....	34
<b>13</b>	<b>Anhänge .....</b>	<b>34</b>
13.1	Angewandte Symbole .....	34
13.1.1	Symbole auf dem Produkt.....	34
13.1.2	Symbole auf der Fernbedienung.....	35

13.1.3	Symbole auf dem Ladegerät .....	35
13.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	36
13.2.1	Signalisierung der Betriebszustände .....	36
13.2.2	Warn-/Fehlersignale .....	36
13.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App.....	38
13.2.4	Statussignale .....	39
<b>14</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>39</b>

# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-05-09

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ 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). Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

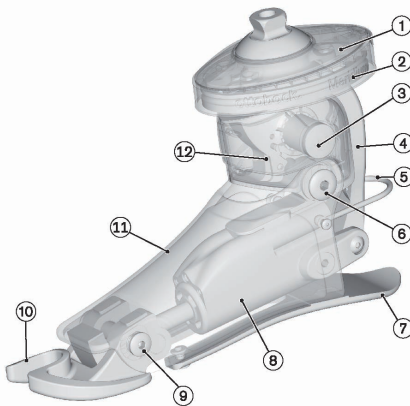
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



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

### 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 spezielle Bewegungsmuster, die Cockpit App sowie die Fernbedienung (optionales Zubehör) abgerufen werden (siehe Seite 26).

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

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

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

### Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

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

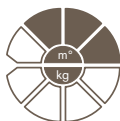
## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

### 3.2 Einsatzgebiet

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

<b>Fußgröße [cm]</b>	24 bis 25	26 bis 29
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	100	125

### 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 39).

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 einseitiger Knieexartikulation und einseitiger Oberschenkelamputation
- Für Anwender mit einseitiger oder beidseitiger 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 Ottopock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

## 4 Sicherheit


### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<p><b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b></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"><li>&gt; z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr</li><li>&gt; z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr</li></ul> <p>▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.</p>

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<p><b>Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs</b></p> <p>Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 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.</li><li>▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.</li></ul>

 <b>WARNUNG</b>
<p><b>Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät</b></p> <p>Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.</li><li>▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.</li><li>▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.</li></ul>



**⚠ 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 36) 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**

### **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**

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

#### 4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

##### **⚠ VORSICHT**

###### **Laden der nicht abgelegten Prothese**

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

##### **⚠ VORSICHT**

###### **Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

##### **HINWEIS**

###### **Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät**

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

#### 4.5 Hinweise zum Ladegerät

##### **HINWEIS**

###### **Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

##### **HINWEIS**

###### **Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

##### **HINWEIS**

###### **Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 39).

##### **HINWEIS**

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

## 4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

### **VORSICHT**

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

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

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

### **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 39).

## 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. In diesem Fall sollte das Produkt 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.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 36) müssen beachtet werden.

### **VORSICHT**

#### **Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Suchen Sie umgehend den 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 36).
- ▶ 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, kann nur über ein Bewegungsmuster (siehe Seite 28) oder durch An-/Abstecken des Ladegeräts in den Basismodus zurückgeschaltet werden.

## **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 18). Die getesteten Endgeräte sind ebenfalls in diesem Kapitel angeführt.

## **5 Lieferumfang und Zubehör**

### **Lieferumfang**

- 1 St. Meridium 1B1-2
- 1 St. Netzteil 757L16\*
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50\*
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1332
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1332=1
- Android App „Cockpit 4X441-Andr=V\*\*“ zum Herunterladen von der Internetseite: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### **Zubehör**

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

- 1 St. Fernbedienung 4X350  
Die Bedienoberfläche ist in folgenden Sprachen verfügbar: Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Niederländisch, Schwedisch
- 1 St. Y-Adapterkabel 757P48  
Dieses dient zum gleichzeitigen Laden mehrerer Produkte (z.B. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) mit dem Netzteil 757L16\*.

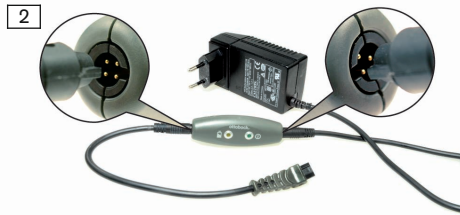
## **6 Akku laden**

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 wird tägliches Laden empfohlen.

- Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeinheit (Netzteil – Ladegerät) auch ständig an der Steckdose angesteckt bleiben.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku so lange geladen werden, bis am Ladegerät die gelbe Leuchtdiode (LED) erlischt, mindestens aber 4h. Dadurch wird die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App/Fernbedienung, sowie durch das Umdrehen der Prothese, kalibriert.  
Sollte die Verbindung vom Ladegerät zur Prothese zu früh getrennt werden, könnte die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App/Fernbedienung, sowie durch das Umdrehen der Prothese, nicht dem tatsächlichen Ladezustand entsprechen.
- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16\* und das Ladegerät 4E50\* zu verwenden.
- Während des Ladevorgangs ist das Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

### 6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufchieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).  
**INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.**
- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).  
**INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.**
- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.  
→ Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten (siehe Abb. 3).  
→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 36).



## 6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.  
**INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!**  
 → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 39).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.  
 → Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zum Produkt trennen.  
 → Es erfolgt ein Selbsttest der Elektronik, der durch Rückmeldungen bestätigt wird (siehe Seite 39).
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

## 6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

### INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht angezeigt werden.



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

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz		Über 80%
4x kurz		66% bis 80%
3x kurz		51% bis 65%
2x kurz		36% bis 50%
1x kurz	3x lang	20% bis 35%
1x kurz	5x lang	unter 20%

### INFORMATION

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

### Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App:

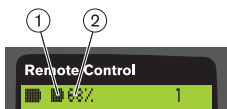
Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



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

### 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
2. – Prothese wird geladen
3. 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.com/cockpitapp>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 31).
- 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 Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

#### INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der PIN Code und die Seriennummer des Passteils befinden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädie-Techniker.

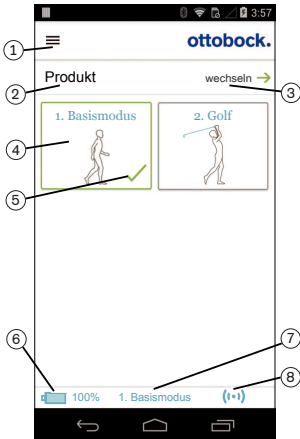
### 7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App (  ) tippen.  
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
- 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.  
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
- 3) 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-Codes wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.  
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol (  ).  
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (  ) angezeigt.  
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.  
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

#### INFORMATION

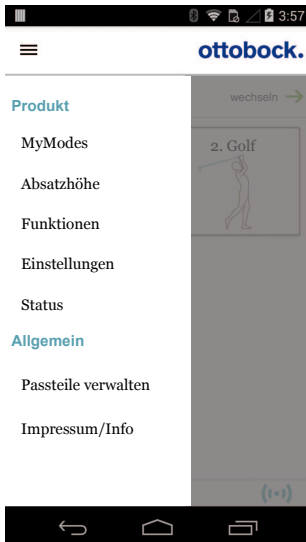
Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit dem Passteil, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

## 7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 20)
2. Produkt  
Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 20).
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 22)

#### Funktionen

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

#### Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 29)

#### Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 32)

#### Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 20)

#### Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

## 7.4 Verwalten von Passteilen

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

## Passteil hinzufügen

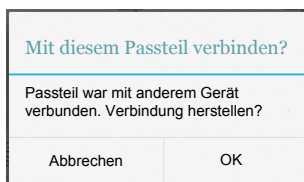
- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.  
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Im folgenden Bildschirm auf die Schaltfläche „**Passteil hinzufügen**“ tippen.  
→ Es erscheint der Screen „Vorbereitung“ in dem die Seriennummer 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 zum Passteil aufgebaut.  
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol (📶).  
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.  
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.  
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

## Passteil löschen

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

## Passteil mit mehreren Endgeräten verbinden

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



- ▶ 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 vorversetzten Absätzen, beim Hinabgehen auf Treppen und Rampen und beim Stehen auf abwärts-geneigtem Untergrund. Daher die maximale Absatzhöhe im Kapitel „Technischen Daten“ beachten (siehe Seite 39).

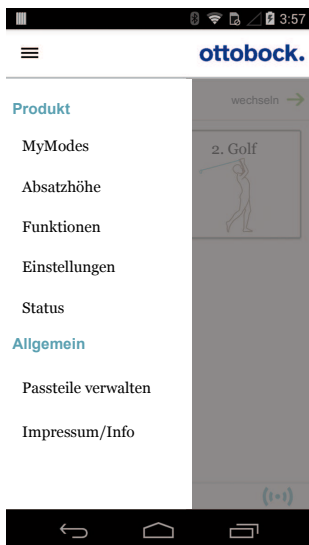
#### 8.1.1 Absatzhöhe über Bewegungsmuster einstellen

- 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

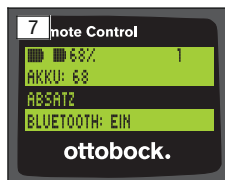
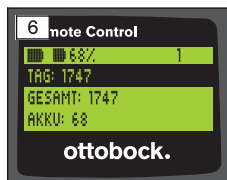
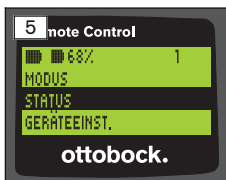


- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.  
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Absatzhöhe**“ tippen.
- 3) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 4) Auf den Eintrag „**Absatzhöhe einstellen**“.
- 5) Den weiteren Anweisungen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



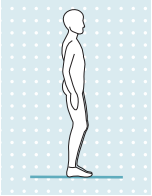
- 1) Im Hauptmenü mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag, 'Status' wählen und mit der Taste ■ bestätigen.
- 2) Mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag 'Absatzhöhe' wählen.
- 3) Auf ebenem Untergrund stehen und beide Füße gleichmäßig belasten.
- 4) Messung der Absatzhöhe mit dem Drücken der Taste ■ starten.

→ 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



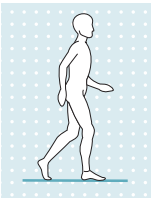
Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese am Stand ruhig gehalten wird. Die Prothese stabilisiert den Anwender indem er ein nach vorne Kippen verhindert.

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

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

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

### 8.2.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

In der Standphase stabilisiert die Prothese den Anwender. Das Überrollverhalten passt sich automatisch der Gehgeschwindigkeit an. In der Schwungphase wird ein Absenken der Fußspitze vermieden um die Bodenfreiheit zu erhalten. Schon vor dem Bodenkontakt wird die Dämpfung der Prothese angepasst um ein angenehmes Auftreten und einen schnellen vollflächigen Bodenkontakt zu erreichen.

### 8.2.3 Hinsetzen/Sitzen



#### Hinsetzen

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

#### Sitzen

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

### 8.2.4 Aufstehen



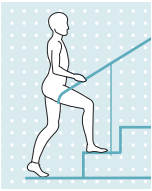
- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen. Darauf achten, dass der Fuß senkrecht unter dem Knie oder weiter nach vorne geschoben ist und die Füße gleichmäßig belastet sind.

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

- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.

- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Füße dabei gleichmäßig belasten.

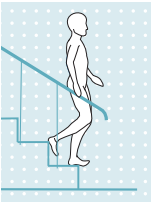
### 8.2.5 Treppe hinauf gehen



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

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

### 8.2.6 Treppe hinab gehen



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

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

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

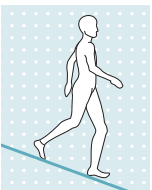
**INFORMATION: Kein Abrollen über die Stufenkante erforderlich.**

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

#### 8.2.6.1 Treppenfunktion

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

### 8.2.7 Rampe hinab gehen

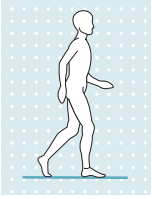


Der Fuß stellt sich schon beim ersten Schritt auf die Rampenneigung ein und ermöglicht einen Fersenauftritt mit Absenken der Fußspitze, so dass der Fuß beim Überrollen vollflächig aufliegt. Für das Gehen mit einem prothetischen Kniegelenk ist das Absenken der Fußspitze eingeschränkt.

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

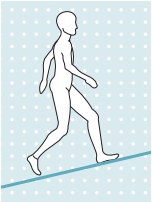


### 8.2.8 Rückwärtsgehen



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

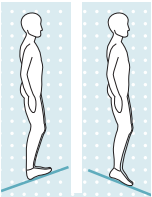
### 8.2.9 Rampe hinauf gehen



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

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

### 8.2.10 Stehen auf geneigtem Grund



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

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

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

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

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

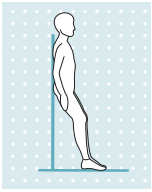
Durch das Tragen von Absatzschuhen wird der Neigungsbereich eingeschränkt, somit ist ein senkrechter Unterschenkel unter Umständen nicht erreichbar.

### 8.2.11 Niederknien



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

### 8.2.12 Entlastungsfunktion

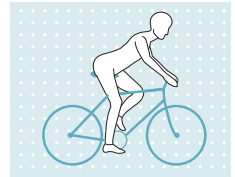
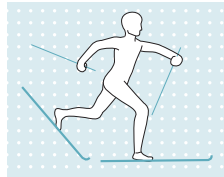
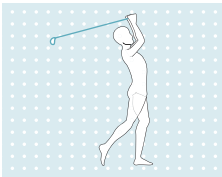


Bei gleichmäßiger Belastung der Ferse ohne Bewegung für länger als 2 Sekunden senkt sich die Fußspitze ab, um eine natürlichere Fußstellung zu erreichen.

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

### 8.3 MyModes

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



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

#### 8.3.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

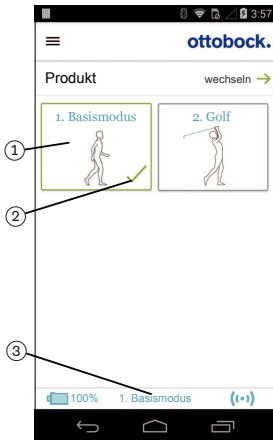
##### INFORMATION

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

##### INFORMATION

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

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



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

### 8.3.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

#### INFORMATION

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

#### 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.  
**INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.**
- 3) Den Prothesenfuß leicht nach hinten neigen und am Vorfuß belasten.  
**INFORMATION: Ist der Prothesenfuß stark dorsalflektiert, kann die Ferse belastet werden.**  
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen Modus anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2, 4-mal = MyMode 3).  
**INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz belastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.**
- 4) Das Prothesenbein entlasten.  
→ Der Modus wurde gewechselt.

### 8.3.3 Einschalten der Knöchelsperre

#### INFORMATION

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

#### Informationen zur Umschaltung

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

#### Umschaltung durchführen

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

### 8.3.4 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

#### INFORMATION

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

#### Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor weiteren Aktivitäten immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

#### Umschaltung durchführen

- 1) Das Prothesenbein unter dem Körper halten.
- 2) Mit der Ferse des Prothesenfußes mindestens 3-mal jedoch nicht öfters als 5-mal nach hinten auf ein festes Hindernis klopfen.

- Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt zur Bestätigung der Erkennung des Bewegungsmusters.
- 3) Den Prothesenfuß leicht nach hinten neigen und am Vorfuß belasten.  
**INFORMATION: Ist der Prothesenfuß stark dorsalflektiert, kann die Ferse belastet werden.**
- Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.  
**INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde der Prothesenfuß nicht korrekt oder zu kurz belastet gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.**
- 4) Das Prothesenbein entlasten.  
 → Der Modus wurde gewechselt.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.



### 8.4 Änderung der Protheseneinstellungen

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

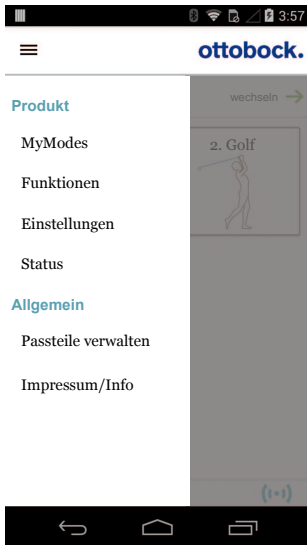
#### INFORMATION

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 Änderungen 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 im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.  
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.  
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.  
**INFORMATION: Die Einstellung des 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 (z. B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 36).
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.

Parameter Fernbedienung	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App / Fernbedienung	Bedeutung
Treppenfunktion	EIN – AUS	EIN – AUS	Durch Einschalten dieser Funktion wird der Überrollwinkel beim Abwärtsgehen auf Treppen erweitert. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.

### 8.4.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

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

**Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:**

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App / 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 31).

### 8.5.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

#### Bluetooth ausschalten


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

## Bluetooth einschalten

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

## 8.6 Abfrage des Status der Prothese



### 8.6.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

### 8.6.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ <b>Zurücksetzen</b> “.
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
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 31).

## 9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

### 9.1 Leerakku-Modus

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus auf 0% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 36). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

### 9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während des Ladevorgangs ist das Knöchelgelenk des Prothesenfußes gesperrt.

### 9.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler 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 36).

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 eingeschickt 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.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

## 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 YYY YW NNN

Seriennummer

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

### 13.1.2 Symbole auf der Fernbedienung



Rechtlicher Hersteller

LOT PPPP YYY YW

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.

### 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 Anste- cken des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x vor Piepsignal	Ladegerät nach dem Start des Lademodus abge- steckt

##### Modumschaltung

###### INFORMATION

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

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




#### 13.2.2 Warn-/Fehlersignale



##### Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
	3 x lang	Ladezustand unter 25%
	5 x lang	Ladezustand unter 15%

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	
10 x lang	10 x lang	Ladezustand auf 0%	
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 auf 0% Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Akku laden
30 x lang	Intermittierend für 5 Minuten	<b>Schwerer Fehler</b> z.B. Ausfall der Ventilantriebe Möglicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.

### Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○	 ○ ○ ①	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●	 ○ ○ ①	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.
●	 ○ ● ①	Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird. Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen.


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

Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 39).

### Fehler nach Abstecken des Ladegerät (Fehler beim Selbsttest erkannt)

Piepsignal	Vibrationsignal	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
<b>Gerät nicht gefunden</b>	Es konnte keine Verbindung hergestellt werden, da kein Passteil mit der eingegebenen Seriennummer gefunden wurde.	Eingegebene Seriennummer mit jener des Passteils vergleichen und einen erneuten Verbindungsversuch starten.
<b>Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?</b>	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät/Fernbedienung verbunden.	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „ <b>OK</b> “ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „ <b>Abbrechen</b> “ tippen.
	Eine aktuelle Verbindung zu der Prothese wurde unterbrochen.	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abstand der Prothese zum Endgerät</li> <li>• Ladezustand des Akkus der Prothese</li> <li>• Bluetooth der Prothese eingeschaltet? (siehe Seite 31)</li> <li>• Wurde bei mehreren gespeicherten Prothesen die richtige Prothese gewählt?</li> </ul>

### 13.2.4 Statussignale

#### Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

#### Ladegerät abgesteckt

Piepsi- gnal	Vibrati- onssi- gnal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.

#### Ladezustand des Akkus

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

## 14 Technische Daten

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

Produkt	
Kennzeichen	1B1-2
Maximal einstellbare Absatzhöhe	50 mm/2 inch
Dorsalflexion bei 1 cm / 0.39 inch Absatzhöhe	14,5°
Plantarflexion bei 1 cm / 0.39 inch Absatzhöhe	22°
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 - 4

<b>Produkt</b>	
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

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

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

<b>Fernbedienung</b>	
Kennzeichen	4X350
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"> <li>• Bei abgeschalteter Fernbedienung wird am Display der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt.</li> <li>• Bei eingeschalteter Fernbedienung wird statt dem Startbildschirm ebenfalls der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt.</li> <li>• Fernbedienung uneingeschränkt funktionsfähig.</li> </ul>
Betriebsdauer mit vollständig geladenem Akku	ca. 2 Monate bei durchschnittlicher Benutzung

<b>Cockpit App</b>	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab Android 4.0.3
Internetseite für den Download	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>



<b>Ladegerät</b>	
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 $\overline{\text{---}}$

<b>Netzteil</b>	
Kennzeichen	757L16*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	100 V $\sim$ bis 240 V $\sim$
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V $\overline{\text{---}}$



- 1 Foreword .....46**
- 2 Product description .....46**
  - 2.1 Design .....46
  - 2.2 Function .....46
- 3 Intended use .....47**
  - 3.1 Indications for use .....47
  - 3.2 Area of application .....47
  - 3.3 Conditions of use .....47
  - 3.4 Service Life.....47
  - 3.5 Indications .....47
  - 3.6 Qualification .....48
- 4 Safety .....48**
  - 4.1 Explanation of warning symbols .....48
  - 4.2 Structure of the safety instructions .....48
  - 4.3 General safety instructions.....48
  - 4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging.....50
  - 4.5 Battery charger information.....51
  - 4.6 Information on Proximity to Certain Areas .....51
  - 4.7 Information on Use .....52
  - 4.8 Notes on the safety modes.....53
  - 4.9 Information on the use of a mobile device with the cockpit app.....54
- 5 Scope of Delivery and Accessories.....55**
- 6 Charging the battery .....55**
  - 6.1 Connecting the power supply and battery charger .....56
  - 6.2 Charging the prosthesis battery.....56
  - 6.3 Display of the current charge level .....56
- 7 Cockpit app.....58**
  - 7.1 System Requirements .....58
  - 7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis .....58
    - 7.2.1 Starting the cockpit app for the first time .....58
  - 7.3 Control elements for cockpit app.....59
    - 7.3.1 Cockpit app navigation menu .....60
  - 7.4 Managing components.....60
- 8 Use .....61**
  - 8.1 Setting the heel height .....61
    - 8.1.1 Setting heel height using motion pattern .....61
    - 8.1.2 Setting the heel height with the cockpit app .....62
    - 8.1.3 Setting heel height using remote control.....62
  - 8.2 Movement patterns in basic mode (mode 1) .....63
    - 8.2.1 Standing .....63

8.2.2	Walking.....	63
8.2.3	Sitting down/sitting .....	63
8.2.4	Standing up .....	63
8.2.5	Walking up stairs.....	64
8.2.6	Walking down stairs .....	64
8.2.6.1	Stair function .....	64
8.2.7	Walking down a ramp .....	64
8.2.8	Walking backwards .....	65
8.2.9	Walking up a ramp .....	65
8.2.10	Standing on inclined surface.....	65
8.2.11	Kneeling.....	65
8.2.12	Relief function .....	66
8.3	MyModes .....	66
8.3.1	Switching MyModes with the cockpit app .....	66
8.3.2	Switching MyModes using motion patterns .....	67
8.3.3	Switching on ankle lock.....	68
8.3.4	Switching from a MyMode back to basic mode.....	68
8.4	Changing prosthesis settings.....	69
8.4.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	70
8.4.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	70
8.4.3	Overview of adjustment parameters in MyModes .....	71
8.5	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	71
8.5.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app .....	71
8.6	Querying the prosthesis status .....	71
8.6.1	Query status through cockpit app .....	71
8.6.2	Status display in the cockpit app .....	72
8.6.3	Status information on the display of the remote control (optional accessory) .....	72
<b>9</b>	<b>Additional operating states (modes) .....</b>	<b>72</b>
9.1	Empty battery mode .....	72
9.2	Mode for charging the prosthesis .....	72
9.3	Safety mode.....	72
9.4	Overheating mode .....	72
<b>10</b>	<b>Cleaning .....</b>	<b>73</b>
<b>11</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>73</b>
<b>12</b>	<b>Legal information .....</b>	<b>73</b>
12.1	Liability .....	73
12.2	Trademarks .....	73
12.3	CE Conformity .....	73
12.4	Local Legal Information .....	74
<b>13</b>	<b>Appendices .....</b>	<b>75</b>
13.1	Symbols Used.....	75
13.1.1	Symbols on the product .....	75
13.1.2	Symbols on remote control .....	76

- 13.1.3 Symbols on the battery charger .....76
- 13.2 Operating states/error signals .....76
- 13.2.1 Signals for operating states .....77
- 13.2.2 Warnings/error signals .....77
- 13.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app .....79
- 13.2.4 Status signals .....80
- 14 Technical data .....80**

# 1 Foreword

## INFORMATION

Date of last update: 2017-05-09

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ 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). The contact information for the manufacturer is found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

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

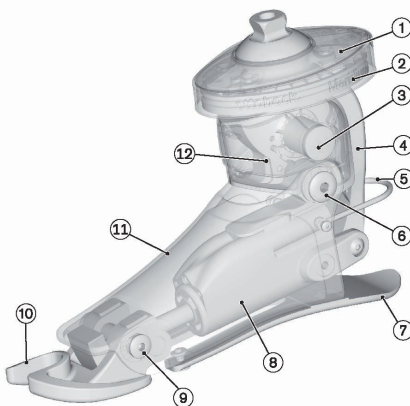
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:



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

### 2.2 Function

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

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

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

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

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

The product features MyModes for special motion types (e.g. cross-country skiing, ...). These are pre-configured by the prosthetist using the adjustment software and can be activated with special motion patterns, the cockpit app and the remote control (optional accessory) (see Page 66). If configured by the prosthetist, an additional mode "Ankle lock" can also be selected, locking the ankle joint of the prosthetic foot in its current position.

In case of a system malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Predefined resistance parameters are configured in the product for this purpose (see Page 72).

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 72).

**The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages**

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

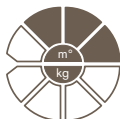
**3 Intended use**

**3.1 Indications for use**

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

**3.2 Area of application**

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



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

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

**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 80).

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
- 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


 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.


### 4.2 Structure of the safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b>
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in 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

 <b>WARNING</b>
<b>Using the prosthesis while operating a vehicle</b>
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.

 <b>WARNING</b>
<b>Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger</b>
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.

 <b>CAUTION</b>
<b>Failure to observe warning/error signals</b>
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 77) 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**

#### **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**

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

#### **4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging**

### **⚠ CAUTION**

#### **Charging the prosthesis without taking it off**

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

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**NOTICE**

**Use of incorrect power supply unit/battery charger**

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

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

#### 4.5 Battery charger information

**NOTICE**

**Penetration of dirt and humidity into the product**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

**NOTICE**

**Mechanical stress on the power supply/battery charger**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

**NOTICE**

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see Page 80).

**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 people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
- If this cannot be avoided, ensure at least that you have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.

**⚠ 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 80).

#### 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. In this case, 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 product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ The warnings/error signals (see Page 77) have to be observed.

**⚠ CAUTION**

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

Falling due to unexpected 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 77).
- ▶ 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 it should no longer be possible to switch back from a MyMode to basic mode, the component can only be switched back to basic mode by using a movement pattern (see Page 68) or by connecting/disconnecting 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 58). The tested devices are listed in this section as well.

## **5 Scope of Delivery and Accessories**

### **Scope of Delivery**

- 1 pc. 1B1-2 Meridium
- 1 pc. 757L16\* power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. 647G1332 instructions for use (user)
- 1 pc. 647G1332=1 instructions for use (user)
- Android app "Cockpit 4X441-Andr=V\*" for download from the website: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### **Accessories**

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

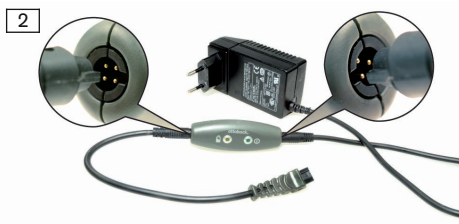
- 1 pc. 4X350 remote control  
The user interface is available in the following languages: German, English, French, Italian, Spanish, Dutch, Swedish
- 1 pc. 757P48 Y adapter cable  
This is for charging more than one product at the same time (e.g. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) with the 757L16\* 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 every day when used on a daily basis.
- When used daily, the complete charging unit (power supply – battery charger) may remain plugged into the wall socket.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.
- The battery should be charged until the yellow LED on the battery charger turns off prior to initial use, and for at least 4 hours. This calibrates the charge level indicator via the Cockpit app/remote control and by turning over the prosthesis.  
If the battery charger is disconnected from the prosthesis too soon, the charge level indicator via the Cockpit app/remote control and by turning over the prosthesis may not correspond to the actual charge level.
- 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.
- The battery may discharge while the product is not being used.

## 6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
  - 2) Connect the round, **four-pin** plug of the charging cable to the **OUT** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).  
**INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.**
  - 3) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12 V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).  
**INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.**
  - 4) Plug the power supply unit into the wall socket.
    - The green LED on the back of the power supply and the green LED on the battery charger light up (see fig. 3).
- If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see Page 77).

## 6.2 Charging the prosthesis battery



- 1) Open the charging receptacle cover.
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.  
**INFORMATION: Take note of the plug direction!**
  - The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see Page 80).
- 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 80).
- 5) Close the charging receptacle cover.

## 6.3 Display of the current charge level

### INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process.





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

**Prosthetic foot with knee joint:**

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

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

**Prosthetic foot without knee joint:**

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

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

**INFORMATION**

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app or using the remote control, there are no beep signals (see Page 69).

**Display of the current charge level using the cockpit app:**

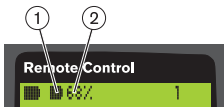
Once the Cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:



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

**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
2. – Prosthesis is being charged
3. 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.com/cockpitapp>. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 71).
- 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 Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

### INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the PIN card and serial number of the component is lost, contact your prosthetist.

#### 7.2.1 Starting the cockpit app for the first time

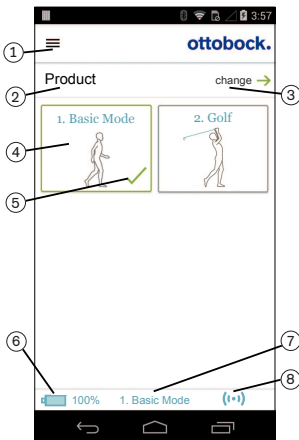
- 1) Tap the symbol of the Cockpit app (  ).

- The end user license agreement (EULA) is displayed.
- 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
  - The welcome screen appears.
- 3) 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 component is established.
  - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the (🔄) symbol appears.
    - The (✅) symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
  - Then the main menu appears with the name of the connected component.

### INFORMATION

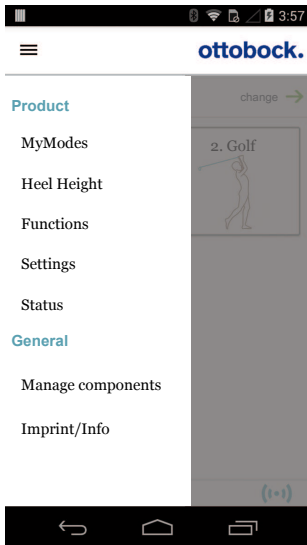
After the initial connection to the component has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

## 7.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Call up the navigation menu (see Page 60)
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** (see Page 60).
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 62)

#### **Functions**

Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see Page 71)

#### **Settings**

Change settings of the selected mode (see Page 69)

#### **Status**

Query status of the connected component (see Page 71)

#### **Manage components**

Add or delete components (see Page 60)

#### **Imprint/Info**

Display information/legal notices for the cockpit app

### 7.4 Managing components

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 component is established.  
→ While the connection is being established, 3 beep signals sound and the (📶) symbol appears.  
The (📶) symbol is displayed when the connection has been established.  
→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.  
Then the main menu appears with the name of the connected component.

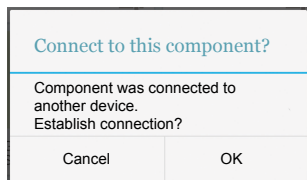
#### **Deleting a component**

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

#### **Connecting component with multiple devices**

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

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



- ▶ 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

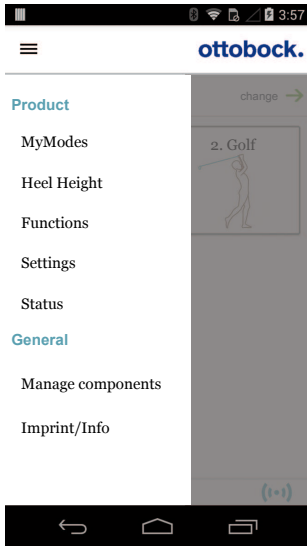
The heel height of the prosthesis must be set on a level surface. A sloped ground surface distorts the heel height measurement and leads to improper control of damping behaviour.

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 80).

#### 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

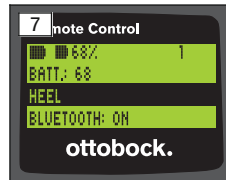
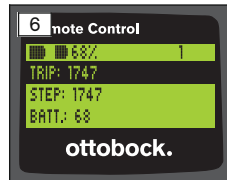
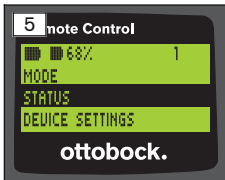


- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the ☰ symbol in the main menu.  
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the **"Heel Height"** menu option.
- 3) Follow the on-screen instructions.
- 4) Tap the **"Set the heel height"** option.
- 5) Follow the subsequent instructions on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



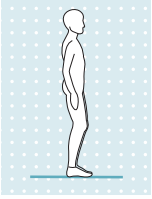
- 1) Use the ▲, ▼ keys to select the menu option "Status" in the main menu and confirm this with the ■ key.
- 2) Use the ▲, ▼ keys to select the "Heel Height" menu option.
- 3) Stand on a level surface and distribute weight evenly on both feet.
- 4) Press the ■ key to start the heel height measurement.

→ 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



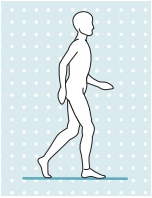
The intuitive stance function recognises any situation where the prosthesis is kept still while standing. The prosthesis prevents tipping forward, stabilising the user.

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

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

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

### 8.2.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.

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

### 8.2.3 Sitting down/sitting



#### Sitting down

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

#### Sitting

The relief function can be used when sitting; the tip of the foot lowers to reach a more natural foot position. (see Page 66).

### 8.2.4 Standing up

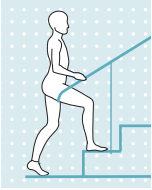


- 1) Place the feet at the same level. Make sure the foot is positioned perpendicularly under the knee or shifted further forward, and that weight is distributed evenly over the feet.

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

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

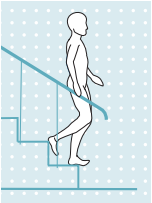
## 8.2.5 Walking up stairs



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

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

## 8.2.6 Walking down stairs



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

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

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

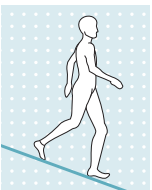
**INFORMATION: Rolling the foot over the edge of the stair is not necessary.**

- 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.

### 8.2.6.1 Stair function

The stair function increases the rollover angle when walking down stairs. This function should be switched on when walking down stairs step-over-step. If walking down stairs step-over-step is not required, this function can be switched off. Further information on switching on/off see Page 70.

## 8.2.7 Walking down a ramp

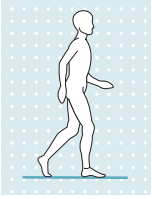


With the first step, the foot is already adjusted to the inclination of the ramp, making it possible for the heel to strike while lowering the tip of the foot so the entire sole of the foot is on the surface during the rollover. Lowering the tip of the foot is restricted for walking with a prosthetic knee joint.

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

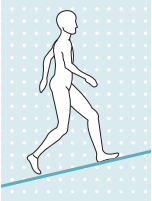


### 8.2.8 Walking backwards



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

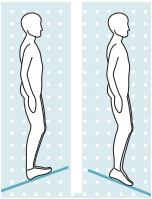
### 8.2.9 Walking up a ramp



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

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

### 8.2.10 Standing on inclined surface



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

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

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

The relief function can be used when standing on an inclined surface (see Page 66).

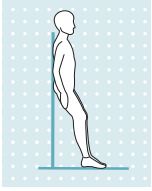
Wearing shoes with heels limits the range of incline, so it may not be possible to achieve a perpendicular lower leg.

### 8.2.11 Kneeling



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

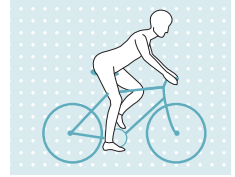
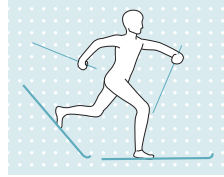
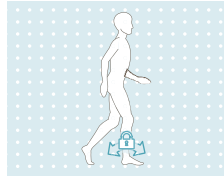
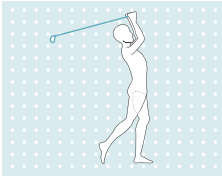
### 8.2.12 Relief function



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

### 8.3 MyModes

With the help of adjustment software, the 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.



The MyModes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. golfing, ...). Settings can be adjusted using the Cockpit app or remote control (see Page 71).

#### 8.3.1 Switching MyModes with the cockpit app

##### INFORMATION

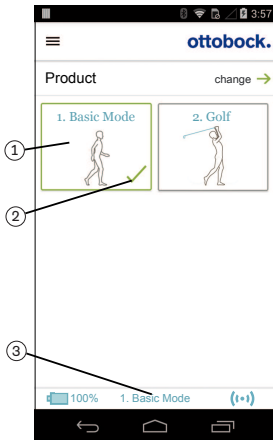
Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the cockpit app.

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 71).

##### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app or using the remote control, there are no beep signals (see Page 69).

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



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

### 8.3.2 Switching MyModes using motion patterns

#### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app or using the remote control, there are no beep signals (see Page 69).

#### 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). It is also possible to knock against the tip of the shoe of the contralateral leg.  
→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.  
**INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.**
- 3) Lean the prosthetic foot slightly to the back and place weight on the forefoot.  
**INFORMATION: If the prosthetic foot is strongly dorsiflexed, weight can be placed on the heel.**  
→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding mode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2, 4 times = MyMode 3).  
**INFORMATION: If this confirmation signal does not occur, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process to correctly switch to the required mode.**
- 4) Remove the load from the prosthetic leg.  
→ The mode has been changed.

### 8.3.3 Switching on ankle lock

#### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app or using the remote control, there are no beep signals (see Page 69).

#### Information on switching

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

#### Switching process

- 1) Hold the prosthetic leg under the body.
- 2) Using the heel of the prosthetic foot, knock on a solid obstacle behind you (e.g. a wall) according to the number of the configured MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times, MyMode 3 = 5 times). It is also possible to knock against the tip of the shoe of the contralateral leg.

→ A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.

- 3) Lean the prosthetic foot slightly to the back and place weight on the forefoot.

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

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding mode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2, 4 times = MyMode 3).

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

- 4) Remove the load from the prosthetic leg.  
→ The mode has been changed.
- 5) Within 2 seconds, lower the prosthetic leg and assume the required position of the ankle angle.  
→ At the end of this time, a signal will occur to indicate the locking of the ankle joint.

### 8.3.4 Switching from a MyMode back to basic mode

#### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app or using the remote control, there are no beep signals (see Page 69).

#### 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 occur to confirm that the motion pattern has been recognised.
- 3) Lean the prosthetic foot slightly to the back and place weight on the forefoot.  
**INFORMATION: If the prosthetic foot is strongly dorsiflexed, weight can be placed on the heel.**
  - A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.  
**INFORMATION: If this confirmation signal does not occur, weight was not placed on the prosthetic foot correctly or not for enough time. Repeat the process to correctly switch to the required mode.**
- 4) Remove the load from the prosthetic leg.
  - The mode has been changed.
  - Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.



### 8.4 Changing prosthesis settings

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

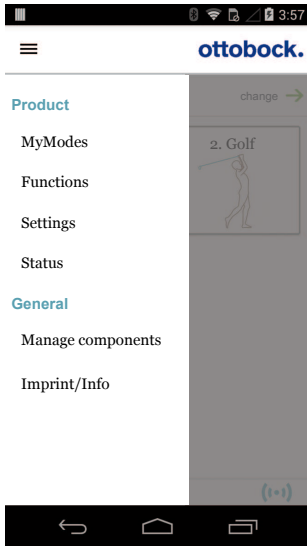
#### INFORMATION

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 acknowledgement tones
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals in case of errors are still generated (see Page 77).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Plantar flexion damping. How fast the forefoot is lowered when weight is placed on the heel.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	This parameter defines how easy the rollover is.
Stair Function	ON – OFF	ON – OFF	Switching on this function increases the rollover angle when walking down stairs. This function needs to be enabled in the adjustment software.

### 8.4.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

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

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment software range	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 71).

#### 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 " <b>Reset</b> " 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 71) 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 drops to 0% (see Page 77). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

### 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 77).

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

### 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 over-



heating. 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 12.2 Trademarks

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

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

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

### 12.3 CE Conformity

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.

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

### 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 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 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 under 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 YYYYY 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 under 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 YYYYY 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

##### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app or using the remote control, there are no beep signals (see Page 69).

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Result
1x short	1x short	Mode switching using remote control / app	Mode switching performed using remote control / app
1x short	1x short	Knocking with heel to switch modes or swing sideways 3 times to set heel height	Motion 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.
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 15%
10x long	10x long	Battery charge level at 0%:

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 at 0% Switch to safety mode.	Charge battery
30 x long	Intermittent for 5 minutes	<b>Severe error</b> 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 device.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●	 ○ ○ ①	No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●	 ○ ● ①	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted).	Take note of the confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the con-


LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
		Battery is fully charged (or connection with product is interrupted).	<p>nection to the product is interrupted.</p> <p>If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.</p>

Beep signal	Error	Resolution
4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously)	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see Page 80).

### 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
<b>Device not found</b>	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.
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	The component was connected to another device/remote control.	To disconnect the original connection, tap the <b>"OK"</b> button. If the original connection is not to be disconnected, tap the <b>"Cancel"</b> button.
	A current connection to the prosthesis was interrupted.	<p>Check the following points:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distance from the prosthesis to the device</li> <li>• Battery charge level of the prosthesis</li> <li>• Bluetooth on the prosthesis switched on? (see Page 71)</li> <li>• If multiple prostheses were stored in the remote control, was the correct prosthesis selected?</li> </ul>

### 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 confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.

## 14 Technical data

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

Product	
Reference number	1B1-2
Maximum heel height that can be set	50 mm/2 inch
Dorsiflexion with heel height of 1 cm/0.39 inches	14.5°
Plantar flexion with heel height of 1 cm/0.39 inches	22°
Mobility grade according to MOBIS	2-4



<b>Product</b>	
Footshell colours	Translucent, beige, brown
Max. system height with heel height of 2 cm/0.79 inches	18.5 cm/7.28 inches
Protection rating	IP54
Range of Bluetooth connection to PC	Max. 10 m/32 ft
Range of Bluetooth connection to remote control	Max. 10 m/32 ft

<b>Foot size [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Max. body weight	100 kg/220 lbs		125 kg/275 lbs		125 kg/275 lbs	
Max. weight incl. footshell	approx. 1275 g/45 oz		approx. 1485 g/52 oz		approx. 1555 g/55 oz	

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

<b>Remote control</b>	
Reference number	4X350
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"> <li>• When the remote control unit is switched off, the current charge level of the battery is shown on the display.</li> <li>• 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.</li> <li>• Remote control unit functional without restriction.</li> </ul>
Operating time with fully charged battery	approx. 2 months with average use

<b>Cockpit app</b>	
Article number	Cockpit 4X441-Andr=V*
Supported operating system	Android 4.0.3 or higher
Website for download	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Battery charger</b>	
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 $\overline{=}$

<b>Power supply</b>	
Reference number	757L16*
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10 % to 93 % relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 90 % relative humidity, non-condensing
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V $\overline{=}$

<b>1</b>	<b>Avant-propos .....</b>	<b>86</b>
<b>2</b>	<b>Description du produit.....</b>	<b>86</b>
2.1	Construction .....	86
2.2	Fonctionnement .....	86
<b>3</b>	<b>Utilisation conforme .....</b>	<b>87</b>
3.1	Usage prévu .....	87
3.2	Domaine d'application .....	87
3.3	Conditions d'utilisation.....	87
3.4	Durée d'utilisation .....	88
3.5	Indications.....	88
3.6	Qualification .....	88
<b>4</b>	<b>Sécurité .....</b>	<b>88</b>
4.1	Signification des symboles de mise en garde .....	88
4.2	Structure des consignes de sécurité .....	88
4.3	Consignes générales de sécurité.....	88
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	91
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	91
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers.....	92
4.7	Consignes relatives à l'utilisation.....	93
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité.....	94
4.9	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit .....	95
<b>5</b>	<b>Fournitures et accessoires.....</b>	<b>96</b>
<b>6</b>	<b>Charger l'accumulateur .....</b>	<b>96</b>
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur.....	97
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	97
6.3	Affichage de l'état de charge actuel .....	97
<b>7</b>	<b>Application Cockpit .....</b>	<b>99</b>
7.1	Configuration minimale requise .....	99
7.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant.....	99
7.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit.....	100
7.3	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	100
7.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit .....	101
7.4	Gestion des composants .....	101
<b>8</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>102</b>
8.1	Régler la hauteur de talon .....	102
8.1.1	Régler la hauteur de talon à l'aide d'un modèle de mouvement.....	102
8.1.2	Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit .....	103
8.1.3	Régler la hauteur de talon à l'aide du boîtier de programmation.....	103
8.2	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1).....	104
8.2.1	Être debout.....	104

8.2.2	Marcher.....	104
8.2.3	S'asseoir / être assis.....	104
8.2.4	Se lever.....	104
8.2.5	Monter un escalier.....	105
8.2.6	Descendre un escalier.....	105
8.2.6.1	Fonction escaliers.....	105
8.2.7	Descendre une pente.....	105
8.2.8	Marcher à reculons.....	106
8.2.9	Monter une pente.....	106
8.2.10	Se tenir debout sur un sol incliné.....	106
8.2.11	Se mettre à genoux.....	106
8.2.12	Fonction de décharge.....	107
8.3	MyModes.....	107
8.3.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit.....	107
8.3.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement.....	108
8.3.3	Activation du verrou de la cheville.....	108
8.3.4	Retour au mode de base à partir d'un MyMode.....	109
8.4	Modification des réglages de la prothèse.....	110
8.4.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit.....	111
8.4.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base.....	111
8.4.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes.....	112
8.5	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse.....	112
8.5.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit.....	113
8.6	Interrogation de l'état de la prothèse.....	113
8.6.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit.....	113
8.6.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit.....	113
8.6.3	Affichage d'état à l'écran du boîtier de programmation (accessoire optionnel).....	113
<b>9</b>	<b>États de fonctionnement complémentaires (modes).....</b>	<b>113</b>
9.1	Mode accumulateur déchargé.....	113
9.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	114
9.3	Mode de sécurité.....	114
9.4	Mode de température trop élevée.....	114
<b>10</b>	<b>Nettoyage.....</b>	<b>114</b>
<b>11</b>	<b>Maintenance.....</b>	<b>114</b>
<b>12</b>	<b>Informations légales.....</b>	<b>115</b>
12.1	Responsabilité.....	115
12.2	Marque.....	115
12.3	Conformité CE.....	115
12.4	Informations légales locales.....	115
<b>13</b>	<b>Annexes.....</b>	<b>116</b>
13.1	Symboles utilisés.....	116
13.1.1	Symboles inscrits sur le produit.....	116
13.1.2	Symboles figurant sur le boîtier de programmation.....	117

13.1.3	Symboles inscrits sur le chargeur .....	118
13.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	118
13.2.1	Signalisation des états de fonctionnement .....	118
13.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	119
13.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit .....	121
13.2.4	Signaux d'état .....	121
<b>14</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>122</b>

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-05-09

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de 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 d'événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées du fabricant en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

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

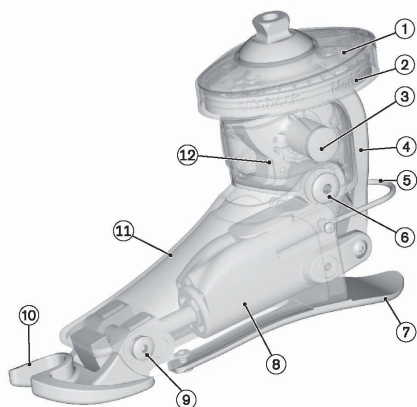
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



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

### 2.2 Fonctionnement

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

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

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

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

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

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (par ex. ski de fond...). Ils sont préréglés par l'orthoprothésiste à l'aide du logiciel de réglage et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques, de l'application Cockpit ainsi que du boîtier de programmation (accessoire optionnel) (consulter la page 107).

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

En cas de défaut dans le système, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 114).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 113).

### Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

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

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Domaine d'application

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



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

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

### 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 122).

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 désarticulation du genou unilatérale et une amputation fémorale unilatérale
- Pour les utilisateurs ayant subi une amputation transtibiale 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

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

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b> 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

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule</b> 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.



### **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 119) 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 contre les 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 soignée 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

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

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

#### ⚠ PRUDENCE

#### Charge de la prothèse pendant le port

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

#### ⚠ PRUDENCE

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

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

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

#### AVIS

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

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

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

### 4.5 Remarques relatives au chargeur

#### AVIS

#### Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

**AVIS****Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur**

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

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

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

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 122).

**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...).
- Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veuillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).

- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.

### 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 122).

## 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 derniers 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. Dans ce cas, le produit devrait 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.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 119) doivent être respectés.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez 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 119).
- ▶ 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).
- ▶ S'il n'est plus possible de revenir en mode de base à partir d'un MyMode, il est uniquement possible de repasser dans le mode de base à l'aide d'un modèle de mouvement (consulter la page 109) ou bien en appliquant/retirant le chargeur.

## 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 99). Les terminaux testés sont également indiqués dans ce chapitre.

## 5 Fournitures et accessoires

### Contenu de la livraison

- 1x Meridium 1B1-2
- 1x bloc d'alimentation 757L16\*
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50\*
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1332
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1332=1
- Application Android « Cockpit 4X441-Andr=V\* » à télécharger depuis le site web : <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### Accessoires

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

- 1x boîtier de programmation 4X350  
L'interface utilisateur est disponible dans les langues suivantes : allemand, anglais, espagnol, français, italien, néerlandais, suédois
- 1x câble adaptateur en Y 757P48  
Il permet la charge simultanée de plusieurs produits (par ex. 1B1-2 ; 1B1 ; 3B1/3B1=ST ; 3B1-2/3B1-2=ST ; 3B5-X3/3B5-X3=ST ; 3C98-2/3C88-2 ; 3C98-3/3C88-3 ; 3C96-1/3C86-1) avec le bloc d'alimentation 757L16\*.

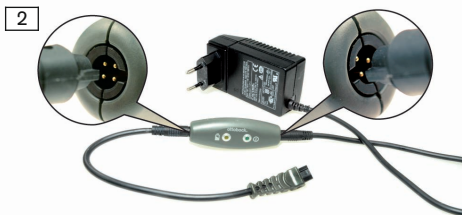
## 6 Charger l'accumulateur

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

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- 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.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé jusqu'à ce que la diode électroluminescente jaune (DEL) du chargeur s'éteigne, et au moins 4 heures. Ce qui permet de calibrer l'affichage de l'état de charge possible dans l'application Cockpit/sur le boîtier de programmation ainsi que grâce au retournement de la prothèse.  
Si la connexion entre le chargeur et la prothèse est coupée trop tôt, l'affichage de l'état de charge possible dans l'application Cockpit/sur le boîtier de programmation ainsi que grâce au retournement de la prothèse est susceptible de ne plus correspondre au niveau de charge réel.
- 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.
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.



## 6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
  - 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).  
**INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.**
  - 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).  
**INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.**
  - 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
    - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument (voir ill. 3).
- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 119).

## 6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Ouvrir la protection de la prise de charge.
- 2) Brancher le connecteur de charge à la prise de charge du produit.  
**INFORMATION : respecter le sens de branchement !**
  - Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 121).
- 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 121).
- 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	Inférieur à 20 %

**INFORMATION**

Lors du réglage du paramètre **Volume** dans l'application Cockpit ou boîtier de programmation sur « 0 », aucun signal sonore n'est émis (consulter la page 110).

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

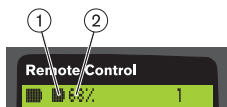
Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



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

**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. – Prothèse en cours de chargement
3. 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 le site web suivant : <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 112).
- 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 Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

### INFORMATION

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

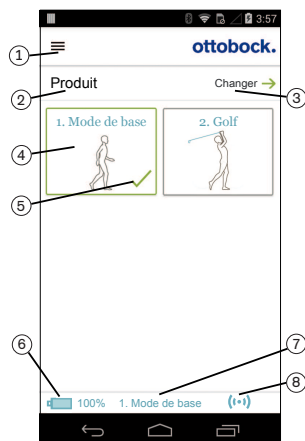
### 7.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit






- 1) Appuyez sur le symbole de l'application Cockpit (  ).  
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
  - 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.  
→ L'écran d'accueil apparaît.
  - 3) 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 à l'écran.
  - 5) Une fois le code PIN saisi, la connexion au composant est établie.  
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (  ) apparaît.  
Le symbole (  ) s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.  
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

#### INFORMATION

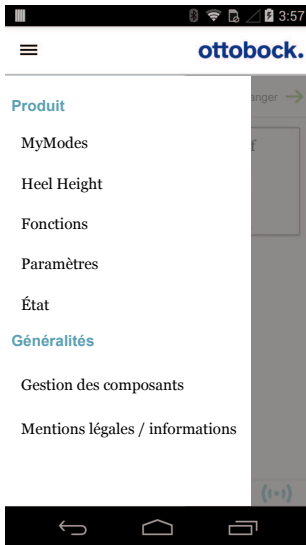
Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

### 7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1.  Appeler le menu de navigation (consulter la page 101)
2. Produit  
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en appuyant sur l'entrée **Changer** (consulter la page 101).
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 (par 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 103)

#### **Fonctions**

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth) (consulter la page 112)

#### **Paramètres**

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

#### **État**

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

#### **Gestion des composants**

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 101)

#### **Mentions légales / informations**

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

### 7.4 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer au maximum des connexions avec quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément 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 à l'écran.
- 5) Une fois le code PIN saisi, la connexion au composant est établie.  
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (📶) apparaît.  
Le symbole (📶) s'affiche lorsque la connexion est établie.  
→ Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.  
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

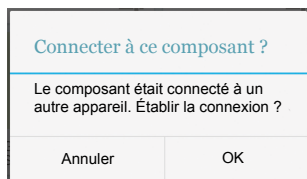
#### **Supprimer un composant**

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

## Connecter un composant avec plusieurs terminaux

La connexion d'un composant peut être enregistrée dans plusieurs terminaux. Un seul terminal/boîtier de programmation ne peut toutefois être connecté simultanément au composant actuel.

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



► 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.

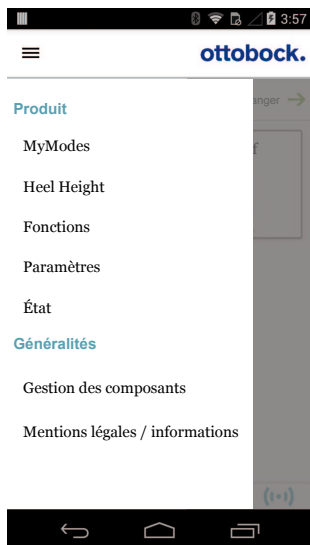
Des talons trop hauts sont susceptibles d'entraîner un fonctionnement incorrect de la commande du pied prothétique en raison d'un mouvement trop faible au niveau de l'articulation de la cheville. Ceci vaut tout spécialement pour les petits pieds, pour les talons décalés vers l'avant, pour la descente 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 122).

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

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

### 8.1.2 Régler la hauteur de talon avec l'application Cockpit

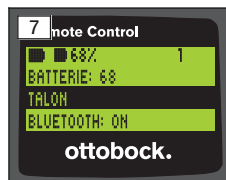
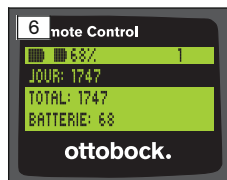
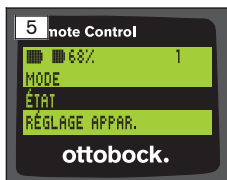


- 1) Le composant étant connecté et le mode de votre choix activé, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.  
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée de menu « **Heel Height** ».
- 3) Suivez les instructions affichées sur l'écran.
- 4) Appuyez sur l'entrée « **Régler la hauteur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

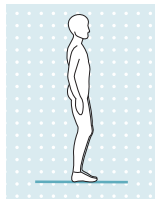


- 1) Dans le menu principal, sélectionner l'entrée de menu « État » à l'aide des touches ▲, ▼ et valider avec la touche ■.
  - 2) Sélectionner l'entrée de menu « Hauteur de talon » à l'aide des touches ▲, ▼.
  - 3) Se tenir debout sur un sol plat et répartir le poids du corps de manière égale sur les 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



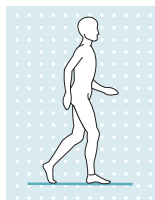
La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est maintenue immobile en position debout. La prothèse stabilise l'utilisateur en évitant un basculement vers l'avant.

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

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

La fonction de décharge peut être utilisée lors de la station debout (consulter la page 107).

### 8.2.2 Marcher



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

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

### 8.2.3 S'asseoir / être assis



#### S'asseoir

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

#### Position assise

La fonction de décharge peut être utilisée en position assise. La pointe du pied s'abaisse alors pour permettre une position plus naturelle du pied (consulter la page 107).

### 8.2.4 Se lever



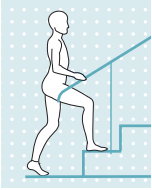
- 1) Poser les pieds à la même hauteur. Veiller à ce que le pied se trouve verticalement sous le genou ou soit poussé plus loin vers l'avant et à ce que le poids du corps soit réparti de manière égale sur les deux pieds.

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

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



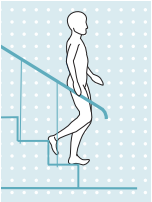
### 8.2.5 Monter un escalier



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

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

### 8.2.6 Descendre un escalier



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

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

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

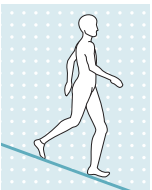
**INFORMATION: Un déroulement du pied sur le bord de la marche n'est pas nécessaire.**

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

#### 8.2.6.1 Fonction escaliers

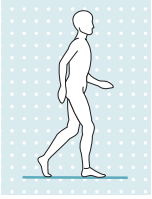
La fonction escaliers augmente l'angle de déroulement pour la descente d'escaliers. Cette fonction doit être activée pour la descente d'escaliers à pas alternés. Cette fonction peut être désactivée si la descente d'escaliers à pas alternés n'est pas souhaitée. Pour plus d'informations sur l'activation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

### 8.2.7 Descendre une pente



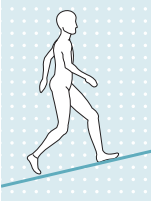
Dès le premier pas, le pied s'adapte à l'inclinaison de la pente, permettant une pose du talon avec un abaissement de la pointe du pied de manière à pouvoir poser tout le pied lors du déroulement. Pour la marche avec une articulation de genou prothétique, l'abaissement de la pointe du pied est limité.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

### 8.2.8 Marcher à reculons



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

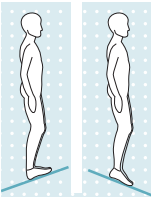
### 8.2.9 Monter une pente



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

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

### 8.2.10 Se tenir debout sur un sol incliné



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

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

La fonction de décharge peut être utilisée lors de la station debout sur sol incliné (consulter la page 107).

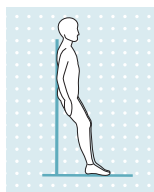
Le port de chaussures à talons limite l'étendue de l'inclinaison. Dans certains cas, il n'est donc pas possible de placer le bas de la jambe à la verticale.

### 8.2.11 Se mettre à genoux



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

### 8.2.12 Fonction de décharge

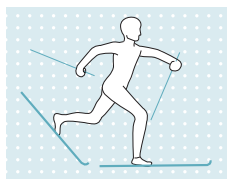
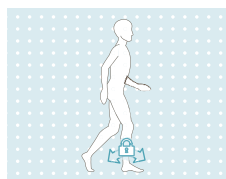
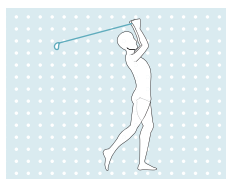


Lorsque le talon est immobile et chargé de façon homogène pendant plus de 2 secondes, la pointe du pied s'abaisse afin de mettre le pied dans une position plus naturelle.

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

### 8.3 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut activer et configurer des MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être 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.



Les MyModes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour jouer au golf). L'application Cockpit ou le boîtier de programmation permettent d'effectuer des adaptations (consulter la page 112).

#### 8.3.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

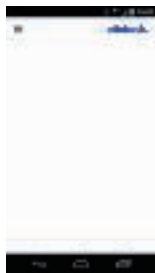
##### INFORMATION

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 112).

##### INFORMATION

Lors du réglage du paramètre **Volume** dans l'application Cockpit ou boîtier de programmation sur « 0 », aucun signal sonore n'est émis (consulter la page 110).

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 actuel.  
→ Le mode actuel est également indiqué avec la désignation dans le bord inférieur de l'écran (3).

### 8.3.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

#### INFORMATION

Lors du réglage du paramètre **Volume** dans l'application Cockpit ou boîtier de programmation sur « 0 », aucun signal sonore n'est émis (consulter la page 110).

#### 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 (par ex. un mur) le nombre de fois correspondant au MyMode configuré (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois, MyMode 3 = 5 fois). Il est également possible de tapoter contre la pointe de la chaussure de la jambe controlatérale.

→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

**INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.**

- 3) Incliner le pied prothétique légèrement vers l'arrière et appliquer le poids du corps sur l'avant-pied.

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

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

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

- 4) Décharger la jambe appareillée.  
→ Le changement de mode a eu lieu.

### 8.3.3 Activation du verrou de la cheville

#### INFORMATION

Lors du réglage du paramètre **Volume** dans l'application Cockpit ou boîtier de programmation sur « 0 », aucun signal sonore n'est émis (consulter la page 110).

### Informations relatives à la commutation

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

### Effectuer une commutation

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

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

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

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

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

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

#### INFORMATION

Lors du réglage du paramètre **Volume** dans l'application Cockpit ou boîtier de programmation sur « 0 », aucun signal sonore n'est émis (consulter la page 110).

### 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.**

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.

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

- 4) Décharger la jambe appareillée.

→ Le changement de mode a eu lieu.

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



### 8.4 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion avec une prothèse, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés au moyen 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 des modifications, 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 (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts (consulter la page 119).
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.

Paramètre - boîtier de programmation	Plage avec le logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application - / du boîtier de programmation	Signification
Résis. déroulem.	110 — 170	± 10	Ce paramètre définit la facilité du déroulement.
Fonction escaliers	MARCHE - ARRÊT	MARCHE - ARRÊT	L'activation de cette fonction a pour effet l'augmentation de l'angle de déroulement lors de la descente d'escaliers. Pour cela, cette fonction doit être 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 golf. 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 112).



## 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 « <b>Ré-initialiser</b> ».
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 112).

## 9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

### 9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur tombe à 0 % (consulter la page 119). 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 119).

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.

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

### 12.4 Informations légales locales

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



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

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

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

— Reorient or relocate the receiving antenna.

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

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

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

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

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

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

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

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

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

## 13 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 YYYYY 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

##### INFORMATION

Lors du réglage du paramètre **Volume** dans l'application Cockpit ou boîtier de programmation sur « 0 », aucun signal sonore n'est émis (consulter la page 110).

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode avec le boîtier de programmation/l'application	Changement de mode effectué avec le boîtier de programmation/l'application

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
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 15 %
10 x long	10 x long	État de charge à 0 %

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
	1 x court, à un intervalle de 5 secondes env.	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité
10 x court	10 x long	État de charge de 0 % Passage en mode de sécurité.	Charge de l'accumulateur
30 x long	Intermittent pendant 5 minutes	<b>Défaut grave</b> 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. Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
			contrôle par un orthoprothésiste.

### Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
○	 ○ ○ ⓘ	Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		Prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	 ○ ○ ⓘ	Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	 ○ ● ⓘ	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.
			En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé.




Signal sonore	Défaut	Solutions
4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption)	Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 122).

### 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
<b>Appareil non trouvé</b>	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.
<b>Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?</b>	Le composant était connecté à un autre terminal/boîtier de programmation.	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « <b>OK</b> ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « <b>Annuler</b> ».
	Une connexion actuelle avec la prothèse a été coupée.	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distance entre la prothèse et le terminal</li> <li>• État de charge de l'accumulateur de la prothèse</li> <li>• Fonction Bluetooth de la prothèse activée ? (consulter la page 112)</li> <li>• Si plusieurs prothèses ont été enregistrées, la bonne prothèse a-t-elle été sélectionnée ?</li> </ul>

### 13.2.4 Signaux d'état




#### Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Evènement
	 ○ ● ①	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

## Chargeur débranché

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

## État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.

## 14 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Stockage et transport sans emballage (<48 heures)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F

Produit	
Référence	1B1-2
Hauteur de talon maximale réglable	50 mm/2 inch
Flexion dorsale avec une hauteur de talon de 1 cm / 0.39 inch	14,5°
Flexion plantaire avec une hauteur de talon de 1 cm / 0.39 inch	22°
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 - 4

<b>Produit</b>	
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
Classe de protection	IP54
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m/32 ft
Portée de la connexion Bluetooth avec le boîtier de programmation	max. 10 m/32 ft

<b>Taille de pied [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Poids max. du patient	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
Poids max. avec enveloppe de pied	Env. 1275 g / 45 oz		Env. 1485 g / 52 oz		Env. 1555 g / 55 oz	

<b>Accumulateur de la prothèse</b>	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	8 heures
Comportement du pied prothétique pendant la charge	L'articulation de la cheville du pied prothétique est bloquée
Durée de fonctionnement de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

<b>Boîtier de programmation</b>	
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"> <li>L'état de charge actuel de l'accumulateur s'affiche à l'écran lorsque le boîtier de programmation est désactivé.</li> <li>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.</li> <li>Boîtier de programmation opérationnel sans restrictions.</li> </ul>
Durée de service avec charge complète de l'accumulateur	Env. 2 mois en cas d'utilisation moyenne

<b>Application Cockpit</b>	
Référence	Cockpit 4X441-Andr=V*
Systèmes d'exploitation pris en charge	À partir d'Android 4.0.3
Page Internet pour le téléchargement	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Chargeur</b>	
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 $\equiv$

<b>Bloc d'alimentation</b>	
Référence	757L16*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 93 %, sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V $\equiv$

<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>128</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>128</b>
2.1	Costruzione .....	128
2.2	Funzionamento .....	128
<b>3</b>	<b>Uso conforme .....</b>	<b>129</b>
3.1	Uso previsto .....	129
3.2	Campo d'impiego .....	129
3.3	Condizioni d'impiego .....	129
3.4	Durata di utilizzo .....	129
3.5	Indicazioni .....	130
3.6	Qualifica .....	130
<b>4</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>130</b>
4.1	Significato dei simboli utilizzati .....	130
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	130
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza .....	130
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	133
4.5	Indicazioni sul caricabatteria .....	133
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree .....	134
4.7	Indicazioni per l'utilizzo.....	134
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	136
4.9	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit .....	136
<b>5</b>	<b>Fornitura e accessori.....</b>	<b>137</b>
<b>6</b>	<b>Carica della batteria.....</b>	<b>138</b>
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria .....	138
6.2	Carica della batteria della protesi.....	139
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	139
<b>7</b>	<b>Applicazione Cockpit.....</b>	<b>140</b>
7.1	Requisiti di sistema .....	140
7.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente .....	141
7.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit .....	141
7.3	Comandi dell'applicazione Cockpit.....	142
7.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit.....	142
7.4	Gestione dei componenti .....	143
<b>8</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>143</b>
8.1	Impostazione dell'altezza del tacco .....	143
8.1.1	Impostazione dell'altezza del tacco mediante schemi di movimento .....	144
8.1.2	Impostazione dell'altezza del tacco con l'applicazione Cockpit.....	144
8.1.3	Impostazione dell'altezza del tacco con il telecomando.....	144
8.2	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1) .....	145
8.2.1	Stare in piedi.....	145

8.2.2	Camminare .....	145
8.2.3	Sedersi / stare seduto .....	145
8.2.4	Alzarsi in piedi .....	146
8.2.5	Salire le scale.....	146
8.2.6	Scendere le scale .....	146
8.2.6.1	Funzione scale .....	146
8.2.7	Scendere una rampa.....	147
8.2.8	Camminare all'indietro .....	147
8.2.9	Salire una rampa .....	147
8.2.10	Stare in piedi su terreni in pendenza .....	147
8.2.11	Inginocchiarsi.....	148
8.2.12	Funzione di scarico del peso.....	148
8.3	MyMode .....	148
8.3.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit.....	148
8.3.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento .....	149
8.3.3	Attivazione del blocco della caviglia.....	150
8.3.4	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base.....	150
8.4	Modifica delle impostazioni della protesi .....	151
8.4.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit.....	152
8.4.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base .....	152
8.4.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode .....	153
8.5	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi.....	153
8.5.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit.....	154
8.6	Richiesta dello stato della protesi.....	154
8.6.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit .....	154
8.6.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit .....	154
8.6.3	Indicazione dello stato sul display del telecomando (accessorio opzionale) .....	154
<b>9</b>	<b>Stati operativi supplementari (modalità).....</b>	<b>154</b>
9.1	Modalità batteria scarica.....	154
9.2	Modalità durante il processo di carica .....	155
9.3	Modalità di sicurezza .....	155
9.4	Modalità sovratemperatura .....	155
<b>10</b>	<b>Pulizia .....</b>	<b>155</b>
<b>11</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>155</b>
<b>12</b>	<b>Note legali .....</b>	<b>156</b>
12.1	Responsabilità.....	156
12.2	Marchi.....	156
12.3	Conformità CE .....	156
12.4	Note legali locali .....	156
<b>13</b>	<b>Allegati .....</b>	<b>156</b>
13.1	Simboli utilizzati .....	156
13.1.1	Simboli sul prodotto .....	156
13.1.2	Simboli sul telecomando.....	157

13.1.3	Simboli sul caricabatteria.....	158
13.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	158
13.2.1	Segnalazione degli stati operativi .....	158
13.2.2	Segnali di avvertimento e di errore .....	159
13.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit .....	161
13.2.4	Segnali di stato.....	161
<b>14</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>162</b>

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-05-09

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il 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 del produttore sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Meridium 1B1-2=\*" viene denominato prodotto/componente/protesi/piede protesico.

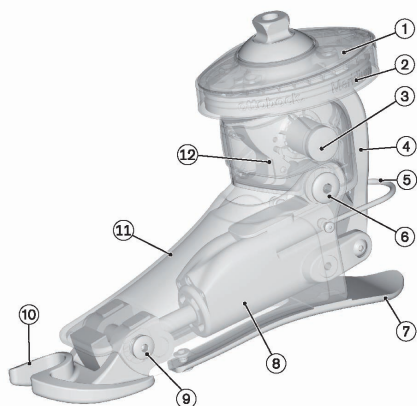
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Piastra di chiusura/collegamento
2. Cappuccio con presa di carica
3. Batteria
4. Molla della caviglia
5. Staffa del tallone
6. Asse della caviglia
7. Molla del tallone
8. Unità idraulica
9. Asse delle dita del piede
10. Piastra delle dita del piede
11. Telaio in carbonio
12. Sistema elettronico principale

### 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, ...) che sono preimpostati dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivati tramite schemi di movimento dedicati, con l'applicazione Cockpit nonché mediante un telecomando (accessorio opzionale) (v. pagina 148).

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

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 155).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 154).

### **Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:**

- avvicinamento al passo fisiologico
- stare fermi in piedi su un terreno piano e in pendenza
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni e velocità di deambulazione, nonché a diverse altezze del tacco

## **3 Uso conforme**

### **3.1 Uso previsto**

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

### **3.2 Campo d'impiego**

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), 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).

<b>Misura piede [cm]</b>	da 24 a 25	da 26 a 29
<b>Peso corporeo max. [kg]</b>	100	125

### **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 162).

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 unilaterali
- Per utenti con amputazione transtibiale unilaterale 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


 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b> L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli</b> Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante. ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. ▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesizzazione vigenti nei rispettivi paesi.

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati</b> Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte. ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria. ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi. ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

**⚠ CAUTELA**

**Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore**

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e/o di errore, i messaggi d'errore sul display del telecomando (v. pagina 159) 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**

#### **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 esoprotetici 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**

Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

#### 4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

##### **⚠ CAUTELA**

###### **Carica della protesi indossata**

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

##### **⚠ CAUTELA**

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

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

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

##### **AVVISO**

###### **Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato**

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

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

#### 4.5 Indicazioni sul caricabatteria

##### **AVVISO**

###### **Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

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

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

##### **AVVISO**

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

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

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

##### **AVVISO**

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

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

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 162).

##### **AVVISO**

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

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

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

## 4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

### CAUTELA

#### **Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

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

- ▶ Si consiglia 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

### CAUTELA

#### **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, 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 162).

## 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 di sovratemperatura.

- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti. 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 cessano, 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. In tale eventualità, 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.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 159).

### CAUTELA

#### **Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico**

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

- ▶ Non 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 159).
- ▶ 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 ammortizzata.

- ▶ 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**

Malf funzionamento 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, è possibile riportare il componente alla modalità di base tramite uno schema di movimento (v. pagina 150) o collegando/scollegando il caricabatteria.

### **AVVISO**

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

Malf funzionamento del terminale.

- ▶ Installare l'applicazione Cockpit solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 140). Anche i terminali testati sono elencati al capitolo indicato.

## **5 Fornitura e accessori**

### **Fornitura**

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 alimentatore 757L16\*
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50\*
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1332
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1332=1
- Applicazione "Cockpit 4X441-Andr=V\*" Android scaricabile dal sito: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### **Accessori**

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

- 1 Telecomando 4X350  
L'interfaccia utente è disponibile nelle seguenti lingue: tedesco, inglese, francese, italiano, spagnolo, olandese, svedese
- 1 cavo adattatore a Y 757P48  
Il cavo adattatore serve per caricare contemporaneamente diversi prodotti (ad es. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) con l'alimentatore 757L16\*.

## 6 Carica della batteria

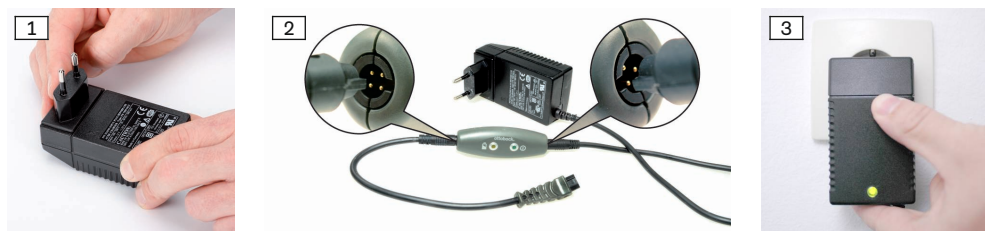
Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Per l'utilizzo quotidiano, l'intera unità di carica (alimentatore e caricabatteria) può restare costantemente attaccata alla presa di corrente.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo la batteria dovrebbe essere caricata fino a quando sul caricabatteria si spegne il diodo luminoso (LED) giallo, comunque in ogni caso per almeno 4 ore. In questo modo l'indicatore dello stato di carica viene calibrato tramite l'applicazione Cockpit/il telecomando ed anche tramite la rotazione della protesi.

Se il collegamento tra il caricabatteria e la protesi viene interrotto troppo presto, l'indicazione dello stato di carica tramite l'applicazione Cockpit/il telecomando ed anche tramite la rotazione della protesi potrebbe non corrispondere allo stato di carica attuale.

- 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.
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

### 6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
  - 2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo a 4 poli nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).  
**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.**
  - 3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).  
**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.**
  - 4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
    - Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria (v. fig. 3).
- Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 159).

## 6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Aprire il rivestimento della presa di carica.
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.  
**INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!**  
→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 161).
- 3) Il processo di carica si avvia.  
→ Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del caricabatteria si spegne.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.  
→ Il sistema elettronico esegue un'autodiagnosi che viene confermata da segnali di risposta (v. pagina 161).
- 5) Richiudere il rivestimento della presa di carica.

## 6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

### INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tener ferma la protesi e attendere i segnali acustici.  
**Piede protesico con articolazione di ginocchio:**  
Il segnale acustico per l'articolazione di ginocchio viene emesso dopo circa 2 secondi.  
Il segnale acustico per il piede protesico viene emesso dopo circa 4 secondi.  
**Piede protesico senza articolazione di ginocchio:**  
Il segnale acustico per il piede protesico viene emesso dopo circa 2 secondi.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		dal 66% all'80%
3 segnali brevi		dal 51% al 65%
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%

### INFORMAZIONE

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

## Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

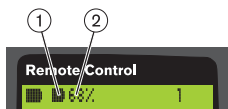
Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1. 38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

### 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. 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.com/cockpitapp>. Per scaricare l'applicazione Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il terminale mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 153).
- 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 Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

#### INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN e il numero di serie del componente, contattare il proprio tecnico ortopedico.

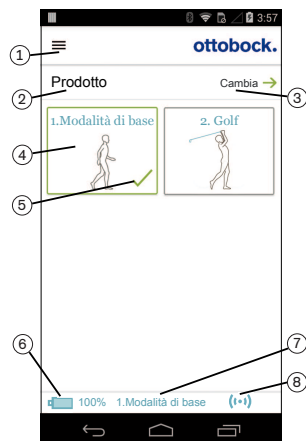
### 7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit





- 1) Cliccare sul simbolo dell'applicazione Cockpit .  
→ 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 il componente.  
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo .  
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.  
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

#### INFORMAZIONE

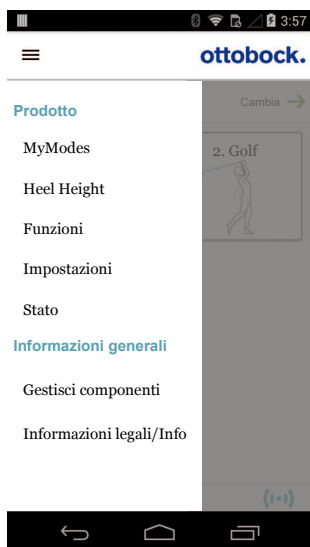
Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

## 7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 142)
2. Prodotto  
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se sono stati memorizzati più collegamenti con vari componenti, è possibile passare da un componente all'altro cliccando sulla voce **Cambia** (v. pagina 143).
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 144)

#### **Funzioni**

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del dispositivo Bluetooth (v. pagina 153))

#### **Impostazioni**

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

#### **Stato**

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

#### **Gestisci componenti**

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 143)

#### **Informazioni legali/Info**

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

## 7.4 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un 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 il componente.  
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).  
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).  
→ Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.  
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

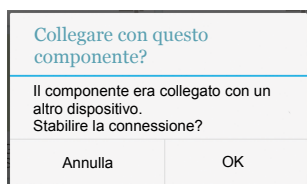
### Eliminazione di un componente

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

### Collegamento di un componente con più terminali

Il collegamento di un componente può essere salvato in più terminali. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un terminale o un telecomando.

Se esiste già un collegamento del componente con un altro terminale, in fase di instaurazione del collegamento con il terminale attuale, 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.

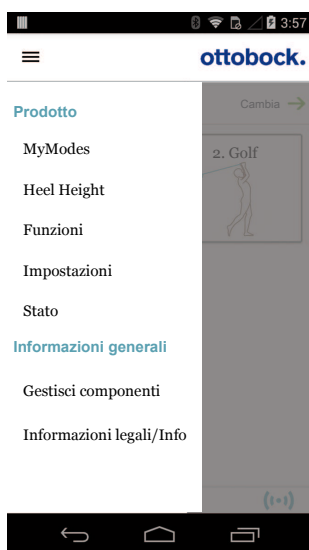
Tacchi troppo elevati potrebbero comportare un movimento troppo ridotto nell'articolazione malleolare e il comando del piede protesico potrebbe non funzionare correttamente. Ciò vale in particolare nel caso di piedi piccoli, di tacchi spostati in avanti, oppure mentre si scendono scale e rampe e si sosta su un terreno in discesa. Rispettare quindi l'altezza massima consentita del tacco indicata nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 162).

### 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

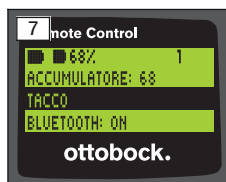


- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.  
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu **"Heel Height"**.
- 3) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 4) Cliccare sulla voce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



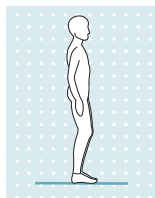


- 1) Dal menu principale selezionare con i tasti ▲, ▼ la voce del menu 'Stato' e confermare con ■.
  - 2) Selezionare la voce del menu 'Altezza tacco' con i tasti ▲, ▼.
  - 3) Sostare in posizione eretta su un terreno piano e caricare in modo uniforme i due piedi.
  - 4) Avviare la misurazione dell'altezza 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



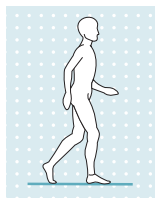
La funzione statica intuitiva riconosce le situazioni nelle quali la protesi viene mantenuta ferma quando si sosta in posizione eretta. La protesi stabilizza l'utente impedendo che si ribalti in avanti.

Ruotando il piede in avanti o sollevando la protesi dal suolo si ritorna automaticamente nella funzione di deambulazione, uscendo automaticamente dalla funzione statica intuitiva.

Se ci si arresta durante la deambulazione, si deve posizionare la gamma sotto il corpo ed estenderla, caricando il peso sul tallone.

Sostando in posizione eretta si può utilizzare la funzione di scarico del peso (v. pagina 148).

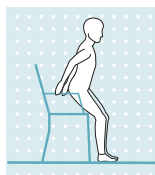
### 8.2.2 Camminare



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

Nella fase statica la protesi stabilizza l'utente. Il comportamento di rollover si adegua automaticamente alla velocità di deambulazione. Nella fase dinamica si evita un abbassamento della punta del piede per mantenere la distanza dal suolo. Già prima del contatto con il suolo viene adeguata l'ammortizzazione della protesi per consentire di poggiare comodamente il piede al suolo e affinché il piede possa poggiare rapidamente al suolo con tutta la pianta.

### 8.2.3 Sedersi / stare seduto



#### Sedersi

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

#### Stare seduti

Stando seduti si può utilizzare la funzione di scarico del peso: la punta del piede viene abbassata per ottenere una posizione più naturale del piede (v. pagina 148).

## 8.2.4 Alzarsi in piedi

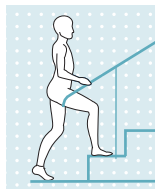


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza. Far attenzione a spingere il piede verticalmente sotto al ginocchio o ancora più avanti e a caricare il peso sui piedi in modo uniforme.

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

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

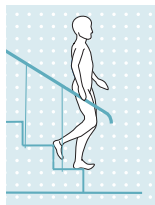
## 8.2.5 Salire le scale



Quando la gamba raggiunge una posizione verticale, la protesi si stabilizza evitando un ribaltamento in avanti. È possibile salire le scale con passo alternato solo in determinate condizioni fisiche. Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto sano sul primo gradino.
- 3) Posizionare poi la gamba con il piede protesico sul gradino in modo tale che il piede poggi completamente sul gradino.

## 8.2.6 Scendere le scale



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

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

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

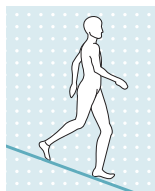
**INFORMAZIONE: Non è necessario ruotare il piede sopra il bordo del gradino.**

- 3) Poggiare l'arto controlaterale sul gradino successivo. Verificare che l'articolazione di ginocchio e il piede protesico consentono questo movimento.
- 4) Posizionare la gamba con il piede protesico sul secondo gradino.
- 5) Terminare le scale, per passare alla superficie piana, fare un passo più lungo al fine di superare correttamente l'ultimo gradino in discesa e iniziare di nuovo la fase di deambulazione normale.

### 8.2.6.1 Funzione scale

La funzione scale consente un angolo di rollover più ampio durante la discesa di scale. Si dovrebbe attivare questa funzione per scendere le scale con passo alternato. Si può disattivare questa funzione se non si desidera scendere le scale con passo alternato. Ulteriori informazioni sull'attivazione/disattivazione v. pagina 152.

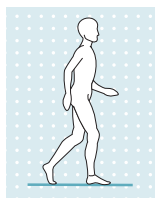
### 8.2.7 Scendere una rampa



Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un appoggio del tallone con abbassamento della punta del piede, affinché il piede poggi completamente durante il rollover. Per la deambulazione con un'articolazione di ginocchio protesica l'abbassamento della punta del piede è limitato.

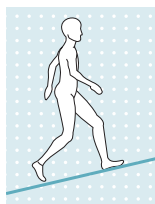
Dopo aver appoggiato il piede protesico sulla rampa non si dovrebbe contrastare il movimento con il ginocchio, bensì permettere il movimento nell'articolazione di ginocchio al contatto del tallone con il suolo (yielding). In questo modo il movimento della protesi viene riconosciuto come deambulazione.

### 8.2.8 Camminare all'indietro



Camminando all'indietro il piede consente di eseguire una flessione plantare nella fase statica. Con il successivo appoggio delle dita del piede, l'articolazione malleolare cede in direzione della flessione dorsale, permettendo di raggiungere la posizione neutra.

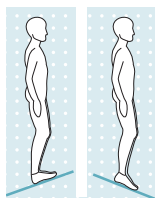
### 8.2.9 Salire una rampa



Il piede si adegua già dal primo passo alla pendenza della rampa consentendo un rollover se si appoggia il tallone o il metatarso. In questo caso, la gamba deve essere in posizione quasi verticale rispetto alla superficie della rampa e la pianta del piede deve appoggiare completamente.

Se si carica l'avampiede con la gamba troppo in avanti (ad es. in presenza di rampe molto ripide), il piede assicura la flessione dorsale consentendo un sollevamento stabile del corpo.

### 8.2.10 Stare in piedi su terreni in pendenza



Stare in piedi su terreni in pendenza non è diverso dallo stare in posizione eretta su una superficie piana. Il piede si blocca in flessione dorsale con la gamba in posizione verticale. Per abbassare l'avampiede (ad es. in posizione eretta in discesa) caricare il peso sul tallone.

Per riprendere a camminare dalla posizione eretta su un terreno in discesa, eseguire uno dei seguenti movimenti:

- Fare il primo passo con il piede protesico.
- Eseguire in modo mirato un movimento di rollover con il piede protesico. Il piede protesico cede nella flessione dorsale per consentire un abbassamento del baricentro del corpo prima che il tallone dell'altra gamba tocchi il terreno.

Sostando su un fondo inclinato si può utilizzare la funzione di scarico del peso (v. pagina 148).

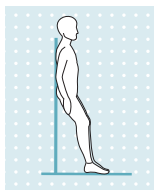
Se si indossano scarpe con il tacco il campo di inclinazione è limitato, e ciò potrebbe ostacolare il raggiungimento di una posizione completamente verticale della gamba.

### 8.2.11 Inginocchiarsi



Se la gamba con l'articolazione viene piegata all'indietro, diminuisce l'ammortizzazione della flessione plantare, e questo permette al piede di piegarsi affinché la gamba possa poggiare piatta a terra.

### 8.2.12 Funzione di scarico del peso

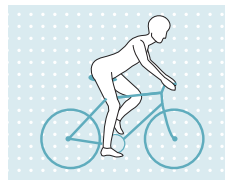
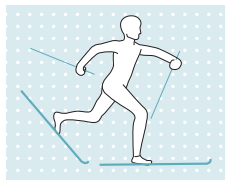
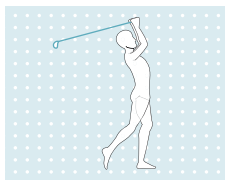


Caricando in modo omogeneo entrambi i talloni, senza alcun movimento per oltre 2 secondi, la punta del piede si abbassa per ottenere una posizione più naturale dei piedi.

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

## 8.3 MyMode

Il tecnico ortopedico può attivare e configurare tramite il software di regolazione, oltre alla modalità di base, anche le modalità MyMode. Queste modalità possono essere selezionate tramite il telecomando o gli schemi di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



Le modalità MyMode sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. giocare a golf, ...). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit o con il telecomando (v. pagina 153).

### 8.3.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

#### INFORMAZIONE

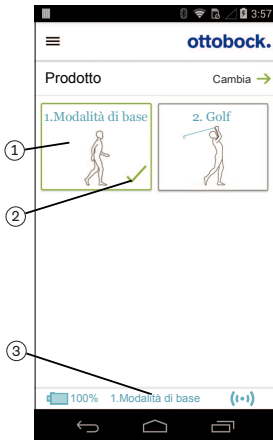
Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi.

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 153).

#### INFORMAZIONE

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

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.  
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".  
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma dell'avvenuta commutazione.
- 3) Dopo aver eseguito la commutazione, comparirà un simbolo (2) a indicazione della modalità attiva.  
→ Sul bordo inferiore dello schermo viene inoltre visualizzata la modalità corrente con la relativa denominazione (3).

### 8.3.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

#### INFORMAZIONE

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

#### 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 e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.  
**INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.**
- 3) Inclinare leggermente all'indietro il piede protesico e caricare l'avampiede.  
**INFORMAZIONE: Si può caricare il tallone se la flessione dorsale del piede protesico è molto pronunciata.**  
→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità desiderata (2 volte = modalità 1, 3 volte = modalità 2, 4 volte = modalità 3).  
**INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, il piede protesico non è stato mantenuto in una posizione corretta o è stato caricato per un periodo troppo breve. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**
- 4) Scaricare l'arto protesico.  
→ La modalità è stata cambiata.

### 8.3.3 Attivazione del blocco della caviglia

#### INFORMAZIONE

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

#### Informazioni sulla commutazione

- Il blocco della caviglia deve essere selezionato nel software di regolazione come modalità MyMode. Il numero di schemi di movimento con cui viene attivato deve essere attivato anche nel software di regolazione.
- Prima di eseguire altre attività verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

#### Esecuzione della commutazione

- 1) Mantenere l'arto protesico in linea con il corpo.
- 2) Battere con il tallone del piede protesico contro una superficie rigida (ad es. una parete) un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode configurata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte, MyMode 3 = 5 volte). Si può battere anche contro la punta della scarpa dell'arto controlaterale.
  - Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

- 3) Inclinare leggermente all'indietro il piede protesico e caricare l'avampiede.

**INFORMAZIONE: Si può caricare il tallone se la flessione dorsale del piede protesico è molto pronunciata.**

→ Si avvertirà un segnale a conferma dell'avenuta commutazione nella rispettiva modalità (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2, 4 volte = MyMode 3).

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, il piede protesico non è stato mantenuto in una posizione corretta o è stato caricato per un periodo troppo breve. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**

- 4) Scaricare l'arto protesico.
  - La modalità è stata cambiata.
- 5) Entro 2 secondi abbassare l'arto protesico e assumere la posizione dell'angolo della caviglia desiderata.
  - Allo scadere del periodo di tempo si avvertirà un segnale a conferma del blocco dell'articolazione malleolare.

### 8.3.4 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

#### INFORMAZIONE

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

#### 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.**
- Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.  
**INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, il piede protesico non è stato mantenuto in una posizione corretta o è stato caricato per un periodo troppo breve. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**
- 4) Scaricare l'arto protesico.  
→ La modalità è stata cambiata.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.



#### 8.4 Modifica delle impostazioni della protesi

Se è attivo un collegamento 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. A seguito di modifiche, 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 (p. es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi (v. pagina 159).
Resist. tallone	10 — 60	± 20	Ammortizzazione della flessione plantare. Questo parametro definisce la velocità con cui l'avampiede si abbassa in fase di carico del tallone.



Parametri del telecomando	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione/telecomando	Significato
Resist. rollover	110 — 170	$\pm 10$	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. il golf. 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	$\pm 20$	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	$\pm 10$	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	$\pm 10$ espresso in unità pari a 0,1°	Angolo della caviglia a partire dal quale viene bloccato il movimento in direzione del rollover (in direzione della flessione dorsale).

### 8.5 Accensione/spegnimento 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 153).

## 8.5.1 Accensione/spengimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

### Spegnimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.  
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

### Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.  
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.  
→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (•••).

## 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 " <b>Ripristina</b> ".
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 153).

## 9 Stati operativi supplementari (modalità)

### 9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria scende a 0%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 159). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di si-

curezza. 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 159).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

### **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.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

### 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 YYY YW NNN

Numero di serie

IP54

Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua

### 13.1.2 Simboli sul telecomando



Produttore legale

LOT P P P P Y Y Y Y W W

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
	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 volta prima del segnale acustico	Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica

##### Commutazione delle modalità

###### INFORMAZIONE

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

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite telecomando/app	Commutazione della modalità eseguita tramite telecomando/app
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	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
		altezza e caricato in modo omogeneo per regolare l'altezza del tacco	
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 15%
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Livello di carica 0%

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	1 segnale breve a intervalli di circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività
10 segnali brevi	10 segnali lunghi	Livello di carica 0% Commutazione alla modalità di sicurezza.	Caricare la batteria
30 segnali lunghi	Intermittenti per 5 minuti	<b>Guasto grave</b> 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
○		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.

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il caricabatteria, l'alimentatore e il prodotto devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p>


Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 162).

#### 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

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
<b>Dispositivo non trovato</b>	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.
<b>Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?</b>	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.	Verificare i seguenti punti <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distanza della protesi dal terminale</li> <li>• Stato di carica della batteria della protesi</li> <li>• Bluetooth della protesi attivato? (v. pagina 153)</li> <li>• Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?</li> </ul>

### 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, la carica è inferiore al 50%
   	La batteria viene caricata, la carica è superiore al 50%
  	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto). Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che

<b>Caricabatteria</b>	
	viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.

## 14 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio (<48 ore)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+122 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +45 °C/+113 °F

<b>Prodotto</b>	
Codice	1B1-2
Massima altezza del tacco impostabile	50 mm/2 pollici
Flessione dorsale con un'altezza del tacco pari a 1 cm / 0,39 pollici	14,5°
Flessione plantare con un'altezza del tacco pari a 1 cm / 0,39 pollici	22°
Grado di mobilità 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

<b>Misura piede [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Peso corporeo max.	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
Peso massimo con rivestimento cosmetico	circa 1275 g / 45 oz		circa 1485 g / 52 oz		circa 1555 g / 55 oz	

<b>Batteria della protesi</b>	
Tipo batteria	Ioni di litio

<b>Batteria della protesi</b>	
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Tempo di carica totale della batteria	8 ore
Comportamento del piede protesico durante il processo di carica	L'articolazione malleolare del piede protesico è bloccata
Durata di funzionamento della protesi con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio

<b>Telecomando</b>	
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
Comportamento del telecomando durante il processo di carica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lo stato di carica attuale della batteria viene visualizzato sul display del telecomando spento.</li> <li>Quando il telecomando è acceso, l'attuale stato di carica della batteria viene visualizzato al posto della schermata iniziale.</li> <li>Telecomando perfettamente funzionante</li> </ul>
Durata di funzionamento con batteria completamente carica	circa 2 mesi con utilizzo medio

<b>Applicazione Cockpit</b>	
Codice	Cockpit 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	da Android 4.0.3 in su
Sito internet per il download	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Caricabatteria</b>	
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 $\overline{=}$

<b>Alimentatore</b>	
Codice	757L16*
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F

<b>Alimentatore</b>	
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F dal 10 % al 93 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 90 % di umidità relativa, senza condensa
Tensione in entrata	da 100 V~ a 240 V~
Frequenza di rete	da 50 Hz a 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ===

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>168</b>
<b>2</b>	<b>Descripción del producto .....</b>	<b>168</b>
2.1	Construcción .....	168
2.2	Función .....	168
<b>3</b>	<b>Uso previsto .....</b>	<b>169</b>
3.1	Uso previsto .....	169
3.2	Campo de aplicación .....	169
3.3	Condiciones de aplicación .....	169
3.4	Vida útil .....	169
3.5	Indicaciones .....	170
3.6	Cualificación .....	170
<b>4</b>	<b>Seguridad .....</b>	<b>170</b>
4.1	Significado de los símbolos de advertencia .....	170
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad .....	170
4.3	Indicaciones generales de seguridad .....	170
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería .....	173
4.5	Indicaciones sobre el cargador .....	173
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas .....	174
4.7	Indicaciones sobre el uso .....	175
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad .....	176
4.9	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit .....	177
<b>5</b>	<b>Componentes incluidos en el suministro y accesorios .....</b>	<b>177</b>
<b>6</b>	<b>Cargar la batería .....</b>	<b>178</b>
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador .....	178
6.2	Cargar la batería de la prótesis .....	179
6.3	Indicación del nivel actual de carga .....	179
<b>7</b>	<b>Aplicación Cockpit .....</b>	<b>180</b>
7.1	Requisitos del sistema .....	180
7.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente .....	181
7.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez .....	181
7.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit .....	182
7.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit .....	182
7.4	Gestión de componentes .....	182
<b>8</b>	<b>Uso .....</b>	<b>183</b>
8.1	Ajustar la altura de tacón .....	183
8.1.1	Ajustar la altura de tacón mediante un patrón de movimiento .....	183
8.1.2	Ajustar la altura de tacón con la aplicación Cockpit .....	184
8.1.3	Ajustar la altura de tacón con el mando a distancia .....	184
8.2	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1) .....	185
8.2.1	Estar de pie .....	185

8.2.2	Caminar .....	185
8.2.3	Sentarse/estar sentado.....	185
8.2.4	Levantarse .....	185
8.2.5	Subir una escalera .....	186
8.2.6	Bajar una escalera .....	186
8.2.6.1	Función de escaleras .....	186
8.2.7	Bajar por una pendiente .....	186
8.2.8	Caminar hacia atrás .....	187
8.2.9	Subir por una pendiente .....	187
8.2.10	Estar de pie sobre un suelo inclinado .....	187
8.2.11	Arrodillarse .....	187
8.2.12	Función de descarga .....	188
8.3	MyModes.....	188
8.3.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit.....	188
8.3.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento .....	189
8.3.3	Activar el bloqueo del tobillo .....	190
8.3.4	Volver de un MyMode al modo básico .....	190
8.4	Modificar los ajustes de la prótesis .....	191
8.4.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit.....	192
8.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico .....	192
8.4.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes .....	193
8.5	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis.....	193
8.5.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit .....	194
8.6	Consultar el estado de la prótesis .....	194
8.6.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit .....	194
8.6.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	194
8.6.3	Visualización del estado en la pantalla del mando a distancia (accesorio opcional) ...	194
<b>9</b>	<b>Otros estados de funcionamiento (modos) .....</b>	<b>194</b>
9.1	Modo de batería vacía .....	194
9.2	Modo al cargar la prótesis .....	195
9.3	Modo de seguridad.....	195
9.4	Modo de sobrecalentamiento .....	195
<b>10</b>	<b>Limpieza .....</b>	<b>195</b>
<b>11</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>195</b>
<b>12</b>	<b>Aviso legal.....</b>	<b>196</b>
12.1	Responsabilidad.....	196
12.2	Marcas .....	196
12.3	Conformidad CE .....	196
12.4	Avisos legales locales.....	196
<b>13</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>196</b>
13.1	Símbolos utilizados .....	196
13.1.1	Símbolos del producto .....	196
13.1.2	Símbolos en el mando a distancia.....	197

13.1.3	Símbolos en el cargador .....	198
13.2	Estados de funcionamiento / señales de error .....	198
13.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento .....	198
13.2.2	Señales de advertencia/error .....	199
13.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit .....	201
13.2.4	Señales de estado .....	201
<b>14</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>202</b>

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-05-09

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar 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 incidentes). En el dorso encontrará los datos de contacto del fabricante.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Meridium 1B1-2=" se denominará en lo sucesivo producto, componente, prótesis o pie protésico.

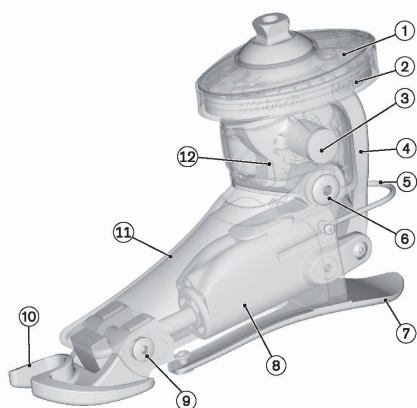
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Placa de cierre / placa de conexión
2. Tapa con toma de alimentación
3. Batería
4. Resorte del tobillo
5. Arco del talón
6. Eje del tobillo
7. Resorte del talón
8. Unidad hidráulica
9. Eje de los dedos del pie
10. Placa de los dedos del pie
11. Carcasa de carbono
12. Sistema electrónico principal

### 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 los ajusta previamente con un software de configuración para que se puedan seleccionar posteriormente mediante patrones de movimiento concretos, la aplicación Cockpit o el mando a distancia (accesorio opcional) (véase la página 188).

Además, si el técnico ortopédico lo configura, se puede seleccionar un modo adicional "Bloqueo de tobillo" que bloqueará la articulación de tobillo del pie protésico en la postura que tenga en ese momento.

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 195).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 194).

### El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Estar de pie de forma estable sobre un terreno llano y adecuado
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha, velocidades y alturas de tacón

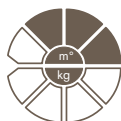
## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



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).

<b>Tamaño del pie [cm]</b>	24 a 25	26 a 29
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	100	125

### 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 202).

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

### 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 protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
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

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Uso de la prótesis al conducir un vehículo</b>
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.

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados</b>
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 199) 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**

#### **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 Derma-Clean 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 resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

#### **4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Cargar la prótesis sin quitársela**

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

##### **AVISO**

##### **Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados**

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

#### **4.5 Indicaciones sobre el cargador**

##### **AVISO**

##### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

##### **AVISO**

##### **Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

#### AVISO

##### **Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 202).

#### AVISO

##### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

## 4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

#### PRECAUCIÓN

##### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por 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)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).  
Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.

#### PRECAUCIÓN

##### **Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 202).

#### 4.7 Indicaciones sobre el uso

##### PRECAUCIÓN

###### **Subir escaleras**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón. Si solo apoyase la parte delantera del pie en el borde del escalón, la placa de los dedos del pie podría plegarse.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

##### PRECAUCIÓN

###### **Bajar escaleras**

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

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y apoye la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón. No es necesario mover el pie por el borde del escalón.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

##### PRECAUCIÓN

###### **Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por 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. En tal caso, el producto debería ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

##### PRECAUCIÓN

###### **Cambio de modo realizado de forma incorrecta**

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.

- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Utilizar el pie protésico sin funda**

Caídas por resbalar al caminar sobre suelos lisos (losas).

- ▶ No utilice el pie protésico sin la funda correspondiente.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Utilizar el pie protésico con una funda deteriorada**

> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ No utilice el pie protésico con una funda deteriorada. Cambie de inmediato cualquier funda deteriorada antes de volver a usar el pie protésico.

## **4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad**

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Usar el producto en el modo de seguridad**

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 199).

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico**

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

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Diríjase 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 199).
- ▶ 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, solo se podrá cambiar al modo básico mediante un patrón de movimiento (véase la página 190) 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 180). 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 1B1-2
- 1 fuente de alimentación 757L16\*

- 1 cargador para C-Leg 4E50\*
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1332
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1332=1
- Descarga de la aplicación de Android "Cockpit 4X441-Andr=V\*" disponible en la página web: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

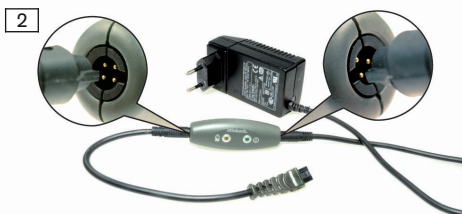
- 1 mando a distancia 4X350  
La interfaz de usuario está disponible en los siguientes idiomas: alemán, inglés, francés, italiano, español, neerlandés y sueco
- 1 cable de adaptación en forma de Y 757P48  
Sirve para cargar al mismo tiempo varios productos (p. ej., 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) con la fuente de alimentación 757L16\*.

## 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 diariamente para poder 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.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.
- Antes de usar el producto por primera vez, es necesario cargar la batería hasta que se apague el diodo luminoso (LED) amarillo del cargador, al menos durante 4 horas. De esta forma se calibra el indicador del nivel de carga mediante la aplicación Cockpit/el mando a distancia, así como girando la prótesis.
- En caso de interrumpir la conexión entre el cargador y la prótesis demasiado pronto, es posible que el valor mostrado por el indicador del nivel de carga de la aplicación Cockpit/el mando a distancia o girando la prótesis no se corresponda con el nivel de carga real.
- 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.
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

### 6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).

- 2) Inserte el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).  
**INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.**
- 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).  
**INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.**
- 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
  - A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación y el diodo luminoso (LED) verde del cargador (véase fig. 3).
  - Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 199).

## 6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación.
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.  
**INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.**  
→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 201).
- 3) Se inicia el proceso de carga.  
→ El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.  
→ El sistema electrónico efectúa una autocomprobación que se confirma mediante avisos de confirmación (véase la página 201).
- 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

## 6.3 Indicación del nivel actual de carga

### INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede mostrar el nivel de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Mantenga la prótesis quieta y espere a que se emitan las señales acústicas.

#### **Pie protésico con articulación de rodilla:**

La señal acústica de la articulación de rodilla suena pasados aprox. 2 segundos.

La señal acústica del pie protésico suena pasados aprox. 4 segundos.

#### **Pie protésico sin articulación de rodilla:**

La señal acústica del pie protésico suena pasados aprox. 2 segundos.

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas		más del 80 %

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
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 %


## INFORMACIÓN

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

### Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit:

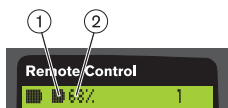
Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:





1.  38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

### 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
2.  – 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.com/cockpit-app>. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada con el terminal móvil (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 193).
- 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 PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

#### INFORMACIÓN

Póngase en contacto con su técnico ortopédico en caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth que contiene el código PIN y el número de serie del componente.

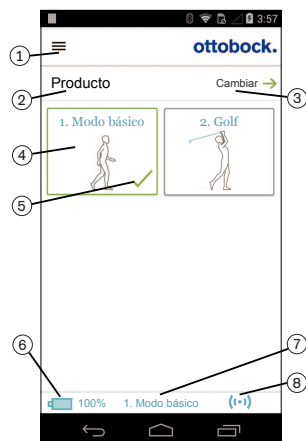
### 7.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit (  ).  
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
  - 2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).  
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
  - 3) 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 el componente se establecerá una vez introducido el código PIN.  
→ Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo .  
Cuando se haya establecido la conexión se mostrará el símbolo .
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.  
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

#### INFORMACIÓN

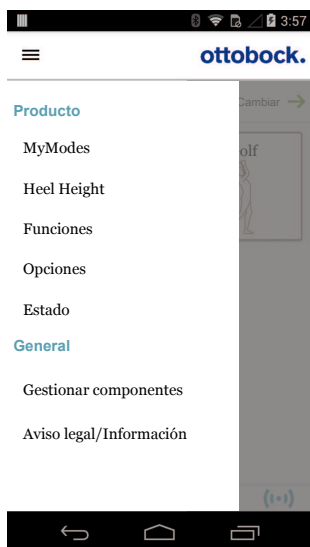
Una vez se realice la primera conexión con el componente, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

## 7.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



1. ☰ Abrir menú de navegación (véase la página 182)
2. Producto  
El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
3. Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar** (véase la página 182).
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 184)

#### **Funciones**

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 193).

#### **Opciones**

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

#### **Estado**

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

#### **Gestionar componentes**

Agregar o eliminar componentes (véase la página 182)

#### **Aviso legal/Información**

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

## 7.4 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal o a 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 el componente se establecerá una vez introducido el código PIN.  
→ Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (📶).  
Cuando se haya establecido la conexión se mostrará el símbolo (📶).  
→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.  
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

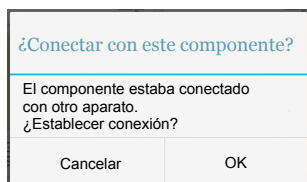
## Eliminar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.  
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el símbolo 🗑️ en el componente que desee eliminar.  
→ El componente se eliminará.

## Conectar componente con varios terminales

Es posible guardar en varios terminales la conexión con un componente. Sin embargo, solo un terminal o un mando a distancia pueden estar conectados cada vez al componente.

Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal, al establecer la conexión con el terminal actual 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 202).

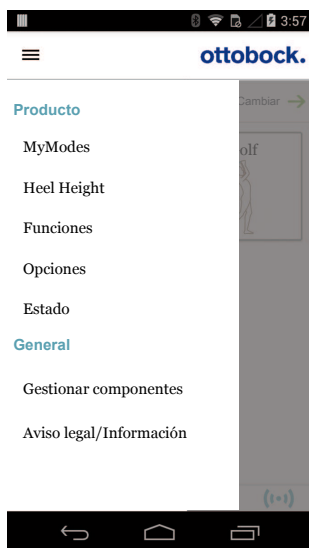
#### 8.1.1 Ajustar la altura de tacón mediante un patrón de movimiento

- 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

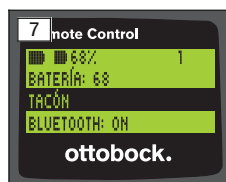
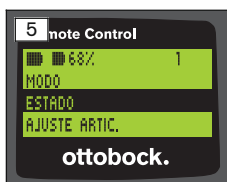


- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.  
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Heel Height**".
- 3) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 4) Pulse la opción "**Set the heel height**".
- 5) Siga 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.



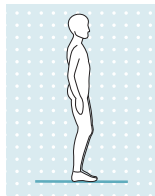
4) Inicie la medición de la altura de tacón pulsando la tecla ■.

→ 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



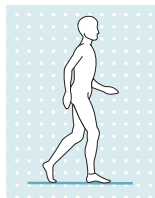
La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis se mantiene quieta estando de pie. La prótesis estabiliza al usuario evitando que se caiga hacia delante.

Al realizar la flexión plantar hacia delante o despegar la prótesis del suelo, automáticamente se cambia a la función de marcha y se abandona la función intuitiva de estar de pie.

Si al estar caminando se queda parado, la pierna debe situarse debajo del cuerpo y extenderse, o ejercer carga sobre el talón.

Estando de pie se puede utilizar la función de descarga (véase la página 188).

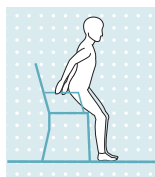
### 8.2.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, la prótesis estabiliza al usuario. La forma de moverse hacia delante se adapta automáticamente a la velocidad con que se camina. En la fase de balanceo se evita que la punta del pie baje para mantener la distancia del suelo. Antes de entrar en contacto con el suelo, se adapta la amortiguación de la prótesis para permitir pisar de forma agradable y establecer un contacto rápido con el suelo con toda la superficie del pie.

### 8.2.3 Sentarse/estar sentado



#### Sentarse

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

#### Estar sentado

Estando sentado se puede utilizar la función de descarga. Esta permite bajar la punta del pie para que el pie adopte una postura más natural (véase la página 188).

### 8.2.4 Levantarse



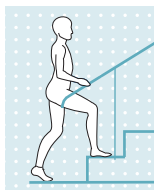
- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura. Tenga cuidado de que el pie esté situado en perpendicular bajo la rodilla o algo más hacia adelante y que ambos pies estén sometidos a carga por igual.

**INFORMACIÓN: Si el pie protésico estuviese más atrás y no en perpendicular bajo la rodilla, la articulación de tobillo podría bloquearse.**

- 2) Inclina el torso hacia delante.

- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

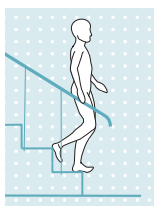
### 8.2.5 Subir una escalera



Cuando la parte inferior de la pierna alcanza una posición vertical, la prótesis ofrece estabilidad evitando que el usuario se caiga hacia delante. Por eso, subir escaleras alternando las piernas solo es posible si se dan ciertas condiciones físicas. Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna sana sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, suba la pierna con el pie protésico colocándolo completamente sobre el escalón.

### 8.2.6 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El sistema podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado, dando lugar a una sucesión fluida de movimientos.

La función de escaleras se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de escaleras.

- 1) Sujétese con una mano al pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el pie protésico sobre el escalón de tal forma que este quede apoyado sobre el escalón a ser posible por completo.

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

- 3) Coloque el lado contralateral en el escalón siguiente. Al hacerlo compruebe si la articulación de rodilla y el pie protésico permiten realizar este movimiento.
- 4) Coloque la pierna con el pie protésico en el escalón después del siguiente.
- 5) Dé un paso mayor al final de la escalera cuando vaya a pasar al suelo llano para que el pie protésico cambie correctamente de bajar escaleras a la fase de marcha normal.

#### 8.2.6.1 Función de escaleras

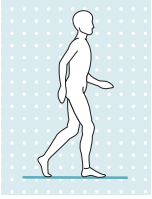
La función de escaleras amplía el ángulo de balanceo al bajar escaleras. Para bajar escaleras alternando las piernas debería activarse esta función. Si no se desea bajar escaleras alternando las piernas, es posible desactivar esta función. Para más información sobre la activación/desactivación véase la página 192.

### 8.2.7 Bajar por una pendiente



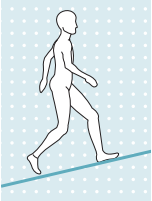
Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite pisar con el talón bajando la punta del pie, de modo que toda la superficie del pie está apoyada durante el movimiento hacia delante. Para andar con una articulación de rodilla protésica, la opción de bajar la punta del pie está limitada. Una vez se haya apoyado el pie protésico en el suelo inclinado no se debe ejercer resistencia con la rodilla, sino permitir que la articulación de rodilla se mueva al apoyar el talón ("Yielding"). De esta forma, la prótesis reconoce este movimiento como marcha.

### 8.2.8 Caminar hacia atrás



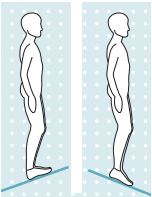
Al caminar hacia atrás, el pie puede realizar una flexión plantar desde la fase de apoyo. Al apoyar a continuación los dedos del pie, la articulación de tobillo cede en la dirección de la flexión dorsal solamente hasta la posición neutra.

### 8.2.9 Subir por una pendiente



Ya cuando se da el primer paso, el pie se adapta al suelo inclinado y permite moverse hacia delante cuando se pisa con el talón o el mediopié. Al hacerlo, la parte inferior de la pierna debe estar casi en perpendicular con respecto a la superficie del suelo y toda la superficie del pie debe estar apoyada en él. Si se pisase con el antepié teniendo la parte inferior de la pierna inclinada (p. ej., en pendientes muy pronunciadas), el pie afianzará la flexión dorsal, permitiendo así levantar el cuerpo de forma estable.

### 8.2.10 Estar de pie sobre un suelo inclinado



Estar de pie sobre un suelo inclinado no se diferencia de estar de pie sobre un suelo plano. El pie se afianza en flexión dorsal con la parte inferior de la pierna en vertical. Para bajar el 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 188).

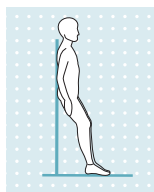
Si se llevan puesto zapatos de tacón, el margen de inclinación se ve limitado, por lo que es posible que no se pueda colocar la parte inferior de la pierna en vertical.

### 8.2.11 Arrodillarse



Si se inclina hacia atrás la pierna con la articulación, la amortiguación de la flexión plantar se reduce, permitiendo con ello flexionar el pie de modo que la parte inferior de la pierna se pueda colocar más plana hacia el suelo.

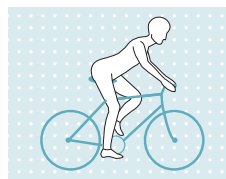
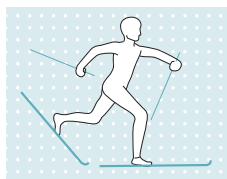
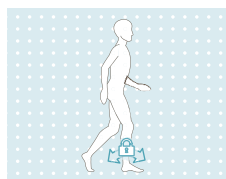
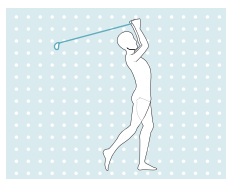
### 8.2.12 Función de descarga



Si se ejerce una carga uniforme sobre el talón sin moverlo durante más de 2 segundos, la punta del pie baja para alcanzar una postura del pie más natural. Posibles aplicaciones son: sentarse con el talón por delante del eje de la rodilla, estar de pie apoyado y estar de pie sobre una superficie inclinada hacia abajo.

### 8.3 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con 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.



Los MyModes han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., jugar al golf, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit o el mando a distancia (véase la página 193).

#### 8.3.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

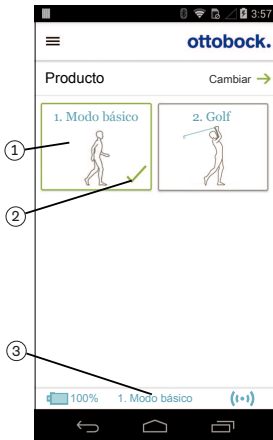
##### INFORMACIÓN

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 193).

##### INFORMACIÓN

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

Si se ha establecido una conexión con una prótesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los distintos MyModes.



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación.  
→ Aparecerá una solicitud de confirmación para cambiar de MyMode.
- 2) Si desea cambiar de modo, pulse el botón "OK".  
→ Una señal acústica sonará para confirmar el cambio.
- 3) Después de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.  
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además la denominación del modo actual (3).

### 8.3.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

#### INFORMACIÓN

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

#### 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.  
**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.**
- 3) Incline el pie protésico ligeramente hacia atrás y ejerza carga sobre el antepié.  
**INFORMACIÓN: Si el pie protésico presenta una flexión dorsal pronunciada, se puede ejercer carga sobre el talón.**  
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2, 4 veces = MyMode 3).  
**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha ejercido la carga correcta sobre el pie protésico o se ha ejercido durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**
- 4) Deje de ejercer carga sobre la pierna protésica.  
→ Se ha cambiado de modo.

### 8.3.3 Activar el bloqueo del tobillo

#### INFORMACIÓN

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

#### Información sobre el cambio

- En el software de configuración debe haberse seleccionado el MyMode de bloqueo del tobillo. En el software de configuración debe haberse especificado adicionalmente el número de patrones de movimiento necesarios para activar el bloqueo.
- Compruebe siempre antes de realizar cualquier actividad si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

#### 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.**

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2, 4 veces = MyMode 3).

**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha ejercido la carga correcta sobre el pie protésico o se ha ejercido durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**

- 4) Deje de ejercer carga sobre la pierna protésica.  
→ Se ha cambiado de modo.
- 5) Baje la pierna protésica en no más de 2 segundos y adopte la posición de ángulo de tobillo deseada.  
→ Una vez transcurrido este tiempo sonará una señal para indicar que se ha bloqueado la articulación de tobillo.

### 8.3.4 Volver de un MyMode al modo básico

#### INFORMACIÓN

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

#### 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.**  
 → Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.  
**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, es porque o no se ha ejercido carga sobre el pie protésico, o sí se hizo pero durante muy poco tiempo. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**
- 4) Deje de ejercer carga sobre la pierna protésica.  
 → Se ha cambiado de modo.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

### 8.4 Modificar los ajustes de la prótesis



Si existe una conexión activa con 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 ha modificado algo, 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 (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos (véase la página 199).
Resist. talón	10 — 60	± 20	Amortiguación de la flexión plantar. Con qué velocidad baja el antepié cuando el talón está sometido a carga.



Parámetros mando a distancia	Rango de ajustes del software de configuración	Rango de ajustes de la aplicación/del mando a distancia	Significado
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., jugar al golf. 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 193).

## 8.5.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

### Desactivar la función de Bluetooth

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.  
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

### Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o conecte/desconecte el cargador.  
→ La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.
- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.  
→ Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo (☰) en la pantalla.

## 8.6 Consultar el estado de la prótesis

### 8.6.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción "**Estado**" en el menú de navegación.

### 8.6.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón " <b>Restablecer</b> ".
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 193).

## 9 Otros estados de funcionamiento (modos)

### 9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería descendiese al 0 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 199). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

## 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 199).

Se puede salir del modo de seguridad conectando y desconectando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

## 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.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

### 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 desechos.



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 desechos.



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

##### INFORMACIÓN

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

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con el mando a distancia/aplicación	Realizado cambio de modo con el mando a distancia/aplicación
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	Realizado cambio al modo básico (modo 1).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
		pies situados a la misma altura y sometidos a carga por igual para ajustar la altura de tacón	
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 15 %
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga al 0 %

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 al 0 % Cambio al modo de seguridad.	Cargar la batería
30 señales largas	Señales intermitentes durante 5 minutos	<b>Fallo grave</b> 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	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	<p>Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una auto-comprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.</p> <p>En caso de que se interrumpa la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.</p>


Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 202).

#### Fallo después de desconectar el cargador (fallo detectado durante la auto comprobación)

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
<b>Articulación no encontrada</b>	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.
<b>El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?</b>	El componente estaba conectado con otro terminal/mando a distancia.	Pulse el botón <b>"OK"</b> para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón <b>"Cancelar"</b> .
	Se ha interrumpido la conexión actual con la prótesis.	Compruebe los siguientes factores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distancia de la prótesis al terminal</li> <li>• Nivel de carga de la batería de la prótesis</li> <li>• ¿Está activada la función de Bluetooth de la prótesis? (véase la página 193)</li> <li>• ¿Se ha seleccionado la prótesis correcta de entre varias prótesis memorizadas?</li> </ul>

### 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 %
	La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto). Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria.

<b>Cargador</b>	
	Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.

## 14 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original ( $\leq 3$ meses)	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje (<48 horas)	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+122 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

<b>Producto</b>	
Referencia	1B1-2
Altura de tacón máxima posible	50 mm / 2 pulgadas
Flexión dorsal con altura de tacón de 1 cm / 0,39 pulgadas	14,5°
Flexión plantar con altura de tacón de 1 cm / 0,39 pulgadas	22°
Grado de movilidad según MOBIS	2 - 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

<b>Tamaño del pie [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Peso corporal máx.	100 kg / 220 lb		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
Peso máx. con funda de pie	aprox. 1275 g / 45 oz		aprox. 1485 g / 52 oz		aprox. 1555 g / 55 oz	

<b>Batería de la prótesis</b>	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500

<b>Batería de la prótesis</b>	
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	8 horas
Comportamiento del pie protésico durante el proceso de carga	La articulación de tobillo del pie protésico está bloqueada
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con la batería completamente cargada	1 día con un uso normal

<b>Mando a distancia</b>	
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"> <li>• El nivel de carga actual de la batería se muestra en la pantalla si el mando a distancia está apagado.</li> <li>• 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.</li> <li>• El mando a distancia puede funcionar sin limitaciones.</li> </ul>
Tiempo de funcionamiento con la batería completamente cargada	aprox. 2 meses con un uso normal

<b>Aplicación Cockpit</b>	
Referencia	Cockpit 4X441-Andr=V*
Sistemas operativos compatibles	Android 4.0.3 y superiores
Página web para descargarla	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Cargador</b>	
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 $\overline{=}$

<b>Fuente de alimentación</b>	
Referencia	757L16*

<b>Fuente de alimentación</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F humedad relativa de 10 % a 93 %, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V $\equiv$

<b>1</b>	<b>Prefácio .....</b>	<b>208</b>
<b>2</b>	<b>Descrição do produto .....</b>	<b>208</b>
2.1	Estrutura.....	208
2.2	Funcionamento.....	208
<b>3</b>	<b>Uso previsto .....</b>	<b>209</b>
3.1	Finalidade.....	209
3.2	Área de aplicação.....	209
3.3	Condições de uso.....	209
3.4	Vida útil.....	209
3.5	Indicações.....	210
3.6	Qualificação.....	210
<b>4</b>	<b>Segurança .....</b>	<b>210</b>
4.1	Significado dos símbolos de advertência.....	210
4.2	Estrutura das indicações de segurança.....	210
4.3	Indicações gerais de segurança.....	210
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria.....	213
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	213
4.6	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas.....	214
4.7	Informações sobre o uso.....	214
4.8	Indicações relativas aos modos de segurança.....	216
4.9	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit.....	216
<b>5</b>	<b>Material fornecido e acessórios.....</b>	<b>217</b>
<b>6</b>	<b>Carregar a bateria .....</b>	<b>218</b>
6.1	Conectar o transformador e o carregador.....	218
6.2	Carregar a bateria da prótese.....	219
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	219
<b>7</b>	<b>App Cockpit .....</b>	<b>220</b>
7.1	Requisitos do sistema.....	220
7.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo.....	221
7.2.1	Primeiro início do app Cockpit.....	221
7.3	Elementos de comando do app Cockpit.....	222
7.3.1	Menu de navegação do app Cockpit.....	222
7.4	Gestão de módulos.....	222
<b>8</b>	<b>Uso .....</b>	<b>223</b>
8.1	Ajustar a altura do salto.....	223
8.1.1	Ajustar a altura do salto através de padrão de movimento.....	223
8.1.2	Ajustar a altura do salto com o app Cockpit.....	224
8.1.3	Ajustar a altura do salto com o controle remoto.....	224
8.2	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	225
8.2.1	Bipedestação.....	225

8.2.2	Andar .....	225
8.2.3	Sentar/Em sedestação .....	225
8.2.4	Levantar .....	225
8.2.5	Subir escadas .....	226
8.2.6	Descer escadas.....	226
8.2.6.1	Função de escadas.....	226
8.2.7	Descer rampas .....	226
8.2.8	Andar para trás.....	227
8.2.9	Subir rampas .....	227
8.2.10	Bipedestação sobre um piso inclinado .....	227
8.2.11	Ajoelhar.....	227
8.2.12	Função de alívio de carga .....	228
8.3	MyModes.....	228
8.3.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit .....	228
8.3.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	229
8.3.3	Ligação do bloqueio do tornozelo .....	230
8.3.4	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico.....	230
8.4	Alteração das configurações da prótese .....	231
8.4.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit .....	232
8.4.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico .....	232
8.4.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes .....	233
8.5	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese .....	233
8.5.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit .....	233
8.6	Consulta do estado da prótese.....	234
8.6.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	234
8.6.2	Indicação do estado no app Cockpit.....	234
8.6.3	Indicação do estado no visor do controle remoto (acessório opcional) .....	234
<b>9</b>	<b>Estados operacionais adicionais (Modos).....</b>	<b>234</b>
9.1	Modo de bateria vazia .....	234
9.2	Modo ao carregar a prótese .....	234
9.3	Modo de segurança .....	234
9.4	Modo de temperatura excessiva.....	235
<b>10</b>	<b>Limpeza .....</b>	<b>235</b>
<b>11</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>235</b>
<b>12</b>	<b>Notas legais .....</b>	<b>235</b>
12.1	Responsabilidade .....	235
12.2	Marcas registradas .....	236
12.3	Conformidade CE.....	236
12.4	Notas legais locais.....	236
<b>13</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>236</b>
13.1	Símbolos utilizados .....	236
13.1.1	Símbolos no produto.....	236
13.1.2	Símbolos presentes no controle remoto .....	237

13.1.3	Símbolos presentes no carregador .....	237
13.2	Estados operacionais/Sinais de erro .....	238
13.2.1	Sinalização dos estados operacionais .....	238
13.2.2	Sinais de aviso/erro .....	239
13.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	240
13.2.4	Sinais do estado .....	241
<b>14</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>241</b>

# 1 Prefácio

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-05-09

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o 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 contato do fabricante encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "1B1-2=\* Meridium" será denominado, a seguir, produto/módulo/prótese/pé protético.

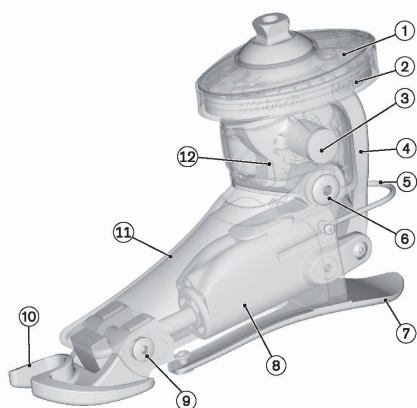
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Placa terminal/de conexão
2. Tampa de cobertura com tomada de carregamento
3. Bateria
4. Mola do tornozelo
5. Aro de calcanhar
6. Eixo do tornozelo
7. Mola de calcanhar
8. Unidade hidráulica
9. Eixo dos dedos do pé
10. Placa dos dedos do pé
11. Estrutura de carbono
12. Sistema eletrônico principal

### 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 de padrões de movimento especiais, do app Cockpit e do controle remoto (acessório opcional) (consulte a página 228).

Caso configurado pelo técnico ortopédico, também é possível selecionar um modo adicional "Ankle lock", que bloqueia a articulação do tornozelo do pé protético na posição atual.

Em caso de algum erro no sistema, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 234).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 234).

### **O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens**

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Posição em pé estável sobre piso plano e inclinado
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha, e alturas do salto

## **3 Uso previsto**

### **3.1 Finalidade**

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

### **3.2 Área de aplicação**

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

<b>Tamanho do pé [cm]</b>	24 a 25	26 a 29
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	100	125

### **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 241).

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 do joelho unilateral e amputação transfemoral unilateral
- 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


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</b> 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

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Utilização da prótese ao dirigir um veículo</b> 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.

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado</b> 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 239) 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**

### **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 DermaClean 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 da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

#### 4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Carregamento da prótese sem retirá-la**

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

##### **INDICAÇÃO**

##### **Utilização do transformador/carregador incorreto**

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

#### 4.5 Indicações relativas ao carregador

##### **INDICAÇÃO**

##### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

##### **INDICAÇÃO**

##### **Carga mecânica do transformador/carregador**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

##### **INDICAÇÃO**

##### **Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 241).

##### **INDICAÇÃO**

##### **Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

#### 4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

##### CUIDADO

##### **Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter 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, ...).  
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 241).

#### 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.
- ▶ Se o produto estiver no modo de temperatura excessiva, não ocorre 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. Nesse caso, 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 ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 239).

##### 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 239).
- ▶ 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, somente será possível retornar ao modo básico através de um padrão de movimento (consulte a página 230) 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 220). Os terminais testados também estão relacionados neste capítulo.

## **5 Material fornecido e acessórios**

### **Material fornecido**

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 transformador 757L16\*
- 1 carregador para C-Leg 4E50\*
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1332
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1332=1
- App para Android "Cockpit 4X441-Andr=V\*" para baixar da página da internet: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### **Acessórios**

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- 1 controle remoto 4X350  
A interface de usuário está disponível nos seguintes idiomas: alemão, inglês, francês, italiano, espanhol, holandês, sueco
- 1 cabo adaptador em Y 757P48  
Este serve para o carregamento simultâneo de vários produtos (p. ex., 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) com o transformador 757L16\*.

## 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, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
  - No uso diário, a unidade de carregamento completa (transformador – carregador) também pode permanecer conectada à tomada.
  - Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar a conexão do produto ao carregador apenas pouco antes da utilização do produto.
  - Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria até o diodo luminoso (LED) amarelo se apagar, mas no mínimo por 4 horas. Com isso, a indicação do estado de carga é calibrada através do app Cockpit/controlador remoto, bem como pela rotação da prótese.
- Caso a prótese seja desconectada do carregador antes do tempo recomendado, a indicação do estado de carga através do app Cockpit/controlador remoto e pela rotação da prótese pode não corresponder ao estado de carga real.
- 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.
  - A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.

### 6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).  
**INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.**
- 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).  
**INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.**
- 4) Inserir o transformador na tomada.  
→ Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador e o outro no carregador, acendem-se (veja a fig. 3).

→ Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 239).

## 6.2 Carregar a bateria da prótese



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.
- 2) Inserir o plugue de carga do produto na tomada de carga.

### **INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!**

- A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 241).
- 3) O processo de carga é iniciado.  
→ Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, o diodo luminoso amarelo do carregador apaga-se.
  - 4) Depois da conclusão do processo de carregamento, desligar a conexão com o produto.  
→ Segue-se um autoteste do sistema eletrônico que é validado através de confirmações (consulte a página 241).
  - 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

## 6.3 Indicação do estado de carga atual

### **INFORMAÇÃO**

Não é possível a indicação do estado da carga durante o processo de carga.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar a prótese sem movimentar e aguardar os sinais de bip.  
**Pé protético com articulação de joelho:**  
O sinal de bip para a articulação de joelho soa após aprox. 2 segundos.  
O sinal de bip para o pé protético soa após aprox. 4 segundos.  
**Pé protético sem articulação de joelho:**  
O sinal de bip para o pé protético soa após aprox. 2 segundos.

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%

### **INFORMAÇÃO**

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

### **Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit:**

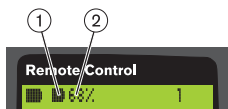
Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



1. 38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente

### 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
2. – Prótese está sendo carregada
3. 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.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 233).
- 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. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

#### INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o código PIN e o número de série do módulo, contate o seu técnico ortopédico.

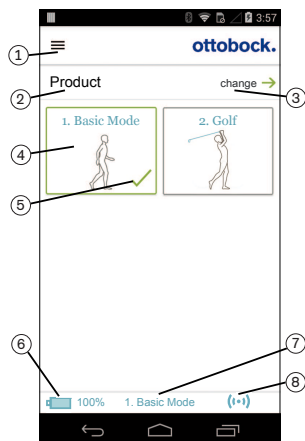
### 7.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar sobre o símbolo do app Cockpit (📱).  
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
  - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **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 o módulo 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 são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.  
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

#### INFORMAÇÃO

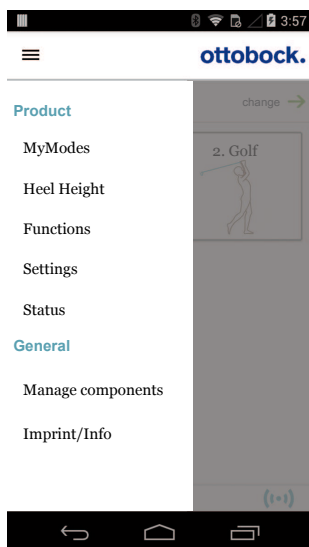
Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

## 7.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 222)
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** (consulte a página 222).
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 224)

#### Functions

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 233))

#### Settings

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 231)

#### Status

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 234)

#### Manage components

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 222)

#### Imprint/Info

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

## 7.4 Gestão de módulos

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 o módulo 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 são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.  
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

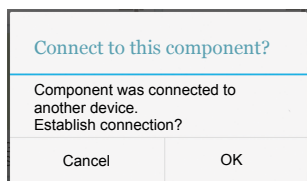
## Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰ .  
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Manage components**".
- 3) Tocar no símbolo 🗑️ no módulo a ser excluído.  
→ O módulo é excluído.

## Conectar um módulo com vários terminais

A conexão de um módulo pode ser salvo em diversos terminais. Porém, apenas um terminal ou um controle remoto pode se conectar ao módulo, por vez.

Caso já haja uma conexão do módulo com um outro terminal, será exibido, ao estabelecer a conexão com o terminal atual, a seguinte informação:



- 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.

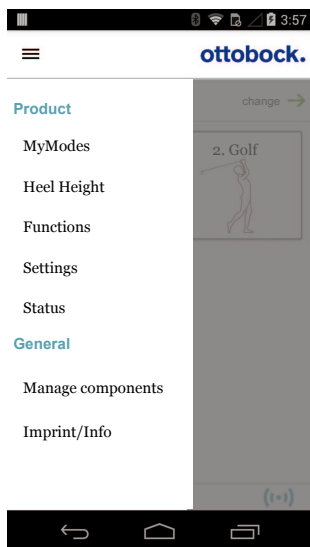
Em caso de saltos altos demais, o comando do pé protético pode não funcionar corretamente devido a um movimento insuficiente na articulação do tornozelo. Especialmente em caso de pés pequenos, de saltos deslocados para frente, na descida de escadas e rampas e na bipedestação sobre um piso em declive. Por isso, observar a altura de salto máxima no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 241).

#### 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

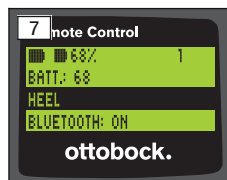
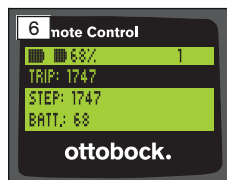
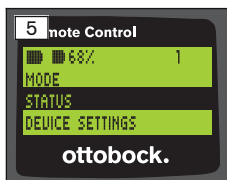


- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.  
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu **"Heel Height"**.
- 3) Seguir as instruções na tela.
- 4) Tocar na entrada **"Set the heel height"**.
- 5) Seguir as demais instruções na tela.

### 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 ■.

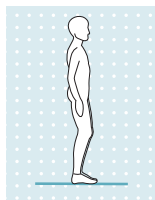


→ Um sinal de confirmação soa, para indicar que a nova altura do salto foi salva com êxito.

**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



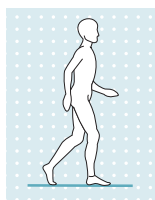
A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que a prótese é mantida imóvel no lugar. A prótese estabiliza o usuário impedindo que ele tombe para frente.

Ao realizar o rolamento para frente ou ao levantar a prótese do solo, ela volta para a função de marcha, automaticamente, e a função de bipedestação intuitiva é abandonada automaticamente.

Ao ficar parado após estar em marcha, a perna deve ser colocada embaixo do corpo e esticada, e a carga deve ser aplicada sobre os calcanhares.

A função de alívio de carga pode ser utilizada quando em bipedestação (consulte a página 228).

### 8.2.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

Na fase de apoio a prótese estabiliza o usuário. O comportamento de rolamento adapta-se automaticamente à velocidade da marcha. Na fase de balanço, é impedido um abaixamento da ponta do pé para manter a distância até o solo. Já antes do contato com o solo, o amortecimento da prótese é adaptado para se obter uma pisada confortável e um rápido contato ao solo com toda a superfície do pé.

### 8.2.3 Sentar/Em sedestação



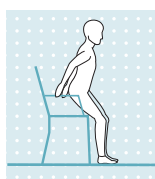
#### Sentar

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar, aplicar carga homogênea sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

#### Sedestação

A função de alívio de carga pode ser utilizada quando em sedestação, nesse momento a ponta do pé se abaixa para se obter uma posição do pé mais próxima do natural (consulte a página 228).

### 8.2.4 Levantar

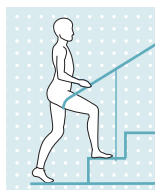


- 1) Colocar os pés à mesma altura. Atentar para que o pé esteja verticalmente sob o joelho ou deslocado mais para a frente, e que os pés recebam uma carga homogênea.

**INFORMAÇÃO: Se o pé protético for deslocado para trás do joelho além da posição vertical, a articulação do tornozelo pode bloquear.**

- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

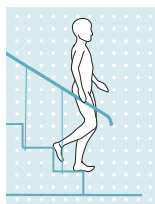
## 8.2.5 Subir escadas



Quando a perna atinge uma posição vertical, a prótese estabiliza o usuário impedindo que ele tombe para frente. Subir escadas de modo alternado só é possível com determinados requisitos físicos. Esta função deve ser praticada e executada com consciência.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior sadio sobre o primeiro degrau.
- 3) Puxar o membro inferior com o pé protético e apoiar toda a superfície do pé sobre o degrau.

## 8.2.6 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O sistema só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de movimentos fluente. Uma função de escadas pode ser ativada com o software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de escadas, consultar o próximo capítulo.

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Posicionar o membro inferior com o pé protético no degrau, de forma a apoiar o máximo possível da superfície do pé sobre o degrau.

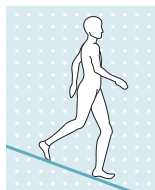
**INFORMAÇÃO: Um rolamento sobre a borda do degrau não é necessário.**

- 3) Colocar o lado contralateral no degrau seguinte.  
Ao fazê-lo, verificar se a articulação de joelho e o pé protético permitem este movimento.
- 4) Colocar o membro inferior com o pé protético sobre o degrau de cima.
- 5) Ao chegar ao fim da escada, dar um passo maior na transição para o plano, para comutar corretamente o pé protético da fase de descer escadas para a fase de marcha normal.

### 8.2.6.1 Função de escadas

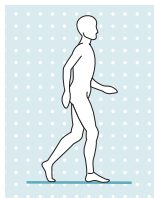
A função de escadas amplia o ângulo de rolamento durante a descida de escadas. Esta função deve ser ativada para a descida alternada de escadas. Se uma descida alternada de escadas não for desejada, ela pode ser desativada. Informações detalhadas sobre a ligação/desligamento consulte a página 232.

## 8.2.7 Descer rampas



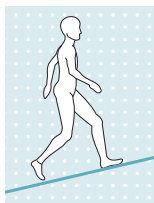
No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um apoio do calcanhar com um abaixamento da ponta do pé, de forma que o pé esteja apoiado em toda a sua superfície no rolamento. Para a marcha com uma articulação de joelho protética, o abaixamento da ponta do pé é limitado. Após colocar o pé protético sobre a rampa, o paciente não deve impedir com o joelho e sim, permitir o movimento da articulação de joelho no apoio do calcanhar ("yielding"). Por meio disso, o movimento é reconhecido como marcha pela prótese.

### 8.2.8 Andar para trás



Na marcha para trás, o pé possibilita uma flexão plantar a partir da fase de apoio. No apoio subsequente dos dedos do pé, a articulação de tornozelo cede até a posição neutra no sentido da flexão dorsal.

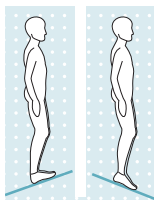
### 8.2.9 Subir rampas



No primeiro passo, o pé já se ajusta à inclinação da rampa e possibilita um rolamento, quando há o apoio do calcanhar ou do centro do pé. Para isso, a perna deve estar quase verticalmente em relação à superfície da rampa e o pé, apoiado com sua superfície inteira.

Se o paciente pisar com o antepé e com a perna quase na vertical (p. ex., em rampas muito íngremes), o pé estabiliza a flexão dorsal, permitindo assim uma elevação estável do corpo.

### 8.2.10 Bipedestação sobre um piso inclinado



A bipedestação sobre um piso inclinado não se distingue da bipedestação sobre um piso plano. O pé estabiliza na flexão dorsal com a perna na posição vertical. Aplicar carga sobre o calcanhar para abaixar o antepé (p. ex., na bipedestação em declive).

Para continuar a andar sobre um declive a partir da bipedestação, efetuar um dos movimentos seguintes:

- Iniciar o primeiro passo com o lado da prótese.
- Ativar especificamente um movimento de rolamento com o lado da prótese.

O pé protético, então, cede na flexão dorsal para possibilitar o abaixamento do centro de gravidade do corpo antes do apoio de calcanhar do outro membro inferior.

A função de alívio de carga pode ser utilizada na bipedestação sobre um piso inclinado (consulte a página 228).

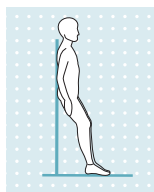
O uso de sapatos com salto limita a faixa de inclinação, impedindo, às vezes, o posicionamento vertical da perna.

### 8.2.11 Ajoelhar



Se o membro inferior for inclinado para trás junto com a articulação, o amortecimento da flexão plantar se reduz, permitindo uma angulação do pé para que a perna possa ficar plana em relação ao solo.

### 8.2.12 Função de alívio de carga

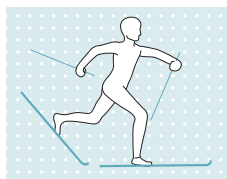
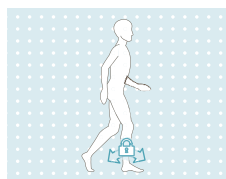
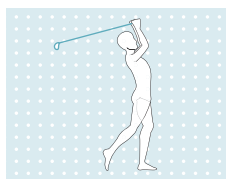


Uma aplicação de carga uniforme sobre o calcanhar sem movimentos por mais de 2 segundos faz com que a ponta do pé se abaixe para alcançar uma posição do pé mais natural.

As utilizações possíveis são: sentar com o calcanhar à frente do eixo do joelho, bipedestação encostada e bipedestação sobre piso em declive.

### 8.3 MyModes

Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar os MyModes através de um software de configuração. Estes podem ser acessados através do 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.



Os MyModes são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., no golfe,...). Através do app Cockpit ou do controle remoto podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 233).

#### 8.3.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

##### INFORMAÇÃO

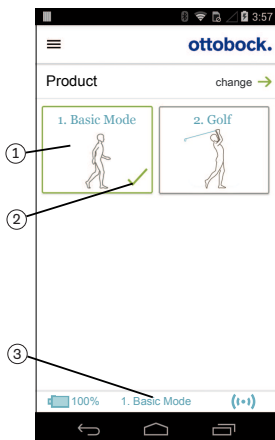
Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a 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 233).

##### INFORMAÇÃO

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

Se estiver estabelecida uma conexão à prótese, é possível comutar entre os MyModes com o app Cockpit.



- 1) No menu principal do app, tocar no símbolo do MyMode desejado (1).  
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você desejar mudar o modo, toque no botão "OK".  
→ Um sinal de bip soa para confirmar a comutação.
- 3) Depois de efetuada a comutação, um símbolo (2) aparece para identificar o modo ativo.  
→ O modo atual também é exibido com a denominação na margem inferior da tela (3).

### 8.3.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

#### INFORMAÇÃO

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

#### 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.  
**INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.**
- 3) Inclinir o pé protético ligeiramente para trás e aplicar carga sobre o antepé.  
**INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, é possível aplicar carga sobre o calcanhar.**  
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo modo (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2, 4 vezes = MyMode 3).  
**INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aplicada corretamente ou foi mantida por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.**
- 4) Aliviar o membro inferior com a prótese.  
→ O modo foi trocado.

### 8.3.3 Ligação do bloqueio do tornozelo

#### INFORMAÇÃO

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

#### Informações relativas à comutação

- No software de configuração, o bloqueio do tornozelo tem de estar selecionado como MyMode. O número de padrões de movimento, com o qual ele é ligado, também deve estar ativado no software de configuração.
- Antes de continuar as atividades, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

#### Efetuar a comutação

- 1) Manter o membro inferior com a prótese sob o corpo.
- 2) Bater com o calcanhar do pé protético para trás contra um obstáculo sólido (p. ex., uma parede) com a frequência correspondente ao MyMode configurado (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes, MyMode 3 = 5 vezes). Também é possível bater contra a ponta do sapato do membro inferior contralateral.
  - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.
- 3) Inclinarm o pé protético ligeiramente para trás e aplicar carga sobre o antepé.  
**INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, é possível aplicar carga sobre o calcanhar.**
  - Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo modo (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2, 4 vezes = MyMode 3).  
**INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aplicada corretamente ou foi mantida por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.**
- 4) Aliviar o membro inferior com a prótese.
  - O modo foi trocado.
- 5) Abaixar o membro inferior com a prótese dentro de 2 segundos e posicionar o tornozelo no ângulo desejado.
  - Após a expiração desse tempo, um sinal soa para indicar o bloqueio da articulação do tornozelo.

### 8.3.4 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

#### INFORMAÇÃO

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

#### 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) Inclinando o pé protético ligeiramente para trás e aplicando carga sobre o antepé.  
**INFORMAÇÃO: Se o pé protético apresentar uma forte flexão dorsal, é possível aplicar carga sobre o calcanhar.**
- Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.  
**INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, a carga sobre o pé protético não foi aplicada corretamente ou foi mantida por tempo curto demais. Repetir o processo para a comutação correta.**
- 4) Aliviar o membro inferior com a prótese.
- O modo foi trocado.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.



#### 8.4 Alteração das configurações da prótese

Se a conexão à prótese estiver ativa, é possível alterar as configurações **do respectivo modo ativo** com o app Cockpit ou o controle remoto (acessório opcional).

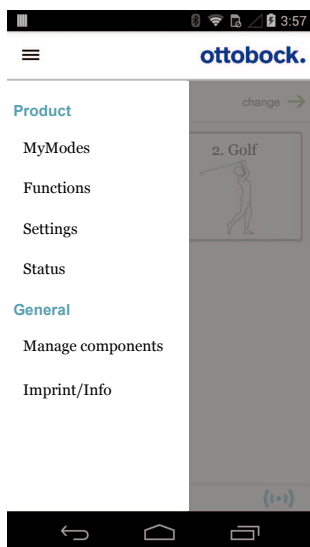
##### INFORMAÇÃO

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 alterações, 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  $\Xi$  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 do comportamento de amortecimento na situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

**Podem ser alterados os seguintes parâmetros:**

Parâmetros 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 (p. ex., consulta do estado da carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros (consulte a página 239).
Heel Resist.	10 — 60	$\pm 20$	Amortecimento da flexão plantar. Velocidade do abaixamento do antepé na aplicação de carga sobre o calcanhar.
Rollover Resist.	110 — 170	$\pm 10$	Este parâmetro define a facilidade de execução do rolamento.



Parâmetros Controle remoto	Intervalo software de configuração	Intervalo de config. app/controle remoto	Significado
Stair Function	LIGAR — DESLIGAR	LIGAR — DESLIGAR	A ativação desta função amplia o ângulo de rolamento na descida de escadas. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.

### 8.4.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como, p. ex., golf. Nos MyModes, não há uma adaptação do comportamento de amortecimento controlada automaticamente.

**Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:**

Parâmetros	Intervalo software de configuração	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 233).

### 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 (📶) 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 " <b>Reset</b> ".
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
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 233).

## 9 Estados operacionais adicionais (Modos)

### 9.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria cair para 0% (consulte a página 239). Durante esse tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

### 9.2 Modo ao carregar a prótese

A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada durante o processo de carregamento.

### 9.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico 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 239).

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., Derma 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.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08/06/2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

## 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 YYYY 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)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)

### 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

##### INFORMAÇÃO

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

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do controle remoto/app	Comutação de modo executada através do controle remoto/app
1 vez curto	1 vez curto	Bater com o calcanhar para comutar o modo ou balançar 3 vezes para o lado para o ajuste da altura do salto	Padrão de movimento detectado
1 vez curto	1 vez curto	Aplicação de carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo para a comutação do modo ou Pés colocados à mesma altura e recebendo carga homogênea para o ajuste da altura do salto	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Aplicação da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
3 vezes curto	3 vezes curto	Aplicação da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.



### 13.2.2 Sinais de aviso/erro



#### Erro durante a utilização

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
	3 vezes longo	Estado da carga inferior a 25%
	5 vezes longo	Estado da carga inferior a 15%
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado da carga em 0 %

Sinal de 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 em 0 % Comutação para o modo de segurança.	Carregar a bateria
30 vezes longo	Intermitente por 5 minutos	<b>Erro grave</b> 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.

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.</p> <p>Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.</p>

Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 241).


### 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
<b>Device not found</b>	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.
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	O módulo estava conectado com um outro terminal/controlador remoto.	Para desligar a conexão original, tocar no botão <b>"OK"</b> . Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão <b>"Cancelar"</b> .



Mensagem de erro	Causa	Resolução
	Uma conexão atual com a prótese foi interrompida.	Verificar os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distância entre a prótese e o terminal</li> <li>• Estado da carga da bateria da prótese</li> <li>• Bluetooth da prótese ligado? (consulte a página 233)</li> <li>• Foi selecionada a prótese correta dentre as várias que estavam salvas?</li> </ul>

### 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 o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.

## 14 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original ( $\leq 3$ 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

<b>Condições ambientais</b>	
Serviço	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

<b>Produto</b>	
Código	1B1-2
Altura do salto máxima ajustável	50 mm/2 inch
Flexão dorsal com 1 cm / 0.39 inch de altura do salto	14,5°
Flexão plantar com 1 cm / 0.39 inch de altura do salto	22°
Grau de mobilidade 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

<b>Tamanho do pé [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Peso corporal máx.	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
Peso máx. incl. capa de pé	aprox. 1275 g / 45 oz		aprox. 1485 g / 52 oz		aprox. 1555 g / 55 oz	

<b>Bateria da prótese</b>	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Tempo de carregamento total da bateria	8 horas
Comportamento do pé protético durante o processo de carregamento	A articulação de tornozelo do pé protético está bloqueada
Autonomia da prótese com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média

<b>Controle remoto</b>	
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

<b>Controle remoto</b>	
Tempo de carregamento total da bateria	4 horas
Comportamento do controle remoto durante o processo de carregamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Com o controle remoto desligado, o estado atual da carga da bateria é indicado no visor.</li> <li>• Com o controle remoto ligado, o estado de carga atual da bateria também é indicado, em vez da tela de início.</li> <li>• Controle remoto funcional sem limitações.</li> </ul>
Autonomia com a bateria totalmente carregada	aprox. 2 meses com uma utilização média

<b>App Cockpit</b>	
Código	Cockpit 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	Android a partir da versão 4.0.3
Página de internet para o download	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Carregador</b>	
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 ==

<b>Transformador</b>	
Código	757L16*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ==



<b>1</b>	<b>Voorwoord.....</b>	<b>248</b>
<b>2</b>	<b>Productbeschrijving.....</b>	<b>248</b>
2.1	Constructie.....	248
2.2	Functie.....	248
<b>3</b>	<b>Gebruiksdoel.....</b>	<b>249</b>
3.1	Gebruiksdoel.....	249
3.2	Toepassingsgebied.....	249
3.3	Gebruiksvoorwaarden.....	249
3.4	Gebruiksduur.....	249
3.5	Indicaties.....	250
3.6	Kwalificatie.....	250
<b>4</b>	<b>Veiligheid.....</b>	<b>250</b>
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	250
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	250
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	250
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu.....	253
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	253
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen.....	254
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik.....	254
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	256
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App.....	256
<b>5</b>	<b>Inhoud van de levering en toebehoren.....</b>	<b>257</b>
<b>6</b>	<b>Accu laden.....</b>	<b>258</b>
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten.....	258
6.2	Accu van de prothese laden.....	259
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	259
<b>7</b>	<b>Cockpit App.....</b>	<b>260</b>
7.1	Systeemvereisten.....	260
7.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden.....	261
7.2.1	Cockpit App voor het eerst starten.....	261
7.3	Bedieningselementen van de Cockpit App.....	262
7.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App.....	262
7.4	Prothesecomponenten beheren.....	263
<b>8</b>	<b>Gebruik.....</b>	<b>263</b>
8.1	Hakhoogte instellen.....	263
8.1.1	Hakhoogte instellen via bewegingspatronen.....	264
8.1.2	Hakhoogte met de Cockpit App instellen.....	264
8.1.3	Hakhoogte instellen met de afstandsbediening.....	264
8.2	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1).....	265
8.2.1	Staan.....	265

8.2.2	Lopen .....	265
8.2.3	Gaan zitten/zitten .....	265
8.2.4	Opstaan .....	266
8.2.5	Trap op lopen .....	266
8.2.6	Trap af lopen .....	266
8.2.6.1	Trapfunctie .....	266
8.2.7	Hellingbaan af lopen .....	267
8.2.8	Achteruitlopen .....	267
8.2.9	Hellingbaan op lopen .....	267
8.2.10	Staan op een hellende ondergrond .....	267
8.2.11	Knielen .....	268
8.2.12	Ontlastingsfunctie .....	268
8.3	MyModes .....	268
8.3.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App .....	268
8.3.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen .....	269
8.3.3	Enkelblokkering inschakelen .....	270
8.3.4	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus .....	270
8.4	Prothese-instellingen wijzigen .....	271
8.4.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App .....	272
8.4.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus .....	272
8.4.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes .....	273
8.5	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen .....	273
8.5.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App .....	273
8.6	Status van de prothese oproepen .....	274
8.6.1	Status opvragen via de Cockpit App .....	274
8.6.2	Statusweergave in der Cockpit App .....	274
8.6.3	Statusweergave op het display van de afstandsbediening (optie) .....	274
<b>9</b>	<b>Aanvullende operationele toestanden (modi) .....</b>	<b>274</b>
9.1	Accu-leeg-modus .....	274
9.2	Modus tijdens het laden van de prothese .....	274
9.3	Veiligheidsmodus .....	274
9.4	Hogetemperatuurmodus .....	275
<b>10</b>	<b>Reiniging .....</b>	<b>275</b>
<b>11</b>	<b>Onderhoud .....</b>	<b>275</b>
<b>12</b>	<b>Juridische informatie .....</b>	<b>275</b>
12.1	Aansprakelijkheid .....	275
12.2	Handelsmerken .....	276
12.3	CE-conformiteit .....	276
12.4	Lokale juridische informatie .....	276
<b>13</b>	<b>Bijlagen .....</b>	<b>276</b>
13.1	Gebruikte symbolen .....	276
13.1.1	Symbolen op het product .....	276
13.1.2	Symbolen op de afstandsbediening .....	277

13.1.3	Symbolen op de acculader.....	277
13.2	Operationele status/foutsignalen.....	278
13.2.1	Statusmeldingen.....	278
13.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen .....	279
13.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App .....	280
13.2.4	Statussignalen.....	281
<b>14</b>	<b>Technische gegevens .....</b>	<b>281</b>

# 1 Voorwoord

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-05-09

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u met het product moet omgaan 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 van de fabrikant kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "Meridium 1B1-2=" wordt hierna product, prothesecomponent, prothese of prothesevoet genoemd.

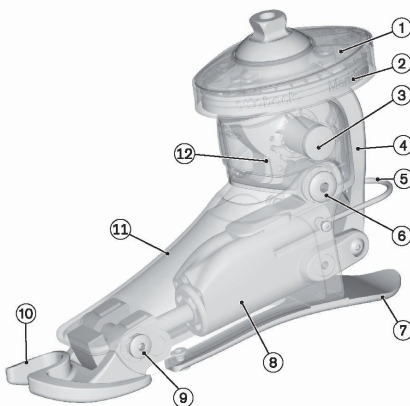
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. afsluit-/aansluitplaat
2. afdekkap met laadbuis
3. accu
4. enkelveer
5. hielbeugel
6. enkelas
7. hielveer
8. hydraulische eenheid
9. teenas
10. teenplaat
11. carbonframe
12. 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 door de orthopedisch instrumentmaker met de instelsoftware vooraf ingesteld en kunnen met speciale bewegingspatronen, de Cockpit App en de afstandsbediening (optie) worden geactiveerd (zie pagina 268).

Als daarnaast door de orthopedisch instrumentmaker een aanvullende modus "Enkelblokkering" is geconfigureerd, kan deze worden geselecteerd om het enkelscharnier van de prothesevoet in de actuele stand te blokkeren.

Bij een fout in het systeem maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 274).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 274).

### **De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:**

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- stabiel staan op een vlakke en hellende ondergrond;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties, loopsnelheden en hakhogtes.

## **3 Gebruiksdoel**

### **3.1 Gebruiksdoel**

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

### **3.2 Toepassingsgebied**

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

<b>Voetmaat [cm]</b>	24 t/m 25	26 t/m 29
<b>Max. lichaamsgewicht [kg]</b>	100	125

### **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 281).

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 enkelzijdige knie-exarticulatie en enkelzijdige bovenbeenamputatie
- Voor gebruikers met een enkelzijdige of dubbelzijdige 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


 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>
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

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig</b>
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.

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader</b>
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 279) 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**

#### **Binnendringen 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 onderdampelen, 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**

#### **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 Derma-Clean 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 prothesecom-

ponent in de voetvertrek. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien de prothesecomponent na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet deze onmiddellijk door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist worden gecontroleerd.

### **Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

## **4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu**

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Laden van de prothese tijdens het dragen**

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel**

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

### **LET OP**

#### **Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

## **4.5 Aanwijzingen over de acculader**

### **LET OP**

#### **Binnendringen van vuil en vocht in het product**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

### **LET OP**

#### **Mechanische belasting van de netvoeding/acculader**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

### **LET OP**

#### **Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 281).

## 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. diefstalbeveiligingsystemen 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 diefstalbeveiligingsystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).  
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingsystemen, 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 281).

## **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 voetzool 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 traptrede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de trap treden. Afrollen over de rand van de trap treden is niet nodig.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

### **VOORZICHTIG**

#### **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 in dit geval 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.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 279).

### **VOORZICHTIG**

#### **Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ 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 279).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. 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, kan alleen worden teruggaan naar de basismodus via een bewegingspatroon (zie pagina 270) 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 260). De geteste eindapparaten staan eveneens in dit hoofdstuk vermeld.

## **5 Inhoud van de levering en toebehoren**

### **Inhoud van de levering**

- 1 st. Meridium 1B1-2
- 1 st. netvoeding 757L16\*
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50\*
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1332
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1332=5
- Android-app „Cockpit 4X441-Andr=V“, kan worden gedownload op de internetpagina: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### **Accessoires**

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- 1 st. afstandsbediening 4X350  
De gebruikersinterface is beschikbaar in de volgende talen: Duits, Engels, Frans, Italiaans, Nederlands, Spaans en Zweeds
- 1 st. Y-adapterkabel 757P48  
Deze dient voor het gelijktijdig opladen van meerdere producten (bijv. de 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) met de netvoeding 757L16\*.

## 6 Accu laden

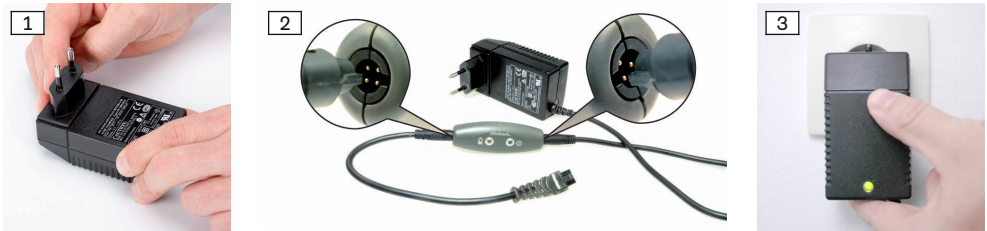
Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- In het dagelijks gebruik kan de complete laadeenheid (netvoeding – acculader) ook permanent op het stopcontact aangesloten blijven.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu zo lang worden geladen totdat op de acculader de gele led (licht-emitterende diode) dooft. De minimale laadtijd bedraagt 4 uur. Hierdoor wordt de laadstatusindicatie via de Cockpit App/afstandsbediening, en door het omdraaien van de prothese, gekalibreerd.

Wanneer de verbinding tussen de acculader en de prothese te vroeg verbroken wordt, kan de laadstatusindicatie via de Cockpit App/afstandsbediening, en door het omdraaien van de prothese, niet met de daadwerkelijke laadtoestand overeenkomen.

- 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.
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

### 6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
  - 2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).  
**INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.**
  - 3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).  
**INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.**
  - 4) Steek de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
    - De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op (zie afb. 3).
- Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 279).

## 6.2 Accu van de prothese laden



- 1) Open de afdekking van de laadbus.
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.  
**INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt!**  
 → Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 281).
- 3) Het laden begint.  
 → Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de gele led van de acculader uit.
- 4) Koppel de acculader na het laden los van het product.  
 → De elektronica voert een zelftest uit, die door terugmeldingen wordt bevestigd (zie pagina 281).
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

## 6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

### INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden weergegeven.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese stil en wacht op de piepsignalen.  
**Prothesevoet met kniescharnier:**  
 Na ca. 2 seconden klinkt er een piepsignaal voor het kniescharnier.  
 Na ca. 4 seconden klinkt er een piepsignaal voor de prothesevoet.  
**Prothesevoet zonder kniescharnier:**  
 Na ca. 2 seconden klinkt er een piepsignaal voor de prothesevoet.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
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%

### INFORMATIE

Wanneer de parameter **Volume** in de Cockpit App of de afstandsbediening op '0' wordt ingesteld, worden er geen piepsignalen afgegeven (zie pagina 271).

## Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

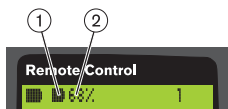
Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1. 38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is

### 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
2. – Prothese wordt geladen
3. 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.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 273).
- 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 Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

### INFORMATIE

Neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker indien u de Bluetooth PIN card, waarop zich de pincode en het serienummer van de prothesecomponent bevinden, heeft verloren.

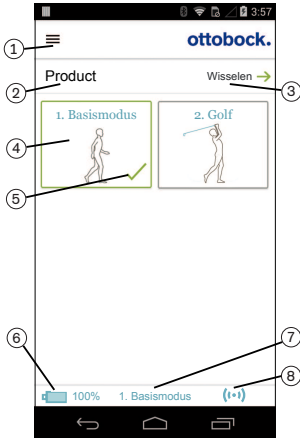
### 7.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool van de Cockpit App (  ) aan.  
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
  - 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.  
→ Het 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 pincode wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.  
→ 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 prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.  
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

### INFORMATIE

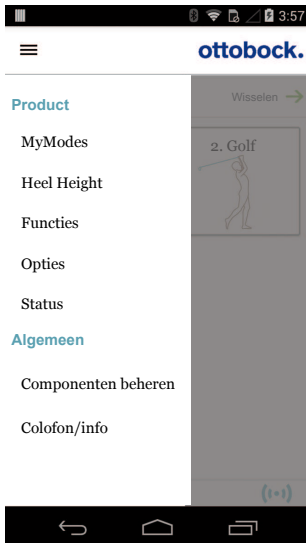
Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

## 7.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 262)
2. Product  
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende prothesecomponenten, kan er door het aanraken van de optie **Wisselen** van de ene prothesecomponent naar de andere worden gegaan (zie pagina 263).
4. Met de instelsoftware geconfigureerde MyModes.  
Door het betreffende symbool aan te raken en te bevestigen met "OK", kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de prothesecomponent.
  - 🔋 Accu van de prothesecomponent volledig geladen
  - 🔌 Accu van de prothesecomponent leeg
 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 264)

#### Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 273)

#### Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 271)

#### Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 274)

#### Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 263)

#### Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

## 7.4 Prothesecomponenten beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan op hetzelfde moment echter altijd maar met één eindapparaat of afstandsbediening 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 pincode wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.  
→ 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 prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.  
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

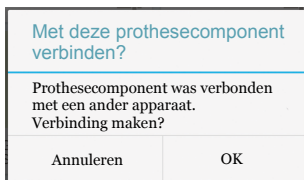
### Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.  
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool 🗑 aan.  
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

### Prothesecomponent verbinden met verschillende eindapparaten

De verbinding van een prothesecomponent kan in meerdere eindapparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan echter altijd maar één eindapparaat of afstandsbediening op hetzelfde moment met de prothesecomponent verbonden zijn.

Als de prothesecomponent op hetzelfde moment al verbonden is met een ander eindapparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding met het actuele eindapparaat 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

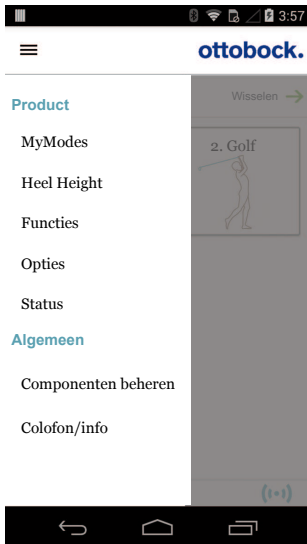
een aflopende ondergrond. Zorg er daarom voor dat de in het hoofdstuk "Technische gegevens" vermelde maximale hakhoogte niet wordt overschreden (zie pagina 281).

### 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



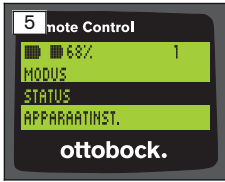
- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.  
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak de menu-optie "**Heel Height**" aan.
- 3) Volg de instructies op het beeldscherm op.
- 4) Raak de optie "**Hakhoogte instellen**" 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 .



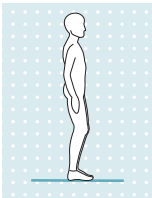


- 1) Selecteer in het hoofdmenu met de toetsen ▲, ▼ de menu-optie "Status" en bevestig met de toets ■.
  - 2) Selecteer met de toetsen ▲, ▼ de menu-optie "Hakhoogte".
  - 3) Ga op een vlakke ondergrond staan en belast beide voeten evenveel.
  - 4) Start de meting van de hakhoogte door op de toets ■ te 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



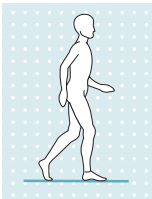
De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de standfase stil wordt gehouden. De prothese stabiliseert de gebruiker doordat hij verhindert dat deze naar voren kantelt.

Bij het afrollen naar voren of door het optillen van de prothese van de grond wordt automatisch weer naar de loopfunctie gewisseld. De intuïtieve stafunctie wordt automatisch verlaten.

Bij het blijven staan vanuit het lopen, moet het been onder het lichaam worden geplaatst en gestrekt worden, resp. moet de hiel belast worden.

Tijdens het staan kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt (zie pagina 268).

### 8.2.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase stabiliseert de prothese de gebruiker. Het afrolgedrag wordt automatisch aangepast aan de loopsnelheid. In de zwaai fase wordt voorkomen dat de voorvoet omlaag beweegt om voldoende afstand tot de ondergrond te houden. Al voor het contact met de ondergrond wordt de demping van de prothese aangepast om ervoor te zorgen dat de voet op aangename wijze de ondergrond raakt en de voet snel met het volledige oppervlak op de ondergrond rust.

### 8.2.3 Gaan zitten/zitten



#### Gaan zitten

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Wanneer u gaat zitten, belast beide benen dan evenveel en gebruik de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

#### Zitten

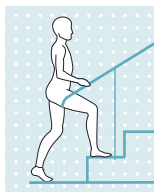
Tijdens het zitten kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt. Hierbij beweegt de voorvoet omlaag om de voet in een natuurlijker stand te brengen (zie pagina 268).

### 8.2.4 Opstaan



- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte. Zorg ervoor dat de voet zich recht onder of voor de knie bevindt en dat de voeten evenveel worden belast.  
**INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet verder naar achteren wordt gezet dan recht onder de knie, kan het enkelscharnier blokkeren.**
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

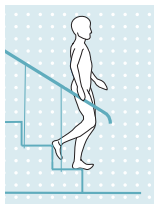
### 8.2.5 Trap op lopen



Wanneer het onderbeen een verticale positie bereikt, stabiliseert de prothese door het naar voren kantelen te voorkomen. Alternierend trap op lopen is alleen mogelijk wanneer aan bepaalde lichamelijke voorwaarden wordt voldaan. Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het gezonde been op de eerste trede.
- 3) Haal het been met de prothesevoet bij en plaats deze geheel op de traprede.

### 8.2.6 Trap af lopen



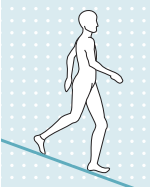
Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het systeem correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn. Met de instelsoftware 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 trap treden is niet nodig.**
- 3) Zet de voet van het contralaterale been een trede lager dan hij eerst stond. Controleer daarbij of de knie en de prothesevoet deze beweging mogelijk maken.
- 4) Zet het been met de prothesevoet twee treden lager.
- 5) Zet onder aan de trap bij de overgang naar het platte vlak een grotere stap, zodat de prothesevoet correct wordt neergezet en weer kan omschakelen naar de normale gangfase.

#### 8.2.6.1 Trapfunctie

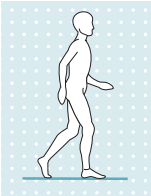
De trapfunctie vergroot de afrolhoek bij het trap af lopen. Voor alternierend trap af lopen moet deze functie worden ingeschakeld. Als alternierend trap af lopen niet gewenst is, kan deze functie uitgeschakeld worden. Voor nadere informatie over het in-/uitschakelen zie pagina 272.

### 8.2.7 Hellingbaan af lopen



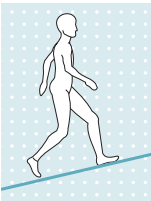
De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan. De hiel kan worden neergezet met het dalen van de voorvoet, zodat de voet bij het afwikkelen met het volledige oppervlak op de hellingbaan rust. Voor het lopen met een prothetisch kniescharnier is het afdalen van de voorvoet beperkt. Na het neerzetten van de prothesevoet op de hellingbaan mag er niet met de knie worden tegengewerkt, maar moet de beweging van de knie bij hielcontact worden toegelaten (yielden). Hierdoor wordt de beweging door de prothese als lopen herkend.

### 8.2.8 Achteruitlopen



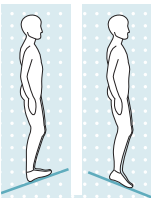
Wanneer er achteruit wordt gelopen, maakt de voet vanuit de standfase een plantaire flexie mogelijk. Als vervolgens de tenen worden neergezet, geeft het enkelscharnier in dorsale flexierichting mee tot de neutrale stand is bereikt.

### 8.2.9 Hellingbaan op lopen



De voet stelt zich al bij de eerste stap in op de hoek van de hellingbaan en kan worden afgerold, wanneer de hiel of het midden van de voet de grond raakt. Hiervoor moet het onderbeen een bijna rechte hoek maken met de hellingbaan en moet de voet met het volledige oppervlak worden neergezet. Wanneer met een recht onderbeen eerst de voorvoet wordt neergezet (bijv. op extreem steile hellingbanen), blokkeert de voet de dorsale flexie en maakt deze het mogelijk het bovenlichaam stabiel omhoog te bewegen.

### 8.2.10 Staan op een hellende ondergrond



Staan op een hellende ondergrond onderscheidt zich niet van staan op een vlakke ondergrond. De voet blokkeert in dorsale flexie bij loodrecht onderbeen. Om de voorvoet omlaag te bewegen (bijv. wanneer u staat op een aflopende helling), moet u de hiel belasten.

Om vanuit stand op een aflopende ondergrond verder te lopen, moet u een van de volgende bewegingen maken:

- Zet de eerste stap met de prothesezijde.
- Breng met de prothesezijde gericht een afrolbeweging teweeg.  
De prothesevoet geeft dan in dorsale flexie mee om het mogelijk te maken dat het lichaamszwaartepunt omlaag beweegt, voordat de hiel van het andere been de grond raakt.

Bij het staan op een hellende ondergrond kan de ontlastingsfunctie worden gebruikt (zie pagina 268).

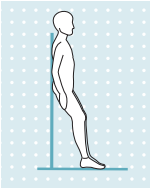
Door het dragen van schoenen met een hak wordt de neigingshoek beperkt. Een verticaal onderbeen is in bepaalde gevallen dan ook niet mogelijk.

### 8.2.11 Knielen



Wanneer het been met het scharnier naar achteren wordt gebogen, wordt de demping van de plantaire flexie verminderd en kan de voet onder een hoek worden geplaatst, zodat het onderbeen platter op de grond kan worden gelegd.

### 8.2.12 Ontlastingsfunctie

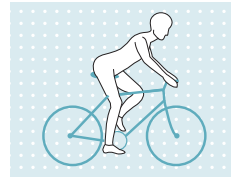
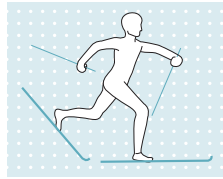
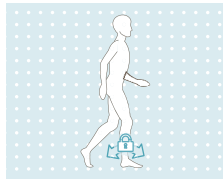
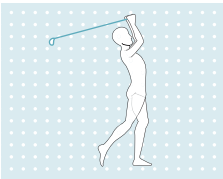


Wanneer de hiel langer dan twee seconden gelijkmatig wordt belast zonder dat er een beweging wordt gemaakt, beweegt de voorvoet omlaag, zodat de voet in een natuurlijker stand komt te staan.

Mogelijke toepassingen zijn: zitten met de hiel voor de knieas, tijdens het staan ergens tegenaan leunen en staan op een aflopende ondergrond.

## 8.3 MyModes

Met behulp van instelsoftware kan de orthopedisch instrumentmaker naast de basismodus ook MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen met de afstandsbediening of door middel van bewegingspatronen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.



De MyModes zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. golfen, ...). Met de Cockpit-app of de afstandsbediening kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 273).

### 8.3.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

#### INFORMATIE

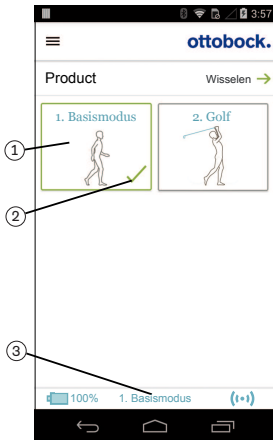
Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

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 273).

#### INFORMATIE

Wanneer de parameter **Volume** in de Cockpit App of de afstandsbediening op '0' wordt ingesteld, worden er geen piepsignalen afgegeven (zie pagina 271).

Als er verbinding met een prothese is gemaakt, kunt u met de Cockpit App van de ene MyMode naar de andere gaan.



- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool van de gewenste MyMode (1) aan.  
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, raak dan de knop "OK" aan.  
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat er is omgeschakeld.
- 3) Nadat er is omgeschakeld, verschijnt er een symbool (2) dat aangeeft dat de geselecteerde modus actief is.  
→ Onder aan het beeldscherm wordt door middel van de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus er actief is (3).

### 8.3.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

#### INFORMATIE

Wanneer de parameter **Volume** in de Cockpit App of de afstandsbediening op '0' wordt ingesteld, worden er geen piepsignalen afgegeven (zie pagina 271).

#### 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 geconfigureerde MyMode met de hiel van de prothesevoet een bepaald aantal keren naar achteren tegen een vast object (bijv. een wand) (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer, MyMode 3 = 5 keer). Het is ook mogelijk de neus van de schoen van het contralaterale been aan te tikken.  
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.  
**INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden gedaan.**
- 3) Kantel de prothesevoet licht naar achteren en belast de voorvoet.  
**INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet zich in sterke dorsale flexie bevindt, kan de hiel worden belast.**  
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende modus (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2, 4 keer = MyMode 3).  
**INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort belast. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.**
- 4) Ontlast het prothesebeen.  
→ Er wordt van modus gewisseld.

### 8.3.3 Enkelblokkering inschakelen

#### INFORMATIE

Wanneer de parameter **Volume** in de Cockpit App of de afstandsbediening op '0' wordt ingesteld, worden er geen piepsignalen afgegeven (zie pagina 271).

#### Informatie over het omschakelen

- De enkelblokkering moet in de instelsoftware als MyMode geselecteerd zijn. Bovendien moet in de instelsoftware het aantal bewegingen geactiveerd zijn waarmee de enkelblokkering wordt ingeschakeld.
- Controleer voor overige activiteiten altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

#### Omschakelen

- 1) Houd het prothesebeen onder het lichaam.
- 2) Tik afhankelijk van de geconfigureerde MyMode met de hiel van de prothesevoet een bepaald aantal keren naar achteren tegen een vast object (bijv. een wand) (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer, MyMode 3 = 5 keer). Het is ook mogelijk de neus van de schoen van het contralaterale been aan te tikken.

→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

- 3) Kantel de prothesevoet licht naar achteren en belast de voorvoet.

**INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet zich in sterke dorsale flexie bevindt, kan de hiel worden belast.**

→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende modus (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2, 4 keer = MyMode 3).

**INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort belast. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.**

- 4) Ontlast het prothesebeen.  
→ Er wordt van modus gewisseld.
- 5) Beweeg het prothesebeen binnen 2 seconden omlaag en breng het enkelscharnier in de gewenste stand.  
→ Na afloop van deze tijd klinkt er een signaal dat aangeeft dat het enkelscharnier geblokkeerd is.

### 8.3.4 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

#### INFORMATIE

Wanneer de parameter **Volume** in de Cockpit App of de afstandsbediening op '0' wordt ingesteld, worden er geen piepsignalen afgegeven (zie pagina 271).

#### 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 de voorvoet.
 

**INFORMATIE: Wanneer de prothesevoet zich in sterke dorsale flexie bevindt, kan de hiel worden belast.**

  - Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.
  - INFORMATIE: Wanneer dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is de prothesevoet niet correct of te kort belast. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.**
- 4) Ontlast het prothesebeen.
  - Er wordt van modus gewisseld.
  - Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

### 8.4 Prothese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothese actief is, kunt u de instellingen van de **betreffende actieve modus** met de Cockpit App of de afstandsbediening (optie) aanpassen.

#### INFORMATIE

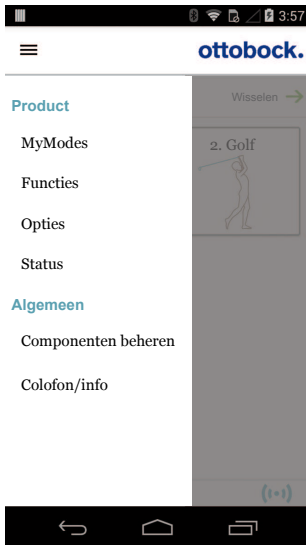
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

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 gewijzigd, 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 (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand, MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldingssignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden echter afgegeven (zie pagina 279).
Hielweerst.	10 – 60	± 20	Demping van de plantaire flexie. Snelheid waarmee de voorvoet bij hielbelasting omlaag beweegt.
Afrolweerst.	110 – 170	± 10	Deze parameter bepaalt hoe gemakkelijk de voet kan worden afgerold.



Parameter afstands-bediening	Bereik instel-software	Instelgebied app/afstands bediening	Betekenis
Trapfunctie	AAN – UIT	AAN – UIT	Door inschakeling van deze functie wordt de afrolhoek bij het trap af lopen vergroot. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.

### 8.4.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. golf. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied app/afstands bediening	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 273).

### 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 " <b>Resetten</b> " 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 273).

## 9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

### 9.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu is gedaald tot 0%, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 279). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

### 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 279).

Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

#### **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.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

## 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.

### 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

###### INFORMATIE

Wanneer de parameter **Volume** in de Cockpit App of de afstandsbediening op '0' wordt ingesteld, worden er geen piepsignalen afgegeven (zie pagina 271).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de afstandsbediening/app	Met de afstandsbediening/app omgeschakeld naar een andere modus
1 x kort	1 x kort	Kloppen met de hiel om naar een andere modus om te schakelen of 3 keer opzij zwaaien om de hakhoogte in te stellen	Bewegingspatroon herkend
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen belast en 1 seconde stilgehouden om naar een andere modus om te schakelen of Voeten op dezelfde hoogte 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 15%
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0%

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 0% Omschakeling naar de veiligheidsmodus.	Accu laden
30 x lang	Intermitterend gedurende 5 minuten	<b>Ernstige storing</b> 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	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.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
	   	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	<p>Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal.</p> <p>Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal.</p> <p>Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.</p>
			Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 281).


### Fouten/storingen na 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
<b>Apparaat niet gevonden</b>	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.
<b>Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?</b>	De prothesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat/afstandsbediening.	Raak de knop " <b>OK</b> " aan om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, raak dan de knop " <b>Annuleren</b> " aan.



Foutmelding	Oorzaak	Oplossing
	Een actieve verbinding met de prothese is verbroken.	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Is de afstand tussen de prothese en het eindapparaat niet te groot?</li> <li>• Laadtoestand van de accu van de prothese</li> <li>• Is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld? (zie pagina 273)</li> <li>• Is de juiste prothese geselecteerd (wanneer er verschillende prothesen opgeslagen zijn)?</li> </ul>

### 13.2.4 Statussignalen












#### Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
	   	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

#### Acculader losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.

#### Laadtoestand van de accu

Acculader	
   	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
   	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%
   	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken). Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.

## 14 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

<b>Omgevingscondities</b>	
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F

<b>Product</b>	
Artikelnummer	1B1-2
Maximaal instelbare hakhoogte	50 mm/2 inch
Dorsale flexie bij 1 cm/0.39 inch hakhoogte	14,5°
Plantaire flexie bij 1 cm/0.39 inch hakhoogte	22°
Mobiliteitsgraad 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

<b>Voetmaat [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Max. lichaamsgewicht	100 kg/220 lbs		125 kg/275 lbs		125 kg/275 lbs	
Max. gewicht incl. voetovertrek	ca. 1275 g/45 oz		ca. 1485 g/52 oz		ca. 1555 g/55 oz	

<b>Accu van de prothese</b>	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	8 uur
Gedrag van de prothesevoet tijdens het laden	Het enkelscharnier van de prothesevoet is geblokkeerd
Gebruiksduur van de prothese bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik

<b>Afstandsbediening</b>	
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

<b>Afstandsbediening</b>	
Gedrag van de afstandsbediening tijdens het laden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bij uitgeschakelde afstandsbediening wordt op het display de actuele laadtoestand van de accu weergegeven.</li> <li>• Bij ingeschakelde afstandsbediening wordt in plaats van het startbeeldscherm eveneens de actuele laadtoestand van de accu weergegeven.</li> <li>• De afstandsbediening functioneert normaal.</li> </ul>
Gebruiksduur bij volledig geladen accu	ca. 2 maanden bij gemiddeld gebruik

<b>Cockpit App</b>	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	Android 4.0.3 of hoger
Internetpagina voor het downloaden	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Acculader</b>	
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 $\overline{=}$

<b>Netvoeding</b>	
Artikelnummer	757L16*
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V $\overline{=}$



<b>1</b>	<b>Predgovor</b> .....	<b>288</b>
<b>2</b>	<b>Opis proizvoda</b> .....	<b>288</b>
2.1	Konstrukcija .....	288
2.2	Funkcija .....	288
<b>3</b>	<b>Namjenska uporaba</b> .....	<b>289</b>
3.1	Svrha uporabe.....	289
3.2	Područje primjene.....	289
3.3	Uvjeti primjene.....	289
3.4	Vijek uporabe .....	289
3.5	Indikacije .....	289
3.6	Kvalifikacija .....	290
<b>4</b>	<b>Sigurnost</b> .....	<b>290</b>
4.1	Značenje simbola upozorenja .....	290
4.2	Struktura sigurnosnih napomena .....	290
4.3	Opće sigurnosne napomene .....	290
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije .....	292
4.5	Napomene za punjač.....	293
4.6	Napomene za boravak u određenom području .....	293
4.7	Napomene za uporabu .....	294
4.8	Napomene za sigurnosne načine rada .....	295
4.9	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit.....	296
<b>5</b>	<b>Sadržaj isporuke i dodatna oprema</b> .....	<b>297</b>
<b>6</b>	<b>Punjenje baterije</b> .....	<b>297</b>
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača .....	297
6.2	Punjenje baterije proteze .....	298
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti .....	298
<b>7</b>	<b>Aplikacija Cockpit</b> .....	<b>299</b>
7.1	Zahtjevi za sustav .....	299
7.2	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela .....	300
7.2.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit .....	300
7.3	Upravljački elementi aplikacije Cockpit .....	301
7.3.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit .....	301
7.4	Upravljanje dijelovima .....	301
<b>8</b>	<b>Uporaba</b> .....	<b>302</b>
8.1	Namještanje visine potpetice .....	302
8.1.1	Namještanje visine potpetice preko uzorka pokreta .....	302
8.1.2	Namještanje visine potpetice aplikacijom Cockpit .....	303
8.1.3	Namještanje visine potpetice daljinskim upravljačem .....	303
8.2	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1).....	304
8.2.1	Stajanje .....	304

8.2.2	Hodanje.....	304
8.2.3	Sjedanje/sjedenje .....	304
8.2.4	Ustajanje .....	304
8.2.5	Uspinjanje po stubištu .....	305
8.2.6	Spuštanje po stubištu.....	305
8.2.6.1	Funkcija za stubište.....	305
8.2.7	Spuštanje po rampi.....	305
8.2.8	Hodanje unatrag.....	305
8.2.9	Uspinjanje po rampi .....	306
8.2.10	Stajanje na nagnutom tlu .....	306
8.2.11	Klečanje .....	306
8.2.12	Funkcija rasterećenja .....	306
8.3	Načini rada MyMode .....	306
8.3.1	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit .....	307
8.3.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta.....	307
8.3.3	Uključivanje blokade gležnja.....	308
8.3.4	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada .....	309
8.4	Izmjena postavki proteze .....	309
8.4.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit.....	310
8.4.2	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada .....	310
8.4.3	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode .....	311
8.5	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze .....	311
8.5.1	Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit.....	311
8.6	Propitivanje statusa proteze.....	312
8.6.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit.....	312
8.6.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit .....	312
8.6.3	Prikaz statusa na zaslonu daljinskog upravljača (opsijski pribor) .....	312
<b>9</b>	<b>Dotatna radna stanja (načini rada) .....</b>	<b>312</b>
9.1	Način rada prazne baterije .....	312
9.2	Način rada pri punjenju proteze .....	312
9.3	Sigurnosni način rada .....	313
9.4	Način rada prekomjerne temperature .....	313
<b>10</b>	<b>Čišćenje .....</b>	<b>313</b>
<b>11</b>	<b>Održavanje.....</b>	<b>313</b>
<b>12</b>	<b>Pravne napomene .....</b>	<b>313</b>
12.1	Odgovornost .....	313
12.2	Zaštitni znak .....	314
12.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku .....	314
12.4	Lokalne pravne napomene .....	314
<b>13</b>	<b>Dotatci .....</b>	<b>314</b>
13.1	Rabljeni simboli .....	314
13.1.1	Simboli na proizvodu.....	314
13.1.2	Simboli na daljinskom upravljaču .....	315

13.1.3	Simboli na punjaču .....	315
13.2	Radna stanja / signali pogreške .....	315
13.2.1	Signaliziranje radnih stanja.....	316
13.2.2	Signali upozorenja/pogreške .....	316
13.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit.....	318
13.2.4	Signali statusa.....	319
<b>14</b>	<b>Tehnički podatci .....</b>	<b>319</b>

# 1 Predgovor

## INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-05-09

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o pravilnoj i bezopasnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu (npr. stavljanju u pogon, rukovanju, održavanju, neočekivanom radu ili nesrećama). Proizvođačeve podatke za kontakt pronaći ćete na poledini.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

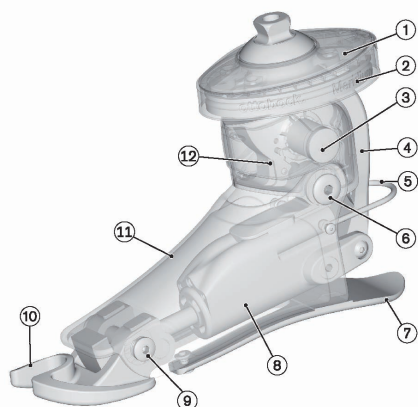
Proizvod „1B1-2=\* Meridium“ u nastavku se naziva proizvod / dio / proteza / protetsko stopalo. Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

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

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Završna / priključna ploča
2. Pokrivni čep s utičnicom za punjenje
3. Baterija
4. Opruga gležnja
5. Stremen pete
6. Os gležnja
7. Opruga za petu
8. Hidraulička jedinica
9. Os nožnih prstiju
10. Ploča s nožnim prstima
11. Karbonski okvir
12. Glavna elektronika

### 2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima prigušenje plantarne fleksije (kretanje stopala u gležnju u smjeru tabana) i dorzalne fleksije (kretanje stopala u gležnju u smjeru rista) upravljano mikroprocesorom.

Na temelju izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.

Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).

Prigušenjem plantarne fleksije i dorzalne fleksije, upravljanim mikroprocesorom, proizvod se može individualno prilagoditi potrebama.

Za to stručno osoblje softverom za namještanje namjesto proizvod.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. skijaško trčanje, ...). Njih ortopedski tehničar unaprijed namješta preko softvera za namještanje i mogu se pozvati preko specijalnog uzorka pokreta, aplikacije Cockpit te preko daljinskog upravljača (opcijski pribor) (vidi stranicu 306).



Ako je ortopedski tehničar preko softvera za namještanje konfigurirao, može se odabrati dodatni način rada „Ankle lock“ koji gležanj protetskog stopala blokira u aktualnom položaju.

U slučaju pogreške u sustavu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 313).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 312).

### Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Stabilno stajanje na ravnoj i nagnutoj podlozi
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda, brzinama hoda i visinama potpetice

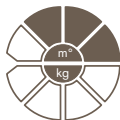
## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 3.2 Područje primjene

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokim zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Duljina stopala [cm]	24 do 25	26 do 29
Maks. tjelesna težina [kg]	100	125

### 3.3 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste športova s prekomjernim udarnim opterećenjem (tenis, košarka, trčanje...) ili vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 319).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** pacijentu. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

### 3.4 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon prirodnom trošenju. Životni se vijek skraćuje ili produljuje ovisno o individualnom stupnju opterećenja. Maksimalan životni vijek koji odgovara stupnju opterećenja može se postići samo uz pridržavanje uputa za uporabu.

Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 2 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

### 3.5 Indikacije




- Za korisnike s jednostranom egzartikulacijom koljena i jednostranom amputacijom natkoljenice
- Za korisnike s jednostranom ili obostranom amputacijom potkoljenice
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

### 3.6 Kvalifikacija


Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.

## 4 Sigurnost


### 4.1 Značenje simbola upozorenja


 <b>UPOZORENJE</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.


### 4.2 Struktura sigurnosnih napomena

 <b>OPREZ</b>
<b>Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti</b> U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način: > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati/koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

### 4.3 Opće sigurnosne napomene

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Uporaba proteze tijekom vožnje vozila</b> Nezgodna uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije. ▶ Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije. ▶ Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača</b> Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon. ▶ Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač. ▶ Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima. ▶ Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

 <b>OPREZ</b>
<b>Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške</b> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije. ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogrešaka, prikaze pogrešaka na zaslonu daljinskog upravljača (vidi stranicu 316) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

 <b>OPREZ</b>
<b>Samostalno poduzete manipulacije komponentama sustava</b> Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).
- ▶ Otvaranje i popravljavanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije vršiti samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### **OPREZ**

#### **Mehaničko opterećenje proizvoda**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadražnost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

### **OPREZ**

#### **Primjena proizvoda s prenikom raznim napunjenosti baterije**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenosti te po potrebi napunite protezu.
- ▶ Pazite na eventualno skraćeno trajanje rada proizvoda na nižoj temperaturi okoline ili uslijed starenja baterije.

### **OPREZ**

#### **Prodiranje tekućine u komponente sustava**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.

- ▶ Kada je navlaka za stopalo neoštećena, proteza je iz svih smjerova zaštićena od prskanja vode. No, nije zaštićena od uranjanja, mlaza vode ni pare.
- ▶ Ako u komponente sustava prodre voda, neka ortopedski tehničar ukloni navlaku za stopalo pa pustite da se komponente osuše. Protezu valja odnijeti na provjeru u servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Ako prodre slana voda, ortopedski tehničar mora odmah ukloniti navlaku za stopalo. Protezu mora provjeravati servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti kod proteze za kupanje.

### **OPREZ**

#### **Preopterećenje izvanrednim aktivnostima**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadražnost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste športova s prekomjernim udarnim opterećenjem (tenis, košarka, trčanje...) ili vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod prosljediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### **⚠ OPREZ**

#### **Pojave istrošenosti na komponentama sustava**

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva morate se pridržavati propisanih intervala servisiranja.

### **NAPOMENA**

#### **Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

### **NAPOMENA**

#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

### **INFORMACIJA**

U slučaju uporabe egzoprotetskih dijelova uslijed hidraulički izvedenih funkcija upravljanja ili kretanja dijela u navlaci za stopalo mogu nastati šumovi. Stvaranje šumova normalno je i ne može se izbjeći. U pravilu je posve neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju tijekom životnog ciklusa dijela značajno povećaju, dio mora odmah provjeriti stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

#### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

#### **4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije**

### **⚠ OPREZ**

#### **Punjenje neodložene proteze**

- > Pad uslijed hodanja i visenja na priključenom uređaju.
- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
- ▶ Protezu iz sigurnosnih razloga odložite prije punjenja.

### **⚠ OPREZ**

#### **Punjenje proizvoda s oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

- ▶ Prije primjene provjerite je li mrežni dio / punjač / kabel za punjenje oštećen.
- ▶ Zamijenite oštećene mrežne dijelove / punjače / kabele za punjenje.

#### NAPOMENA

##### **Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača**

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

- ▶ Upotrebljavajte samo mrežne dijelove / punjače koje je Ottobock odobrio za ovaj proizvod (vidi upute za uporabu i kataloge).

#### 4.5 Napomene za punjač

#### NAPOMENA

##### **Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

#### NAPOMENA

##### **Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču vidljivih oštećenja.

#### NAPOMENA

##### **Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci” (vidi stranicu 319).

#### NAPOMENA

##### **Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

#### 4.6 Napomene za boravak u određenom području

#### OPREZ

##### **Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Stoga se preporučuje održavanje sljedećih minimalnih razmaka od tih komunikacijskih uređaja visoke frekvencije:
  - mobilni telefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - mobilni telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - bežični telefoni DECT uklj. bazna stanica: 0,18 m
  - WLAN (usmjerivač, pristupne točke,...): 0,11 m
  - uređaji s tehnologijom Bluetooth (strani proizvodi bez odobrenja proizvođača Ottobock): 0,11 m

### **OPREZ**

#### **Boravak u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).

Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).

- ▶ Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.

### **OPREZ**

#### **Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature**

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 319).

## **4.7 Napomene za uporabu**

### **OPREZ**

#### **Uspinjanje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi.

- ▶ Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube. Ako se samo prednji dio stopala polaže na rub stube, mogao bi se preklopiti dio stopala s prstima.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

### **OPREZ**

#### **Silaženje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pri spuštanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube. Nije potrebno kotrljanje preko ruba stube.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok nosite djecu.

### **OPREZ**

#### **Pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo penjanje uzbrdo)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.

- ▶ Pazite na signale vibracijom koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ▶ Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracijom morate smanjiti aktivnosti kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Ako se proizvod nalazi u načinu rada za prekomjernu temperaturu, nema automatske prilagodbe amortizacije pri hodu po rampama ili stubištu. Stoga je važan poseban oprez, posebno pri spuštanju po stubištu.
- ▶ Po završetku pulsirajućih signala vibracijom možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.

- ▶ Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracijom, može se pojaviti pregrijane hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenje proizvoda. U tom slučaju proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### **OPREZ**

#### **Neispravno provedeno prebacivanje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
- ▶ Rasteretite proizvod te po potrebi ispravite prebacivanje.

### **OPREZ**

#### **Uporaba proizvoda bez navlake za stopalo**

Pad uslijed sklizanja pri hodanju na glatkim podovima (pločicama).

- ▶ Protetsko stopalo nemojte upotrebljavati bez predviđene navlake za stopalo.

### **OPREZ**

#### **Primjena protetskog stopala s oštećenom navlakom za stopalo**

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.

- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Protetsko stopalo nemojte upotrebljavati s oštećenom navlakom za stopalo. Oštećene navlake za stopalo obvezno zamijenite prije sljedeće primjene.

## **4.8 Napomene za sigurnosne načine rada**

### **OPREZ**

#### **Proizvod upotrebljavajte u sigurnosnom načinu rada**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 316).

### **OPREZ**

#### **Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Odmah potražite ortopedskog tehničara.

### **OPREZ**

#### **Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

### **⚠ OPREZ**

#### **Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 316).
- ▶ Od pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte upotrebljavati proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

## **4.9 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit**

### **⚠ OPREZ**

#### **Neodgovarajuće rukovanje krajnjim uređajem**

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki MyMode.

- ▶ Neka vas poduče o propisnom rukovanju krajnjim uređajem s aplikacijom Cockpit.

### **⚠ OPREZ**

#### **Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na krajnjem uređaju**

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki MyMode.

- ▶ Na hardveru krajnjeg uređaja nemojte samostalno provoditi izmjene.
- ▶ Na softveru/firmveru krajnjeg uređaja nemojte samostalno provoditi izmjene veće od funkcije ažuriranja softvera/firmvera.

### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravno provedeno prebacivanje s krajnjim uređajem**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na krajnjem uređaju.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.

### **NAPOMENA**

#### **Uništenje krajnjeg uređaja uslijed pada ili ulaska vode**

Neispravnost krajnjeg uređaja.

- ▶ Po potrebi pustite da se krajnji uređaj osuši na sobnoj temperaturi (barem 1 dan).
- ▶ Ako vraćanje iz nekog načina rada MyMode u osnovni način rada više nije moguć, u osnovni način rada može se prijeći samo preko uzorka pokreta (vidi stranicu 309) ili uticajem/izvlačenjem punjača.

### **NAPOMENA**

#### **Nepridržavanje preduvjeta sustava za instaliranje aplikacije Cockpit**

Neispravnost krajnjeg uređaja.

- ▶ Aplikaciju Cockpit instalirajte samo na operativne sustave navedene u poglavlju „Zahtjevi za sustav“ (vidi stranicu 299). U tom su poglavlju navedeni također i testirani krajnji uređaji.



## 5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

### Sadržaj isporuke

- 1 kom. Meridium 1B1-2
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16\*
- 1 kom. punjača za C-Leg 4E50\*
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik) 647G1332
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik) 647G1332=1
- aplikacija za OS Android „Cockpit 4X441-Andr=V\*\*“ za preuzimanje s mrežne stranice: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### Dodatna oprema

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- 1 kom. daljinskog upravljača 4X350  
Korisničko sučelje dostupno je na sljedećim jezicima: njemački, engleski, francuski, talijanski, španjolski, nizozemski, švedski
- 1 kom. prilagodnog kabela Y 757P48  
On služi za istodobno punjenje više proizvoda (npr. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) mrežnim dijelom 757L16\*.

## 6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Kapacitet potpuno napunjene baterije dovoljan je za dnevnu potrebu.
- Za svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- U svakodnevnoj uporabi čitava jedinica za punjenje (mrežni dio - punjač) može i stalno ostati priključena u utičnicu.
- Kako bi se postiglo maksimalno trajanje rada s jednim punjenjem baterije, vezu punjača i proizvoda odvojite tek neposredno prije uporabe proizvoda.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti sve dok se na punjaču ne isključi žuta svjetleća dioda (LED), ali barem 4 sata. Tako se prikaz stanja napunjenosti kalibrira putem aplikacije Cockpit / daljinskog upravljača, kao i okretanjem proteze.
- Ako se veza punjača i proteze prerano prekine, prikaz stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit / daljinskog upravljača možda neće odgovarati stvarnom stanju napunjenosti.
- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16\* i punjač 4E50\*.
- Tijekom punjenja blokiran je gležanj protetskog stopala.
- U slučaju neuporabe proizvoda baterija se može isprazniti.

### 6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača



- 1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglavi (vidi sl. 1).

- 2) Kabel punjača s okruglim, **četveropolnim** utikačem natakните na utičnicu **OUT** na punjaču tako da se utikač uglati (vidi sl. 2).  
**INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne mojte silom nataknuti na punjač.**
- 3) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utakните u utičnicu **12 V** na punjaču tako da se utikač uglati (vidi sl. 2).  
**INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne mojte silom nataknuti na punjač.**
- 4) Mrežni dio priključite na utičnicu.  
 → Svjetle zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču (vidi sl. 3).  
 → Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču na svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 316).

## 6.2 Punjenje baterije proteze



- 1) Otvorite poklopac utičnice.
- 2) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.  
**INFORMACIJA: Pazite na smjer utičanja!**  
 → Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 319).
- 3) Pokreće se postupak punjenja.  
 → Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, gasi se žuta svjetleća dioda punjača.
- 4) Po završenom postupku punjenja odvojite proizvod.  
 → Slijedi autotest elektronike koji se potvrđuje povratnim porukama (vidi stranicu 319).
- 5) Zatvorite poklopac utičnice.

## 6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

### INFORMACIJA

Tijekom punjenja ne može se prikazati stanje napunjenosti.



- 1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
- 2) Protezu držite mirno i pričekajte pištanje.  
**Protetsko stopalo sa zglibom koljena:**  
 Signal pištanjem za zglib koljena javlja se nakon otprilike 2 sekunde.  
 Signal pištanjem za protetsko stopalo javlja se nakon otprilike 4 sekunde.  
**Protetsko stopalo bez zgliba koljena:**  
 Signal pištanjem za protetsko stopalo javlja se nakon otprilike 2 sekunde.

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko		više od 80 %
4 x kratko		66 % do 80 %
3 x kratko		51 % do 65 %
2 x kratko		36 % do 50 %
1 x kratko	3 x dugo	20 % do 35 %

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Stanje napunjenosti baterije
1 x kratko	5 x dugo	manje od 20 %

## INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit ili daljinskom upravljaču na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 309).

### Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit:

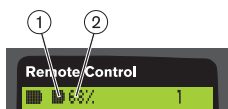
Kada je aplikacija Cockpit pokrenuta, aktualno stanje napunjenosti prikazuje se u donjem retku zaslona:



1. 38 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojenog dijela

### Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko daljinskog upravljača:

Kada je daljinski upravljač uključen i povezan, stanje napunjenosti prikazuje se u statusnom retku:



1. – stanje napunjenosti baterije aktualno spojene proteze
  2. – punjenje proteze u tijeku
3. 68 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojene proteze u postotcima

## 7 Aplikacija Cockpit



Aplikacija Cockpit omogućuje prebacivanje s osnovnog načina rada u unaprijed konfiguriranim načinima rada MyMode. Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, stanje napunjenosti baterije...).

U svakodnevici se ponašanje proizvoda može u određenoj mjeri promijeniti preko aplikacije (npr. navikavanje na proizvod). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.

## INFORMACIJA

Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Poblježe informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).

### 7.1 Zahtjevi za sustav

Funkcija aplikacije Cockpit osigurana je na krajnjim uređajima koji podržavaju operativni sustav Android od verzije 4.0.3.

Način rada ispitani je na sljedećim krajnjim uređajima:

- Samsung Galaxy S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4

- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, Nexus 6

## 7.2 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela




**Prije prvog povezivanja valja obratiti pažnju na sljedeće točke:**

- Bluetooth dijela mora biti uključen.  
Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (taban mora biti okrenut prema gore) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 311).
- Bluetooth krajnjeg uređaja mora biti uključen.
- Krajnji uređaj ne smije se nalaziti u zrakoplovnom načinu rada (izvan mreže) u kojem su isključene sve mobilne veze.
- **Krajnji uređaj mora biti spojen na internet.**
- Moraju biti poznati serijski broj i kod PIN dijela koji se povezuje. Oni se nalaze na priloženoj kartici s PIN-om za Bluetooth. Serijski broj počinje slovima „SN“.

### INFORMACIJA

U slučaju gubitka kartice s PIN-om za Bluetooth na kojoj se nalaze PIN i serijski broj dijela obratite se svojem ortopedskom tehničaru.

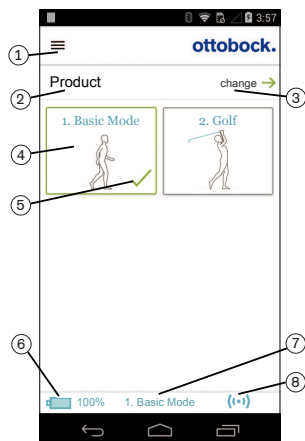
### 7.2.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

- 1) Dodirnite simbol (  ) aplikacije Cockpit.  
→ Prikazuje se ugovor o licenci s krajnjim korisnikom (EULA).
  - 2) Dodirom na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenci (EULA). Ako ne prihvatite ugovor o licenci (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.  
→ Prikazuje se zaslom dobrodošlice.
  - 3) Dodirnite gumb **Add component**.  
→ Prikazuje se zaslom „**Preparation**“ u koji valja unijeti serijski broj dijela.
  - 4) Slijedite ostale upute na zaslonu.
  - 5) Nakon unosa koda PIN uspostavlja se veza s dijelom.  
→ Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol (  ).  
Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol (  ).
- Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.  
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

### INFORMACIJA

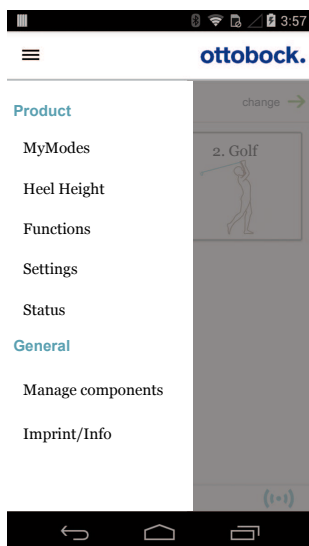
Nakon uspješno provedenog prvog povezivanja s dijelom aplikacija se uvijek automatski spaja nakon pokretanja. Nisu potrebni više nikakvi koraci.

## 7.3 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 301)
2. Product  
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodiranjem na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 301).
4. Načini rada MyMode konfigurirani preko softvera za namještanje.  
Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodiranjem na „OK“.
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenosti dijela.  
🔋 Potpuno punjenje baterije dijela  
🔌 Baterija dijela prazna  
Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. (⌚) Veza s dijelom uspostavljena  
(🚫) Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.

### 7.3.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



Dodiranjem simbola ☰ u izbornicima prikazuje se izbornik za navigaciju. U tom se izborniku mogu provoditi dodatna namještanja spojenog dijela.

#### Product

Naziv spojenog dijela

#### MyModes

Povratak u glavni izbornik radi prebacivanja načina rada MyMode

#### Heel Height

Namještanje visine potpetice (vidi stranicu 303)

#### Functions

Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključenje Bluetootha (vidi stranicu 311))

#### Settings

Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 309)

#### Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 312)

#### Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 301)

#### Imprint/Info

Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

## 7.4 Upravljanje dijelovima

U ovoj se aplikaciji mogu pohraniti veze s do četirima različitim dijelovima. No, jedan dio istovremeno može biti povezan samo s jednim krajnjim uređajem ili jednim daljinskim upravljačem.

## Dodavanje dijela

- 1) U glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .  
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
- 3) Na sljedećem zaslonu dodirnite gumb „**Add component**“.  
→ Prikazuje se zaslon „Preparation“ u koji valja unijeti serijski broj dijela. On počinje slovima „SN“.
- 4) Slijedite ostale upute na zaslonu.
- 5) Nakon unosa koda PIN uspostavlja se veza s dijelom.  
→ Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol (O).  
Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol (OO).  
→ Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.  
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

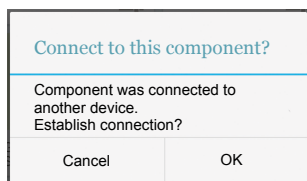
## Brisanje dijela

- 1) U glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .  
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
- 3) Kod dijela koji valja obrisati dodirnite simbol ☒ .  
→ Dio se briše.

## Povezivanje dijela s više krajnjih uređaja

Veza nekog dijela može se pohraniti u više krajnjih uređaja. No, istovremeno može samo jedan krajnji uređaj / daljinski upravljač biti spojen s dijelom.

Ako već postoji veza dijela s nekim drugim krajnjim uređajem, pri uspostavi veze s aktualnim krajnjim uređajem prikazuje se sljedeća informacija:



► Dodirnite gumb **OK**.

→ Prekida se veza s posljednjim spojenim krajnjim uređajem i uspostavlja veza s aktualnim krajnjim uređajem.

## 8 Uporaba

### 8.1 Namještanje visine potpetice

Visinu potpetice valja namještanjati na ravnoj podlozi. Ako je pod nagnut, to rezultira pogrešno izmjenom visinom potpetice i uzrokuje pogrešnu regulaciju ponašanja amortizacije.

Kod visokih potpetice uslijed premalenog kretanja u gležnju moglo bi se dogoditi da upravljanje protetskog stopala ne radi ispravno. To vrijedi posebno kod malih stopala, kod potpetica pomaknutih prema naprijed, pri uspinjanju po stubištu i rampama te pri stajanju na podlozi nagnutoj nizbrdo. Pritom pazite na maksimalnu visinu potpetice u poglavlju „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 319).

#### 8.1.1 Namještanje visine potpetice preko uzorka pokreta

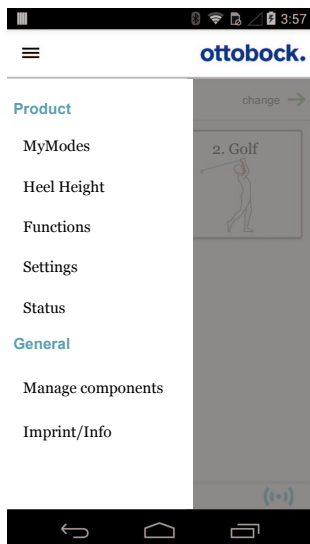
- 1) Obujte cipele s novom visinom potpetice.
- 2) Stopalo s protetskim stopalom ispružite ustranu.
- 3) Stopalom tripud zamahnite u stranu.  
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prepoznavanja uzorka pokreta.
- 4) Stopala postavite na jednaku visinu i pazite da peta i vrh stopala dodiruju tlo.

5) Ravnomjerno opteretite stopala.

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno pohranjivanje nove visine potpetice.

**INFORMACIJA: Ako nema povratnog signala (npr. pištanja), nova visina potpetice nije mogla biti pohranjena. Ponovite mjerenje visine potpetice.**

### 8.1.2 Namještanje visine potpetice aplikacijom Cockpit

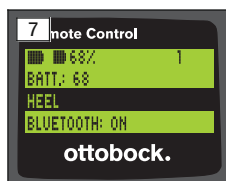
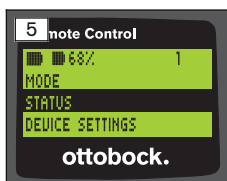


- 1) Kod spojenog dijela i željenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.  
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) Dodirnite unos u izborniku „Heel Height“.
- 3) Slijedite upute na zaslonu.
- 4) Na unos „Set the heel height“.
- 5) Slijedite ostale upute na zaslonu.

### 8.1.3 Namještanje visine potpetice daljinskim upravljačem

#### INFORMACIJA

Kada se baterije proteze puni, tijekom punjenja nije dostupna ova funkcija. Ispred unosa u izborniku „Status“ javlja se simbol 🔒.



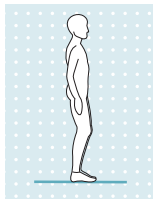
- 1) U glavnom izborniku tipkama ▲, ▼ odaberite unos u izborniku 'Status' pa potvrdite tipkom ■.
- 2) Tipkama ▲, ▼ odaberite unos u izborniku 'Heel Height'.
- 3) Stanite na ravnu podlogu i ravnomjerno opteretite oba stopala.
- 4) Pritiskom tipke ■ pokrenite mjerenje visine potpetice.

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno pohranjivanje nove visine potpetice.

**INFORMACIJA: Ako nema povratnog signala (npr. pištanja), nova visina potpetice nije mogla biti pohranjena. Ponovite mjerenje visine potpetice.**

## 8.2 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)

### 8.2.1 Stajanje



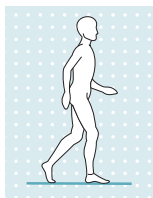
Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima se proteza drži mirno u stojećem stavu. Proteza stabilizira korisnika tako da sprečava prevrtanje prema naprijed.

Pri kotrljanju prema naprijed ili podizanjem proteze s tla automatski se prebacujete natrag na funkciju hodanja i automatski izlazite iz intuitivne funkcije stajanja.

Kada se zaustavite iz hodanja, nogu valja postaviti pod tijelo i ispružiti odnosno opteretiti petu.

Pri stajanju se može iskoristiti funkcija rasterećenja (vidi stranicu 306).

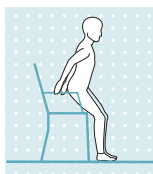
### 8.2.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

Proteza stabilizira korisnika u fazi oslonca. Ponašanje pri kotrljanju automatski se prilagođava brzini hoda. U fazi zamaha izbjegava se spuštanje vrha stopala kako biste postiglo odvajanje od poda. Već prije kontakta s tlom amortizacija proteze prilagođava se kako bi se postigao ugodan nagaz i brz kontakt s tlom cijelom površinom.

### 8.2.3 Sjedanje/sjedenje



#### Sjedanje

- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedanju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

#### Sjedenje

Pri sjedenju se može rabiti funkcija rasterećenja. Pritom se vrh stopala spušta kako bi se postigao prirodniji položaj stopala (vidi stranicu 306).

### 8.2.4 Ustajanje



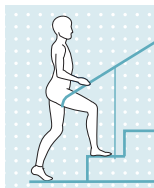
- 1) Stopala postavite na jednaku visinu. Pazite da je stopalo gurnuto pod koljena ili dalje prema naprijed te da su stopala ravnomjerno opterećena.

**INFORMACIJA: Ako se protetsko stopalo postavite dalje prema natrag nego okomito pod koljeno, gležanj se može blokirati.**

- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoću šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.



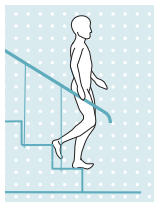
## 8.2.5 Uspinjanje po stubištu



Ako potkoljenica postigne okomiti položaj, proteza stabilizira tako da se izbjega prevrtanje prema naprijed. Naizmjenično uspinjanje po stubištu moguće je samo uz određene tjelesne preduvjete. Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi.

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Zdravu nogu položite na prvu stubu.
- 3) Nogu s protetskim stopalom privucite i čitavom površinom položite na stubu.

## 8.2.6 Spuštanje po stubištu



Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi. Sustav se može ispravno uklapati i omogućiti kontrolirano kotrljanje samo uz ispravan nagaz tabana. Pokrete valja obavljati u kontinuiranom uzorku kako bi se omogućio skladan tijek kretanja. Softverom za namještanje može se uključiti funkcija za stubište. Poblje informacije o funkciji za stubište pronađite u sljedećem poglavlju.

- 1) Jednom šakom čvrsto se držite za rukohvat.
- 2) Nogu s protetskim stopalom postavite na stubu tako da stopalo po mogućnosti čitavom površinom stoji na njoj.

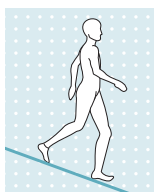
**INFORMACIJA: Nije potrebno kotrljanje preko ruba stube.**

- 3) Kontralateralnu stranu položite na sljedeću stubu. Pritom provjerite omogućuju li zglob koljena i protetsko stopalo taj pokret.
- 4) Nogu s protetskim stopalom položite na drugu sljedeću stubu.
- 5) Na kraju stube pri prijelazu na ravninu napravite veći korak kako biste protetsko stopalo sa spuštanja o stubištu ispravno prebacili u normalnu fazu hoda.

### 8.2.6.1 Funkcija za stubište

Funkcija za stubište proširuje kut kotrljanja pri spuštanju po stubištu. Za naizmjenično spuštanju po stubištu valja ukloniti tu funkciju. Ako ne želite naizmjenično spuštanje po stubištu, ta se funkcija može isključiti. Poblje informacije o uključivanju/isključivanju vidi stranicu 310.

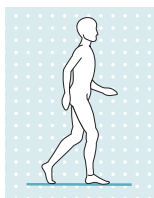
## 8.2.7 Spuštanje po rampi



Stopalo se već pri prvom koraku namješta prema nagibu rampe i omogućuje nagaz na petu sa spuštanjem vrha stopala tako da stopalo pri kotrljanju naliježe punom površinom. Za hodanje s protetskim zglobom koljena ograničeno je spuštanje vrha stopala.

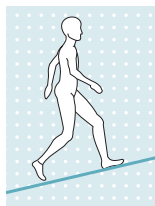
Nakon postavljanja protetskog stopala na rampu ne valja koljenom raditi suprotno tome nego dopustiti pokret u zglobu koljena pri nagazu na petu (Yielden). Tako proteza prepoznaje pokret kao hodanje.

## 8.2.8 Hodanje unatrag



Pri hodanju unatrag stopalo omogućuje plantarnu fleksiju iz faze oslonca. Pri sljedećem nagazu na nožne prste gležanj popušta u smjeru dorzalne fleksije do neutralnog položaja.

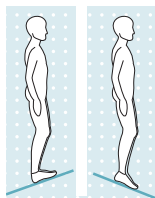
### 8.2.9 Uspinjanje po rampi



Stopalo se već pri prvom koraku namješta prema nagibu rampe i omogućuje kotrljanje ako se nagazi na petu ili sredinu stopala. Za to potkoljenica mora stajati gotovo okomito na površinu rampe, a površina stopala mora nalijegati čitavom površinom.

Ako krutom potkoljenicom stanete na prednji dio stopala (npr. kod vrlo krutih rampi), stopalo osigurava dorzalnu fleksiju i tako omogućuje stabilno podizanje tijela.

### 8.2.10 Stajanje na nagnutom tlu



Stajanje na nagnutom tlu ne razlikuje se od stajanja na ravnome. Stopalo se osigurava u dorzalnoj fleksiji kada je potkoljenica okomita. Kako biste spustili prednji dio stopala (npr. pri stajanju nizbrdo), opteretite petu.

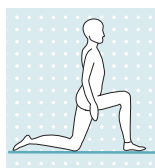
Kako biste iz stajanja nastavili hodati na tlu nagnutom nizbrdo, provedite jedan od sljedećih pokreta:

- Prvi korak započnite sa stranom s protezom.
- Stranom s protezom ciljano aktivirajte pokret kotrljanja. Protetsko stopalo zatim popušta u dorzalnoj fleksiji kako bi omogućilo spuštanje težišta tijela prije nagaza na petu druge noge.

Pri stajanju na nagnutom tlu može se iskoristiti funkcija rasterećenja (vidi stranicu 306).

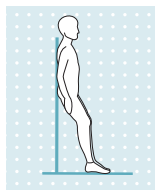
Nošenjem cipela s potpeticom ograničava se područje nagiba i tako se možda neće moći postići okomita potkoljenica.

### 8.2.11 Klečanje



Ako se noga nagne sa zglobom prema natrag, smanjuje se prigušenje plantarne fleksije i tako da omogućuje postavljanje stopala pod kutom tako da potkoljenice može nalijegati ravnije u odnosu na tlu.

### 8.2.12 Funkcija rasterećenja

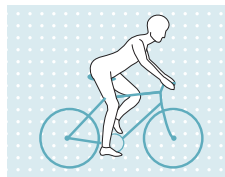
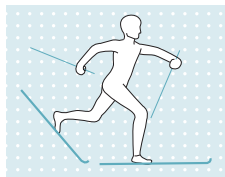
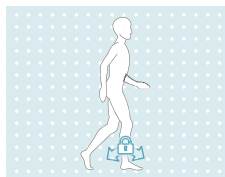
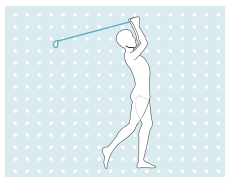


Uz ravnomjerno opterećenje pete bez pokreta na dulje od 2 sekunde vrh stopala spušta se kako bi se postigao prirodniji položaj stopala.

Moguće su sljedeće primjene: sjedenje s petom ispred osi koljena, naslonjeno stajanje i stajanje na nizbrdici.

## 8.3 Načini rada MyMode

Ortopedski tehničar može preko softvera za namještanje aktivirati i konfigurirati načine rada MyMode dodatno uz osnovni način rada. One se mogu pozvati preko daljinskog upravljača ili uzorka pokreta. Prebacivanje preko uzorka pokreta mora aktivirati ortopedski tehničar u softveru za namještanje.



Načini rada MyModes predviđeni su za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. igranje golfa). Preko aplikacije Cockpit ili daljinskog upravljača mogu se provesti prilagodbe (vidi stranicu 311).

### 8.3.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

#### INFORMACIJA

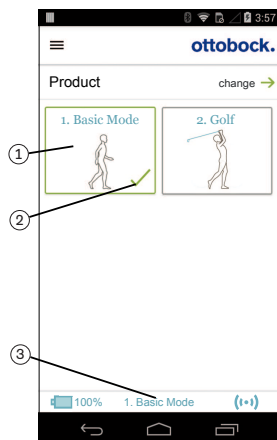
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze ili uticnjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 311).

#### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit ili daljinskom upravljaču na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 309).

Ako je uspostavljena veza s protezom, pomoću aplikacije Cockpit može se prebacivati između načina rada MyMode.



- 1) U glavnom izborniku aplikacije dodirnete simbol željenog načina rada MyMode (1).  
→ Prikazuje se sigurnosni upit o prebacivanju u MyMode.
- 2) Ako valja zamijeniti način rada, dodirnete gumb „OK“.  
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prebacivanja.
- 3) Nakon uspješnog prebacivanja prikazuje se simbol (2) za označavanje aktivnog načina rada.  
→ Na donjem rubu zaslona dodatno se prikazuje aktualni način rada s nazivom (3).

### 8.3.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

#### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit ili daljinskom upravljaču na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 309).

#### Informacije o prebacivanju

- Prebacivanje i broj uzoraka pokreta moraju biti aktivirani u softveru za namještanje.
- Prije daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

## Prebacivanje

- 1) Nogu s protezom držite pod tijelom.
- 2) Petom protetskog stopala u skladu s konfiguriranim načinom rada MyMode ovoliko često kucnite prema natrag o čvrstu prepreku (npr. zid) (MyMode 1 = triput, MyMode 2 = četiri puta, MyMode 3 = pet puta). Može se kucnuti i o vrh cipele kontralateralne noge.  
→ Čuje se signal pištanja i upozorenja kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.  
**INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i upozorenja ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju.**
- 3) Protetsko stopalo lagano nagnite prema natrag i opteretite prednji dio stopala.  
**INFORMACIJA: Ako je protetsko stopalo u snažnoj dorzalnoj fleksiji, peta se može opteretiti.**  
→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični način rada (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2, četiri puta = MyMode 3).  
**INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne čuje, protetsko stopalo nije ispravno opterećeno ili je bilo prekratko opterećeno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.**
- 4) Rasteretite nogu s protezom.  
→ Promijenjen je način rada.

### 8.3.3 Uključivanje blokade gležnja

#### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit ili daljinskom upravljaču na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 309).

#### Informacije o prebacivanju

- Blokada gležnja mora biti odabrana u softveru za namještanje kao MyMode. Broj uzoraka pokreta kojim se ona uključuje mora dodatno biti aktiviran u softveru za namještanje.
- Prije daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

## Prebacivanje

- 1) Nogu s protezom držite pod tijelom.
- 2) Petom protetskog stopala u skladu s konfiguriranim načinom rada MyMode ovoliko često kucnite prema natrag o čvrstu prepreku (npr. zid) (MyMode 1 = triput, MyMode 2 = četiri puta, MyMode 3 = pet puta). Može se kucnuti i o vrh cipele kontralateralne noge.  
→ Čuje se signal pištanja i upozorenja kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.
- 3) Protetsko stopalo lagano nagnite prema natrag i opteretite prednji dio stopala.  
**INFORMACIJA: Ako je protetsko stopalo u snažnoj dorzalnoj fleksiji, peta se može opteretiti.**  
→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični način rada (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2, četiri puta = MyMode 3).  
**INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne čuje, protetsko stopalo nije ispravno opterećeno ili je bilo prekratko opterećeno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.**
- 4) Rasteretite nogu s protezom.  
→ Promijenjen je način rada.
- 5) Unutar 2 sekunde spustite nogu s protezom i zauzmite željeni položaj kuta gležnja.  
→ Po isteku vremenskog intervala čuje se signal za prikaz blokade gležnja.

### 8.3.4 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

#### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit ili daljinskom upravljaču na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 309).

#### Informacije o prebacivanju

- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode u softveru za namještanje uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Priklučivanjem/odvajanjem punjača u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Prije daljnjih aktivnosti uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

#### Prebacivanje

- 1) Nogu s protezom držite pod tijelom.
- 2) S petom protetskog stopala barem triput, ali ne češće od pet puta, kucnite prema natrag o čvrstu prepreku.  
→ Čuje se signal pištanja i upozorenja za potvrdu prepoznavanja uzorka pokreta.
- 3) Protetsko stopalo lagano nagnite prema natrag i opteretite prednji dio stopala.

**INFORMACIJA: Ako je protetsko stopalo u snažnoj dorzalnoj fleksiji, peta se može opteretiti.**

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.

**INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne čuje, protetsko stopalo nije ispravno opterećeno ili je bilo prekratko opterećeno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.**

- 4) Rasteretite nogu s protezom.  
→ Promijenjen je način rada.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

### 8.4 Izmjena postavki proteze



Ako je aktivna veza s nekom protezom, postavke **dotično aktivnog načina rada** mogu se izmijeniti pomoću aplikacije Cockpit ili daljinskog upravljača (opcijaska dodatna oprema).

#### INFORMACIJA

Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.

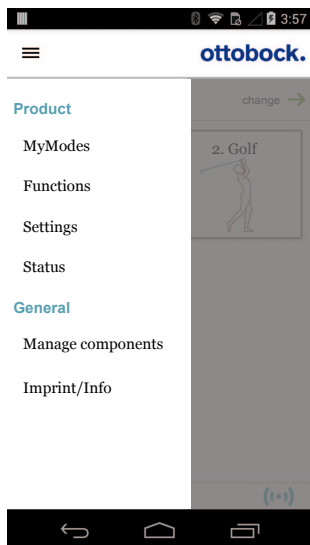
Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja uspostaviti vezu.

#### Informacije o izmjeni postavke proteze

- Prije izmjene postavki uvijek u glavnom izborniku aplikacije Cockpit ili u prikazu daljinskog upravljača (opcijaska dodatna oprema) provjerite je li odabrana željena proteza. U suprotnom bi se mogli izmijeniti parametri pogrešne proteze.
- Ako se baterija proteze puni, tijekom punjenja nije moguća promjena postavki proteze niti prebacivanje u neki drugi način rada. Samo se može pozvati status proteze. U aplikaciji Cockpit u donjem retku zaslona umjesto simbola  prikazuje se simbol .
- Postavka ortopedskog tehničara nalazi se u sredini ljestvice. Nakon izmjena ta se postavka može obnoviti dodiranjem gumba „**Standard**“ (aplikacija Cockpit) ili postavljanjem kliznog regulatora u sredinu (daljinski upravljač).

- Protezu valja optimalno namjestiti pomoću softvera za namještanje. Aplikacija Cockpit ili daljinski upravljač (opcijski pribor) ne služi za namještanje proteze od ortopedskog tehničara. Pomoću daljinskog upravljača ili aplikacije u svakodnevici se može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.
- Ako se promijene postavke nekog načina rada MyMode, prvo se valja prebaciti u taj MyMode.

#### 8.4.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



- 1) Kod spojenog dijela i željenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.  
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) Dodirnite unos u izborniku „Settings“.  
→ Prikazuje se popis s parametrima aktualno odabranog načina rada.
- 3) Kod željenog parametra postavku namjestite dodiranjem simbola „<“, „>“.  
**INFORMACIJA: postavka ortopedskog tehničara označena je i u slučaju izmijenjene postavke može se obnoviti dodiranjem gumba „Standard“.**

#### 8.4.2 Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada

Parametri u osnovnom načinu rada opisuju dinamično ponašanje proteze u normalnom ciklusu hodanja. Ti parametri služe kao osnovna postavka za automatsku prilagodbu ponašanja amortizacije aktualnoj situaciji kretanja (npr. rampa, polagana brzina hoda...).

**Mogu se mijenjati sljedeći parametri:**

Parametri daljinskog upravljača	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije / daljinskog upravljača	Značenje
Pitch	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Visina tona (frekvencija) signala pištanja kod tonova potvrde
Volume	0 — 4	0 — 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjeno-sti, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogreški emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 316).

Parametri daljinskog upravljača	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije / daljinskog upravljača	Značenje
Heel Resist.	10 — 60	± 20	Prigušenje plantarne fleksije. Koliko se brzo stopalo spušta pri opterećenju pete.
Rollover Resist.	110 — 170	± 10	Ovaj parametar definira koliko je kotrljanje lako.
Stair Function	UKLJ. — ISKLJ.	UKLJ. — ISKLJ.	Uključivanjem ove funkcije proširuje se kut kotrljanja pri spuštanju po stubištu. Za to ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje.

#### 8.4.3 Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Parametri u načinima rada MyMode opisuju statičko ponašanje proteze za određeni uzorak pokreta kao što je primjerice golf. U načinima rada MyMode nema automatski upravljane prilagodbe ponašanja amortizacije.

#### U načinima rada MyMode mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametri	Područja softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije / daljinskog upravljača	Značenje
Heel Resist.	0 — 195	± 20	Prigušenje plantarne fleksije. Koliko se brzo stopalo spušta pri opterećenju pete.
Rollover Resist.	0 — 195	± 10	Prigušenje dorzalne fleksije. Koliko se lako može postići vrijednost parametra ‚Stop angle‘ odnosno koliko je snažan otpor postizanju vrijednosti parametra ‚Stop angle‘.
Stop angle	-200 — 200	± 10 prikazano u 0,1°	Kut gležnja od kojeg se blokira pokret u smjeru kotrljanja (u smjeru dorzalne fleksije).

### 8.5 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze

#### INFORMACIJA

Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 311).

#### 8.5.1 Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit

##### Isključivanje Bluetootha

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.  
→ Otvara se izbornik za navigaciju.

- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
- 3) Dodirnite unos „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Slijedite upute na zaslonu.

### Uključivanje Bluetootha

- 1) Dio okrenite ili priključite/odvojite punjač.  
→ Bluetooth je uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju kako bi se uspostavila veza s dijelom.
- 2) Slijedite upute na zaslonu.  
→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol (📶).

## 8.6 Propitivanje statusa proteze

### 8.6.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Status**“.

### 8.6.2 Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit

Unos u izborniku	Opis	Moguće radnje
Trip: 1747	Brojač dnevno prijedanih koraka	Brojač resetirajte dodiranjem gumba „ <b>Reset</b> “.
Step: 1747	Brojač ukupno prijedanih koraka	Samo informacija
Batt.: 68	Aktualno stanje napunjenosti proteze u postotcima	Samo informacija

### 8.6.3 Prikaz statusa na zaslonu daljinskog upravljača (opcijski pribor)

Unos u izborniku	Opis	Moguće radnje
Trip:1747	Brojač dnevno prijedanih koraka	Brojač resetirajte potvrdom točke izbornika tipkom ■
Step:1747	Brojač ukupno prijedanih koraka	Samo informacija
Batt.:68	Aktualno stanje napunjenosti proteze u postotcima	Samo informacija
Bluetooth: On	Funkcija Bluetootha proteze uključena ili isključena	Potvrdom točke izbornika tipkom ■ može se uključiti ili isključiti funkcija Bluetootha proteze (vidi stranicu 311).

## 9 Dodatna radna stanja (načini rada)

### 9.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije padne na 0 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 316). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Zatim se proteza isključi. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvođača ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

### 9.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja blokiran je gležanj protetskog stopala.



### 9.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška u sustavu (npr. ispad signala senzora) ili ako je baterija prazna, proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan dok uklanjanja pogreške.

U sigurnosnom načinu rada prebacuje se na unaprijed namještene vrijednosti prigušenja. To korisniku omogućuje ograničeno hodanje iako sustav nije aktivan.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 316).

Priključivanjem i odvajanje punjača može se resetirati sigurnosni način rada. Ako se proizvod ponovno ubaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### 9.4 Način rada prekomjerne temperature

U slučaju pregrijanja hidrauličke jedinice uslijed neprekidno povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) prigušenje se povećava s porastom temperature kako bi se djelovalo suprotno od pregrijanja. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prigušenja prije načina rada prekomjerne temperature.

Način rada prekomjerne temperature prikazuje se kratkim vibriranjem svakih 5 sekundi.

## 10 Čišćenje

1) U slučaju prljavštine proizvode čistite vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Pazite da u komponentu/komponente sustava ne prodre tekućina.

2) Proizvode brišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

## 11 Održavanje

### INFORMACIJA

Navlaka za stopalo protetskog stopala u slučaju ispravne montaže i stručne primjene predviđena je za rok primjene od otprilike godinu dana. Oštećene navlake za stopalo valja obavezno zamijeniti prije sljedeće primjene protetskog stopala.

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva preporučuju se redoviti intervali servisiranja. Ti servisni pregledi sadržavaju provjeru senzora i zamjenu potrošnih dijelova.

Radi servisnog pregleda proizvod, punjač i mrežni dio valja poslati u servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### INFORMACIJA

Ako je s proizvodom kao dodatna oprema isporučen daljinski upravljač, i njega valja poslati s proizvodom radi servisnog pregleda.

## 12 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 12.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 12.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

## 12.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 1999/5/EZ o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi. Ocjenjivanje sukladnosti proveo je proizvođač prema Prilogu III Direktive.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

## 12.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

## 13 Dodatci

### 13.1 Rabljeni simboli

#### 13.1.1 Simboli na proizvodu



Zakonski proizvođač



Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)



Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)



Neionizacijsko zračenje



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

SN YYYY WW NNN

Serijski broj

**13.1.2 Simboli na daljinskom upravljaču**

Zakonski proizvođač

LOT PPPP YYYY WW

Broj šarže



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Neionizacijsko zračenje



Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)



Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)

**13.1.3 Simboli na punjaču**

Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

LOT PPPP YYYY WW

Broj šarže

**13.2 Radna stanja / signali pogreške**

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

### 13.2.1 Signaliziranje radnih stanja

#### Punjač priključen/odvojen

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
1 x kratko		Punjač priključen ili Punjač odvojen još prije pokretanja načina rada za punjenje
	3 x kratko	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x prije signala pištanjem	Punjač odvojen nakon pokretanja načina rada za punjenje

#### Prebacivanje načina rada

##### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit ili daljinskom upravljaču na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 309).

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko daljinskog upravljača / aplikacije	Provedeno je prebacivanje načina rada preko daljinskog upravljača / aplikacije
1 x kratko	1 x kratko	Kuckanje petom radi prebacivanja načina rada ili triput zakrenite ustranu radi namještanja visine potpetice	Uzorak pokreta prepoznat
1 x kratko	1 x kratko	Noga s protezom opterećena i 1 sekundu mirna radi prebacivanja načina rada ili stopala postavljena na istu visinu i ravnomjerno opterećena radi namještanja visine potpetice	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
2 x kratko	2 x kratko	Noga s protezom opterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
3 x kratko	3 x kratko	Noga s protezom opterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.




### 13.2.2 Signali upozorenja/pogreške



#### Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %
	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 15 %
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti na 0 %

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj	Potrebna radnja
	1 x kratko u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost
10 x kratko	10 x dugo	Stanje napunjenosti na 0 % Prebacite u sigurnosni način rada.	Punjenje baterije
30 x dugo	Isprekidano na 5 minuta	<b>Teška pogreška</b> npr. ispad pogona ventila Možda nema prebacivanja u sigurnosni način rada.	Hod je moguć samo ograničeno. Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.

### Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
○		Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
		Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim električnim uređajem.
		Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
●		Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta	Provjerite je li se utikač kabla punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
●		Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta).	Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.


Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
		Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta).	U slučaju prekinute veze s proizvodom proizvod, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjenje baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštujte li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 319).

### Pogreška nakon odvajanja punjača (uočena pogreška pri autotestiranju)






Signal pištanjem	Signal vibracijom	Pogreške	Koraci za rješenje
3 x kratko		Lagana pogreška: npr.: servisni interval prekoračen, smetnja signala senzora	Obratite se poduzeću Ottobock

### 13.2.3 Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit

Poruka o pogrešci	Uzrok	Pomoć
<b>Device not found</b>	Mije moguće uspostaviti vezu jer nije pronađen dio s navedenim serijskim brojem.	Navedeni serijski broj usporedite sa serijskim brojem dijela i ponovno pokušajte uspostaviti vezu.
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Dio je bio povezan s još jednim krajnjim uređajem / daljinskim upravljačem.	Za razdvajanje izvorne veze dodirnite gumb „OK”. Ako ne treba razdvojiti izvornu vezu, dodirnite gumb „Prekid”.
	Prekinuta je aktualna veza s protezom.	Provjerite sljedeće točke: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udaljenost proteze od krajnjeg uređaja</li> <li>• Stanje napunjenosti baterije proteze</li> <li>• Je li Bluetooth proteze uključen? (vidi stranicu 311)</li> <li>• Je li kod više pohranjenih proteza odabrana ispravna?</li> </ul>

## 13.2.4 Signali statusa













### Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Događaj
	   	Mrežni dio i punjač spremni za rad

### Punjač odvojen

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.

### Stanje napunjenosti baterije

Punjač	
   	Baterija se puni, stanje napunjenosti manje od 50 %
   	Baterija se puni, stanje napunjenosti veće od 50 %
   	Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta). Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.

## 14 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži (≤ 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže (< 48 sati)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Dugotrajno skladištenje (> 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Punjenje baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Proizvod	
Oznaka	1B1-2
Maksimalno namjestiva visina potpetice	50 mm / 2 in

<b>Proizvod</b>	
Dorzalna fleksija kod visine potpetice 1 cm / 0.39 in	14,5°
Plantarna fleksija kod visine potpetice 1 cm / 0.39 in	22°
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MO-BIS	2 – 4
Boje navlake za stopalo	Prozirna, bež, smeđa
Maks. visina sustava s potpeticom visine 2 cm / 0.79 in	18,5 cm / 7.28 in
Vrsta zaštite	IP54
Dolet veze Bluetootha s računalom	maks. 10 m/32 ft
Dolet veze Bluetootha s daljinskim upravljačem	maks. 10 m/32 ft

<b>Duljina stopala [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
Maks. tjelesna težina	100 kg / 220 lb		125 kg / 275 lb		125 kg / 275 lb	
Maks. težina uklj. navlaku za stopalo	oko 1275 g / 45 oz		oko 1485 g / 52 oz		oko 1555 g / 55 oz	

<b>Baterija proteze</b>	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Vrijeme punjenja do potpunog punjenja baterije	8 sati
Ponašanje protetskog stopala tijekom punjenja	Blokiran je skočni zglob protetskog stopala
Trajanje rada proteze s potpuno napunjenom baterijom	1 dan uz prosječnu uporabu

<b>Daljinski upravljač</b>	
Oznaka	4X350
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	300
Tip baterije	Litij-ionska
Vrijeme punjenja do potpunog punjenja baterije	4 sata
Ponašanje daljinskog upravljača tijekom punjenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kod isključenog daljinskog upravljača na zaslonu se prikazuje aktualno stanje napunjenosti baterije.</li> <li>Kod uključenog daljinskog upravljača umjesto početnog zaslona također se prikazuje aktualno stanje napunjenosti baterije.</li> <li>Daljinski upravljač neograničeno funkcionalan.</li> </ul>
Trajanje rada s potpuno napunjenom baterijom	oko 2 mjeseca uz prosječnu uporabu



<b>Aplikacija Cockpit</b>	
Oznaka	Cockpit 4X441-Andr=V*
Podržani operativni sustav	od verzije Android 4.0.3
Mrežna stranica za preuzimanje	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Punjač</b>	
Oznaka	4E50*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Ulazni napon	12 V $\overline{=}$

<b>Mrežni dio</b>	
Oznaka	757L16*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F maks. 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V $\overline{=}$



<b>1</b>	<b>Önsöz.....</b>	<b>326</b>
<b>2</b>	<b>Ürün açıklaması.....</b>	<b>326</b>
2.1	Konstrüksiyon.....	326
2.2	Fonksiyon.....	326
<b>3</b>	<b>Kullanım Amacı .....</b>	<b>327</b>
3.1	Kullanım amacı.....	327
3.2	Kullanım alanı.....	327
3.3	Kullanım koşulları.....	327
3.4	Kullanım süresi.....	327
3.5	Endikasyonlar.....	327
3.6	Kalifikasyon.....	328
<b>4</b>	<b>Güvenlik.....</b>	<b>328</b>
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı.....	328
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	328
4.3	Genel güvenlik uyarıları.....	328
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	330
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	331
4.6	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler.....	331
4.7	Kullanım için uyarılar.....	332
4.8	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler.....	333
4.9	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler.....	334
<b>5</b>	<b>Teslimat kapsamı ve aksesuar .....</b>	<b>335</b>
<b>6</b>	<b>Akü şarjı .....</b>	<b>335</b>
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması.....	336
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi.....	336
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	337
<b>7</b>	<b>Cockpit App .....</b>	<b>338</b>
7.1	Sistem talepleri.....	338
7.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı.....	338
7.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması.....	338
7.3	Cockpit App kumanda elemanları.....	339
7.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü.....	340
7.4	Uyum parçasının yönetimi.....	340
<b>8</b>	<b>Kullanım .....</b>	<b>341</b>
8.1	Topuk yüksekliğinin ayarlanması.....	341
8.1.1	Topuk yüksekliği hareket numunesi üzerinden ayarlanmalıdır.....	341
8.1.2	Topuk yüksekliği Cockpit App ile ayarlanmalıdır.....	342
8.1.3	Topuk yüksekliği uzaktan kumanda ile ayarlanmalıdır.....	342
8.2	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1).....	343
8.2.1	Ayakta durma.....	343

8.2.2	Yürüme .....	343
8.2.3	Yerine oturma/oturma .....	343
8.2.4	Ayağa kalkma .....	343
8.2.5	Merdiven çıkma .....	344
8.2.6	Merdivenden inme .....	344
8.2.6.1	Merdiven fonksiyonu .....	344
8.2.7	Rampadan inme .....	344
8.2.8	Geriye doğru yürüme.....	345
8.2.9	Rampa çıkma .....	345
8.2.10	Eğilimli zeminde ayakta durma .....	345
8.2.11	Çömelleme.....	345
8.2.12	Yük azaltma fonksiyonu.....	346
8.3	MyMode .....	346
8.3.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme.....	346
8.3.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi .....	347
8.3.3	Ayak bileği kilidinin açılması .....	347
8.3.4	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma .....	348
8.4	Protez ayarlarının değişiklikleri.....	349
8.4.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme .....	349
8.4.2	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı .....	350
8.4.3	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış .....	350
8.5	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması .....	351
8.5.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması.....	351
8.6	Protez durumunun sorgulanması.....	351
8.6.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması .....	351
8.6.2	Cockpit App'da durum göstergesi .....	351
8.6.3	Uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) ekranın durum göstergesi .....	351
<b>9</b>	<b>İlave işletim durumları (modlar) .....</b>	<b>352</b>
9.1	Boş akü modu .....	352
9.2	Protezin şarj edilmesindeki modu .....	352
9.3	Güvenlik modu .....	352
9.4	Aşırı sıcaklık modu .....	352
<b>10</b>	<b>Temizleme .....</b>	<b>352</b>
<b>11</b>	<b>Bakım.....</b>	<b>352</b>
<b>12</b>	<b>Yasal talimatlar .....</b>	<b>353</b>
12.1	Sorumluluk .....	353
12.2	Markalar .....	353
12.3	CE-Uygunluk açıklaması .....	353
12.4	Yerel Yasal Talimatlar .....	353
<b>13</b>	<b>Ekler.....</b>	<b>353</b>
13.1	Kullanılan semboller .....	353
13.1.1	Ürün üzerindeki semboller .....	353
13.1.2	Uzaktan kumanda üzerindeki semboller .....	354

13.1.3	Şarj cihazı üzerindeki semboller.....	354
13.2	İşletim durumları / hata sinyalleri .....	355
13.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi .....	355
13.2.2	Uyarı/hata sinyalleri .....	356
13.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları .....	357
13.2.4	Durum sinyalleri.....	358
<b>14</b>	<b>Teknik veriler .....</b>	<b>358</b>

# 1 Önsöz

## BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2017-05-09

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınız.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa uzman personele danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). Üreticinin iletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"1B1-2=\* Meridium" ürünü aşağıda ürün/uyum parçası/protez/protez ayak olarak tanımlanır.

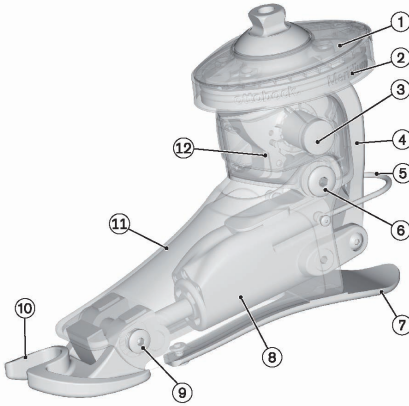
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Uç plaka / bağlantı plakası
2. Şarj kovanlı koruyucu kapak
3. Akü
4. Ayak bileği yayı
5. Topuk üzengi
6. Ayak bileği mafsalı
7. Topuk yayı
8. Hidrolik ünite
9. Ayak parmağı mafsalı
10. Ayak parmağı plakası
11. Karbon çerçeve
12. Ana elektronik

### 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, ...). Ayar yazılımlarının ön ayarı ortopedi teknisyeni tarafından yapılır ve bunlar özel bir hareket örneği, Cockpit App ve ayrıca uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) üzerinden çağrılabilir (bkz. Sayfa 346).

İlave olarak, şayet konfigürasyonu ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilirse, protez ayağının ayak bileği eklemine mevcut konumunda bloke eden ilave mod "Ankle lock" seçilebilir. Sistemde bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 352). Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 352).

### **Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır**

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Düz zeminde ve uygun zeminde stabil duruş
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına ve topuk yüksekliklerine uyarlanması

## **3 Kullanım Amacı**

### **3.1 Kullanım amacı**

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### **3.2 Kullanım alanı**

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



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.

<b>Ayak ebadı [cm]</b>	24 ile 25 arası	26 ile 29 arası
<b>Maks. vücut ağırlığı [kg]</b>	100	125

### **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 358).

Ürün **sadece bir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide 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 artıkları ve tek taraflı uyluk amputasyonu olan kullanıcılar için
- Tek taraflı veya çift taraflı baldır amputasyonu 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


 <b>UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.


### 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 <b>DİKKAT</b>
<b>Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar</b>
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun 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

 <b>UYARI</b>
<b>Protezin araç sürerken kullanılması</b>
Değişen sönümlenme 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.

 <b>UYARI</b>
<b>Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması</b>
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.

 <b>DİKKAT</b>
<b>Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması</b>
Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.
▶ Uyarı/hata sinyallerini, uzaktan kumandanın ekranındaki hata göstergelerini (bkz. Sayfa 356) ve ayrıca buna bağlı değişik sönümlenme 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 sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

### **⚠ DİKKAT**

#### **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 gerekirse yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

### **⚠ 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**

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

#### **4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi**

- > Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
- > Değişen sönümleme 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.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelerle maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptör/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.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 358) bölümünden öğreniniz.

### **DUYURU**

#### **Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

## **4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler**

### **⚠ DİKKAT**

#### **HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)**

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu 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 bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.  
Bu alanlarda bulunulması önlenemiyorsa 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 358).

### **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 palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. 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 sönümlenme otomatik olarak uyarlanmaz. Bundan dolayı özellikle merdivenlerden inme esnasında dikkatli olunmalıdır.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğinize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Böyle bir durumda ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Usulüne uygun olmayan mod değiştirme**

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olun.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlenme 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 sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 356) dikkat edilmelidir.

**⚠ DİKKAT****Su girişı veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması**

Deęişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Hızlı bir şekilde ortopedi teknisyenine başvurunuz.

**⚠ DİKKAT****Devre dışı bırakılmayan güvenlik modu**

Deęişen sönümlleme 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)**

Deęişen sönümlleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 356).
- ▶ 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 deęişimi sonucu sönümlleme davranışındaki deęişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

- ▶ Son cihazın Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edininiz.

**⚠ DİKKAT****Son cihazda izinsiz yapılan deęişiklikler veya modifikasyonlar**

Deęişik gevşetmeye baęlı çarpmanın sonucunda beklenmeyen MyMode deęişimi.

- ▶ Son cihazın donanımında izinsiz deęişiklikler yapmayınız.
- ▶ Son cihazın yazılımında/Firmware'da yazılımın güncelleme fonksiyonunu açacak şekilde izinsiz deęişiklikler yapmayınız.

**⚠ DİKKAT****Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod deęiştirme**

Deęişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod deęiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.

- ▶ Değişirme işleminden sonra değiştirilen sönümlleme 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 girişi nedeniyle son cihazın tahrip olması**

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Gerekirse son cihazı oda sıcaklığında kurumaya bırakınız (en az 1 gün).
- ▶ Bir MyMode'dan Basic Mode'a geri getirme artık mümkün değilse, sadece bir hareket numunesi üzerinden (bkz. Sayfa 348) veya şarj cihazının takılması/çıkarılması ile tekrar Basic Mode'a geçilebilir.

### DUYURU

#### **Cockpit App için kurulumun sistem koşullarının dikkate alınması**

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Cockpit App'i "Sistem talepleri verileri" bölümünde belirtilmiş olan işletme sistemleri üzerine kurunuz (bkz. Sayfa 338). Test edilmiş son cihazlar da bu bölümde belirtilmiştir.

## 5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

### Teslimat kapsamı

- 1 adet Meridium 1B1-2
- 1 Ad. adaptör 757L16\*
- 1 Ad. C-Leg 4E50\* için şarj cihazı
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1332
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1332=1
- Android App "Cockpit 4X441-Andr=V\*", internet sayfasının indirilmesi için: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

### Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- 1 adet Uzaktan kumanda 4X350  
Kullanıcı ara yüzü aşağıdaki dillerde mevcuttur: Almanca, İngilizce, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca, Hollandaca, İsveççe
- 1 adet Y adaptör kablosu 757P48  
Bu aynı anda birden fazla ürünün (örn. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) adaptör 757L16\* ile eşit zamanlı olarak şarj edilmesini sağlar.

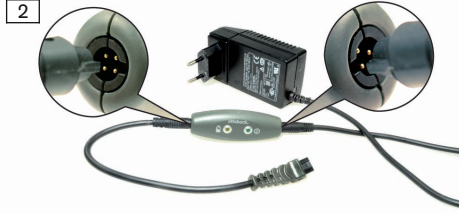
## 6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- Günlük kullanımda komple şarj ünitesi (adaptör, şarj cihazı) sürekli olarak prize takılı kalabilir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için ürünün şarj cihazı bağlantısının doğrudan ürünü kullanmadan önce ayrılması önerilmektedir.

- İlk kullanımdan önce akü, şarj cihazında sarı ışıklı diyod (LED) sönene kadar şarj edilmelidir, en az 4 saat. Böylece şarj durumu göstergesi Cockpit App/uzaktan kumanda üzerinden ve ayrıca protezin döndürülmesi ile kalibre edilir. Eğer şarj cihazı ve protez arasında bağlantı çok erken ayrıldıysa, şarj durumu göstergesi Cockpit App/uzaktan kumanda üzerinden ve ayrıca protezin döndürülmesi ile, gerçek şarj durumu ile uyuşmaz.
- Akünün şarj edilmesi için 757L16\* adaptörü ve 4E50\* şarj cihazı kullanılmalıdır.
- Şarj işlemi sırasında protez ayağın ayak bileği eklemi kilitlidir.
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.

## 6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).  
**BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.**
- 3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).  
**BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.**
- 4) Adaptör prize takılmalıdır.  
→ Adaptörün arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar (bkz. Şek. 3).  
→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 356).

## 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 358).
- 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 358).
- 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

#### BİLGİ

Parametrelerin **Ses düzeyi** Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinde '0' ayarlanmasında bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 349).

#### Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi:

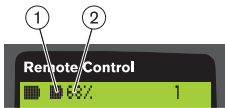
Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

#### Güncel şarj durumunun uzaktan kumanda üzerinden gösterilmesi:

Devreye alınmış ve bağlanmış uzaktan kumanda için güncel şarj durumu durum satırında gösterilir:



1. – Güncel bağlı olan proteze ait akünün şarj durumu  
 - Protez şarj oluyor
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.com/cockpitapp>. Cockpit App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Önkoşul: QR-kod okuyucusu ve kamera).

### 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 S7, Galaxy S5, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus G2, G4
- Huawei Ascend P6, Ascend G500, P9 Lite
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Moto G, Moto G3
- Google Nexus 4, Nexus 5, 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 351).
- 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 Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

### BİLGİ

Üzerinde PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması durumunda Ottobock servisiniz ile temas kurunuz.

#### 7.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

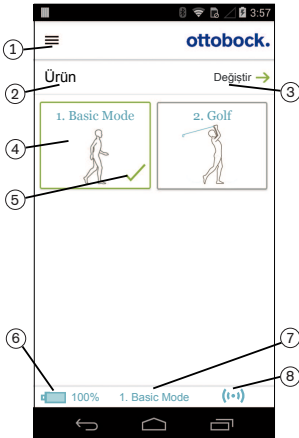
- 1) Cockpit App (  ) sembolü üzerine tıklayınız.

- Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
- 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
- Hoş geldin ekranı görünür.
- 3) **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 uyum parçası bağlantısı kurulur.
- Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve (📶) sembolü görünür.
- Bağlantı kurulduğunda (📶) sembol gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir.
- Ardından bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü görünür.

## BİLGİ

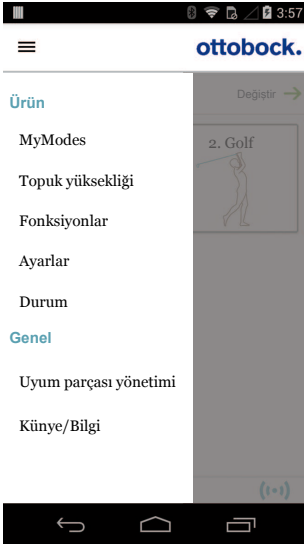
Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

### 7.3 Cockpit App kumanda elemanları



- ☰ Navigasyon menüsü çağrılmalıdır (bkz. Sayfa 340)
- Ürün  
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
- Çok sayıda uyum parçası için bağlantılar kayıt edilmek istenirse, **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı olan uyum parçaları arasında dolaşılabilir (bkz. Sayfa 340).
- Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar. Modun değişmesi ilgili sembol üzerine ve bunun onayı "**OK**" üzerine tıklanarak yapılır.
- Güncel seçilen mod
- Uyum parçasının şarj durumu.  
🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu  
🔌 Uyum parçasının aküsü boş  
İlave olarak güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
- Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
- (📶) Uyum parçasına bağlantı kuruldu  
(📶) Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.

### 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

#### Topuk yüksekliği

Topuk yüksekliğinin ayarlanması (bkz. Sayfa 342)

#### Fonksiyonlar

Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 351))

#### Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 349)

#### Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 351)

#### Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 340)

#### Künye/Bilgi

Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

### 7.4 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda sadece bir son cihaz veya bir uzaktan kumanda ile bağlanmış olabilir.

#### 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 uyum parçası bağlantısı kurulur.  
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve (📶) sembolü görünür. Bağlantı kurulduğunda (📶) sembolü gösterilir.  
→ Başarılı bağlantı kurulduğundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir.  
Ardından bağlanan uyum parçasının 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) Silinecek olan uyum parçasında (🗑️) sembolü üzerine tıklanmalıdır.  
→ Uyum parçası silinir.

#### Uyum parçasının çok sayıda son cihaz ile bağlanması

Bir uyum parçasının bağlantısı çok sayıda son cihazda kayıt edilebilir. Ancak eşzamanlı olarak sadece bir son cihaz/uzaktan kumanda güncel olarak uyum parçası ile bağlı olabilir.

Uyum parçasının güncel olarak başka bir son cihaza önceden bir bağlantısı mevcutsa, güncel son cihaz ile bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:

Bu uyum parçası ile bağlansın mı?	
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştur?	
Iptal	OK

- **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.

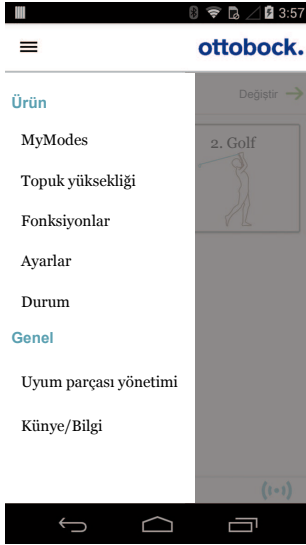
Çok yüksek topuklarda diz eklemesindeki yetersiz hareketten dolayı, protez ayağın kontrolü doğru şekilde çalışmaz. Bu durum özellikle küçük ayaklar, öne alınmış topuklar, merdiven ve rampalardan inişler ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde duruşlarda geçerlidir. Bundan dolayı maksimum topuk yüksekliği için "teknik veriler" bölümüne dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 358).

#### 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 yüksekliđi Cockpit App ile ayarlanmalıdır

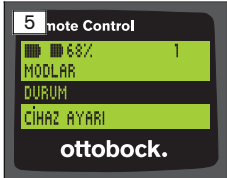


- 1) Bađlanmış uyum parçasında ve ana menüde seçilmiş moddayken ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.  
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "Topuk yüksekliđi" menü girişine tıklanmalıdır.
- 3) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
- 4) "Topuk yüksekliđinin ayarlanması" giriş alanına.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.

### 8.1.3 Topuk yüksekliđi uzaktan kumanda ile ayarlanmalıdır

#### BİLGİ

Protezin aküsü şarj olurken bu fonksiyon kullanılmaz. „Durum“ menü girişinden önce görünür.



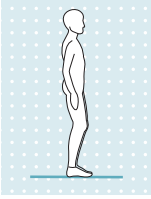
- 1) Ana menüde ▲, ▼ tuşlarıyla 'Durum' menü girişini seçin ve ■ tuşuyla onaylayın.
- 2) ▲, ▼ tuşlarıyla 'Topuk yüksekliđi' menü girişini seçin.
- 3) Düz zeminde durulmalı ve her iki ayađa eşit yük bindirilmelidir.
- 4) ■ tuşuna basarak, topuk yüksekliđi ölçümü başlatılmalıdır.

→ Yeni topuk yüksekliđinin kayıt edildiđini gösteren bir onay sinyali çıkar.

**BİLGİ:** Geri bildirim olmazsa (örn. bip sinyali), yeni topuk yüksekliđi kayıt edilmemiştir. Topuk yüksekliđinin ölçümü tekrarlanmalıdır.

## 8.2 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

### 8.2.1 Ayakta durma



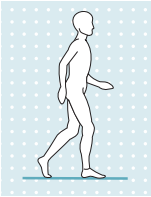
Sezgisel durma fonksiyonu, protezin durma sırasında hareketsiz tutulduğu her durumu algılar. Protez öne devrilmeyi engelleyerek kullanıcıyı stabilize eder.

Öne doğru yuvarlanma veya protezin yerden kaldırılması sırasında otomatik olarak yürüme fonksiyonuna geçiş yapılır, sezgisel durma fonksiyonundan otomatik olarak çıkarılır.

Yürüdükten sonra ayakta durma esnasında bacağın vücudun altına getirilmesi ve uzatılması veya topuğa yük verilebilir.

Ayakta durma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir (bkz. Sayfa 346).

### 8.2.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Duruş evresinde protez kullanıcıyı stabilize eder. Aşma açısı yürüme hızına otomatik olarak uyum sağlar. Salınım fazında taban yüksekliğini korumak için ayak ucunun yere düşmesi önlenmektedir. Yere temastan önce protezin sönümlenmesi rahat bir basma ve hızlı tam yüzeyli bir yere temas için uyarlanır.

### 8.2.3 Yerine oturma/oturma



#### Oturma

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

#### Oturma

Oturma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir, bu arada ayak ucu doğal bir ayak konumuna ulaşmak için alçalır (bkz. Sayfa 346).

### 8.2.4 Ayağa kalkma

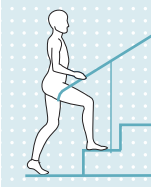


- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir. Ayağın dikey olarak dizin altına veya daha çok öne doğru itilmesine ve ayaklara eşit şekilde yük verilmesine dikkat edilmelidir.

**BİLGİ: Protez ayak dikey olarak dizin altına değil de daha çok arkaya doğru koyulursa, ayak bileği eklemi bloke edebilir.**

- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

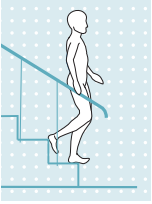
### 8.2.5 Merdiven çıkma



Eğer baldır dikey bir konuma ulaşırsa, protez öne doğru devrilmeyi önleyerek kullanıcıyı stabilize eder. Alternatif merdivenden yukarı çıkmak sadece belirli fiziksel şartlarda mümkündür. Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Sağlıklı bacak ilk basamağa konmalıdır.
- 3) Bacak protez ayak ile çekilmeli ve tam yüzeyli olarak basamakta konumlandırılmalıdır.

### 8.2.6 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir. Ayak tabanına sadece doğru basarak sistem doğru kumanda eder ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Akıcı bir hareket seyrini sağlamak için hareket sürekli bir numunede gerçekleştirilmelidir.

Ayar yazılımı ile bir merdiven çıkma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Merdiven çıkma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

- 1) Bir el ile korkuluktan sıkıca tutulmalıdır.
- 2) Protez ayaklı bacak basamağa, ayağın basamakta oldukça tam yüzeyli olarak duracağı şekilde konumlandırılmalıdır.

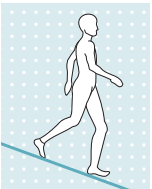
**BİLGİ: Basamak kenarından yuvarlanma gerekli değildir.**

- 3) Kontralateral taraf ile sonraki basamağa basılmalıdır. Bu anda diz 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.

### 8.2.6.1 Merdiven fonksiyonu

Merdiven fonksiyonu merdiveni aşağıya inme sırasında aşma açısını geliştirir. Alternatifli olarak merdiven inme için bu fonksiyon kapatılmalıdır. Alternatifli olarak merdiven inme istenilmiyorsa, bu fonksiyon kapatılabilir. Açma/kapama hakkında ilave bilgiler bkz. Sayfa 350.

### 8.2.7 Rampadan inme

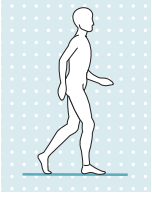


Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve ayağın aşma sırasında tam yüzeyli olarak durması için ayak ucunun alçaltılması ile topuğa basmayı sağlar. Protetik diz eklemi ile yürümede ayak ucunun alçaltılması sınırlıdır.

Protez ayak ile rampaya basıldıktan sonra diz ile buna karşı bir harekette bulunulmamalıdır, aksine topuğa basıldığında diz eklemindeki harekete izin verilmelidir (Yielden). Böylece protezin hareketi yürüme olarak algılanır.

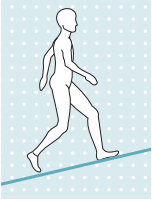


### 8.2.8 Geriye doğru yürüme



Geri doğru yürürken ayak duruş fazında bir plantar fleksiyon sağlamaktadır. Bunu takip eden ayak parmak uçlarına basma sırasında, ayak bileği eklemi dorsal fleksiyon yönüne sadece nötr konuma kadar esner.

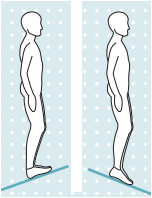
### 8.2.9 Rampa çıkma



Ayak kendini ilk adımdan itibaren rampa eğimine ayarlar ve topuk üzerinde veya ayağın orta kısmına basıldığında bir aşma sağlar. Bunun için baldır rampaya doğru olan alanda hemen hemen dikey konumda olmalıdır ve ayak bölgesine tam yüzeyli olarak basılmalıdır.

Dik baldır ile ayağın ön tarafına basılırsa (örn. çok dik rampalarda), ayak dorsal fleksiyonu emniyete alır ve böylece gövdenin sağlam şekilde kaldırılmasını sağlar.

### 8.2.10 Eğilimli zeminde ayakta durma



Eğimli zeminde ayakta durma düz yerde ayakta durmadan farklı değildir. Ayak dikey baldırda dorsal fleksiyonu emniyete alır. Ayağın ön tarafını alçaltmak için (örn. aşağıya doğru ayakta durma esnasında) topuğa yük verilmelidir. Aşağıya doğru eğilimli zeminlerdeki konumdan yürüyerek devam etmek için aşağıdaki hareketlerden herhangi biri gerçekleştirilmelidir:

- İlk adım protezli taraf ile başlanmalıdır.
- Protezli taraf ile hedefli olarak bir aşma hareketi tetiklenmelidir. Böylece protez ayak, diğer bacağın topuğuna basılmasından önce vücut ağırlık noktasını düşürmek için dorsal fleksiyonda esner.

Eğilimli zeminde ayakta durma sırasında yük azaltma fonksiyonu kullanılabilir (bkz. Sayfa 346).

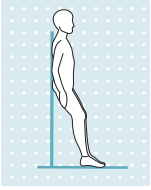
Topuklu ayakkabıların giyilmesiyle beraber eğilim alanı kısıtlanır böylece belirli koşullar altında dikey baldıra ulaşılamaz.

### 8.2.11 Çömelme



Bacak eklem ile arkaya doğru eğilirse, plantar fleksiyon sönümlenmesi alçalır ve böylece baldırın zemine daha düz olarak durması için ayağın kıvrılmasını sağlar.

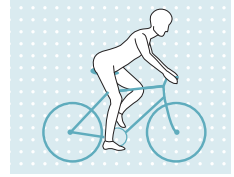
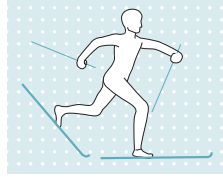
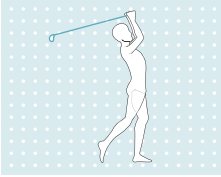
### 8.2.12 Yük azaltma fonksiyonu



Topuğun hareketsiz durumda 2 saniyeden fazla eşit olarak yüklenmesi sırasında ayak ucu, doğal bir ayak konumu elde etmek için alçalır. Mümkün kullanımlar şunlardır: topuk ile diz eksenini önünde oturma, yaşlı şekilde ayakta durma ve aşağıya doğru eğimli zeminlerde ayakta durma.

### 8.3 MyMode

Ortopedi teknisyeni bir ayar yazılımı üzerinden Basic Mode'a ilave olarak 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 MyMode'lar özel hareket veya duruş türleri (örn. golf oynama,...) için ön görülmüştür. Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinden ayarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 350).

#### 8.3.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

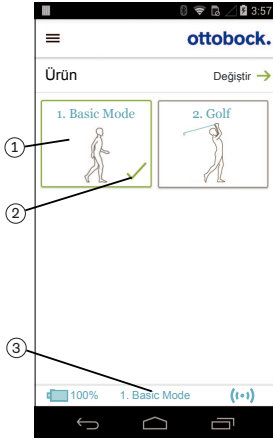
##### BİLGİ

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 yaklı. 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 351).

##### BİLGİ

Parametrelerin **Ses düzeyi** Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinde '0' ayarlanmasında bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 349).

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) sembolüne tıklanmalıdır.  
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.  
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun işaretlenmesi için bir sembol (2) görünür.  
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

### 8.3.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

#### BİLGİ

Parametrelerin **Ses düzeyi** Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinde '0' ayarlanmasında bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 349).

#### 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 örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.  
**BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.**
- 3) Protez bacak hafifçe arkaya doğru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.  
**BİLGİ: Şayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuğa yük verilebilir.**  
→ İlgili modda başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2 defa = MyMode 1, 3 defa = MyMode 2, 4 defa = MyMode 3).  
**BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlış olarak veya çok kısa olarak yük verilmiştir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.**
- 4) Protez bacağın yükü alınmalıdır.  
→ Mod değiştirilmiştir.

### 8.3.3 Ayak bileği kilidinin açılması

#### BİLGİ

Parametrelerin **Ses düzeyi** Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinde '0' ayarlanmasında bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 349).

### Değiştirme için bilgiler

- Ayak bileği kilidi ayar yazılımında MyMode olarak seçilmiş olmalıdır. Devreye alınan hareket numunesinin adedi ilave olarak ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

### Değiştirmenin yürütülmesi

- 1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.
- 2) Protez ayağın topuğu ile konfigürasyonu yapılmış MyMode'a uygun olarak olabildiğince sık arkaya doğru sağlam bir engele vurulmalıdır (örn. bir duvar) (MyMode 1 = 3 kez, MyMode 2 = 4 kez, MyMode 3 = 5 kez). Aynı zamanda kontralateral bacağın ayak ucuna da vurulabilir.  
→ Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
- 3) Protez bacak hafifçe arkaya doğru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.  
**BİLGİ: Şayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuğa yük verilebilir.**  
→ İlgili modda başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2 defa = MyMode 1, 3 defa = MyMode 2, 4 defa = MyMode 3).  
**BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlış olarak veya çok kısa olarak yük verilmiştir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.**
- 4) Protez bacağın yükü alınmalıdır.  
→ Mod değiştirilmiştir.
- 5) 2 saniye içerisinde protez bacak alçaltılmalı ve ayak bileği açısının istenilen konumu alınmalıdır.  
→ Sürenin bitiminden sonra, ayak bileği eklemine kilidini göstermek için bir sinyal duyulur.

### 8.3.4 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

#### BİLGİ

Parametrelerin **Ses düzeyi** Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinde '0' ayarlanmasında bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 349).

### Değiştirme için bilgiler

- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Diğer aktivitelerden önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

### Değiştirmenin yürütülmesi

- 1) Protez bacak gövdenin altına tutulmalıdır.
- 2) Protez ayağın topuğu ile en az 3 kez ancak 5 kezden sık olmamak şartıyla arkaya doğru sağlam bir engele vurulmalıdır.  
→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
- 3) Protez bacak hafifçe arkaya doğru eğilmeli ve ayağın ön tarafına yük verilmelidir.  
**BİLGİ: Şayet protez ayakta güçlü dorsal fleksiyon olduysa, topuğa yük verilebilir.**  
→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.  
**BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezine yanlış olarak veya çok kısa olarak yük verilmiştir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.**
- 4) Protez bacağın yükü alınmalıdır.  
→ Mod değiştirilmiştir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

## 8.4 Protez ayarlarının deęişiklikleri


Bir protez için bağlantı aktif ise **o anda aktif olan modun** ayarları Cockpit App veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) ile deęiştirilebilir.

### BİLGİ

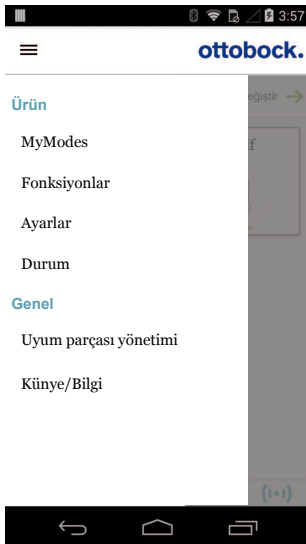
Protez ayarlarının deęiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir.


Bluetooth açık deęilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

### Protez ayarının deęiştirilmesi için bilgiler

- Ayarları deęiştirmeden önce her zaman uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) göstergesinde veya Cockpit App'in ana menüsünde istenen protezin seçildiğinden emin olunmalıdır. Aksi durumda yanlış bir protezin parametreleri deęiştirilebilir.
- Protezin aküsü doluyrsa, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod deęişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında  sembolü görünür.
- Ortopedi teknisyeninin ayarı skalasının ortasında bulunur. Deęişiklik yapıldıktan sonra ayar tekrar kumanda yüzeyine "**Standart**" tıklanarak (Cockpit App) veya sürgülü ayarlayıcı ortaya getirilerek bu ayar tekrar oluşturulabilir (uzaktan kumanda).
- Protez ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit uygulaması veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) protezin ortopedi teknisyeni tarafından ayarlanması için deęildir. Protezin davranışı, uzaktan kumanda veya uygulama ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde deęiştirilebilir (ör. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknisyeni bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden deęişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları deęiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

### 8.4.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını deęiştirme



- 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 deęiştirilirse, "**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 sönümlenme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş yürüme hızı, ...) otomatik olarak uyarlanması 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 yüksekliği (frekans)
Ses düzeyi	0 — 4	0 — 4	Onay sesi için bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a değiştirme). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 356).
Ayak topuğu direnci	10 — 60	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlenmesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
Aşma direnci	110 — 170	± 10	Bu parametre aşmanın ne kadar kolay olduğunu anlatıyor.
Merdiven fonksiyonu	AÇIK — KAPALI	AÇIK — KAPALI	Bu fonksiyonun açılmasıyla merdiveni aşağıya inme sırasında aşma açısı geliştirir. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.

#### 8.4.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode'daki parametreler protezin, örn. golf gibi belirli bir hareket örneğinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümlenme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

#### MyMode'da aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App/uzaktan kumanda ayar bölgesi	Anlam
Ayak topuğu direnci	0 — 195	± 20	Plantar fleksiyonun sönümlenmesi. Topuk yüklenmesi sırasında ayağın ön tarafı ne kadar hızlı alçalıyor.
Aşma direnci	0 — 195	± 10	Dorsal fleksiyonun sönümlenmesi Parametrenin değerine ne kadar kolay 'Durma açısı' ulaşılabilir, veya parametrenin değerine ulaşırken direnç ne kadar güçlüdür 'Durma açısı'.
Durma açısı	-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 351).

### 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 " <b>Geri al</b> " 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 351).

## 9 İlave işletim durumları (modlar)

### 9.1 Boş akü modu

Akünün mevcut olan şarj durumu %0'a düşerse bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 356). Bu süre esnasında sönümlemenin 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 sönümleme 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 356).

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 sönümleme ısınmaya karşı koymak için artan sıcaklıkla yükselir. Hidrolik ünite soğutulursa, aşırı sıcaklık modunun öncesindeki sönümleme 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 kurulmalı 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 amaçlarından, 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 servisi birimine gönderilmelidir.

### BİLGİ

Şayet bu ürünün yanında opsiyonel bir aksesuar olarak bir uzaktan kumanda teslim edildiye, aynı şekilde bununla 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 bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 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 anlaşılmamalıdır.

### 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.

Bu ürün, Avrupa parlamentosunun ve kurulunun 08.06.2011 tarihli RoHS-2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik bileşenlerde ve cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

### 12.4 Yerel Yasal Talimatlar

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın 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.PPPP.YYYY.WW

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 alınız.

LOT/PPPP YYYYY WW

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

##### BİLGİ

Parametrelerin **Ses düzeyi** Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinde '0' ayarlanmasında bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 349).

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Uzaktan kumanda/App üzerinde mod değiştirme	Uzaktan kumanda/App üzerinde mod değiştirme yürütülmüş
1 x kısa	1 x kısa	Mod değiştirme için topuk ile vurulmalı veya topuk yüksekliğinin ayarlanması için 3 kez yana sallanmalıdır	Hareket numunesi tanındı
1 x kısa	1 x kısa	Mod değiştirme için protez bacağına yüklenilip ve 1 saniye hareketsiz tutulmuştur 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 %15'in altında
10 x uzun	10 x uzun	Şarj durumu %0'da

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 %0'da Güvenlik moduna geçiş.	Akü şarjı
30 x uzun	5 dakika kesikli	<b>Ağır hata</b> 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. Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

#### Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	 ○ ○ ①	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadi	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	 ○ ○ ①	Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	 ○ ● ①	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür.


Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
		Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır. Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Bip sinyali	Hata	Çözüm adımları
yakl.20 sn.ara ile 4 x kısa (aralıksız)	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 358).

### Şarj cihazının çıkarılması sonrası hata (kendi kendine test sırasında hata tanındı)



Bip sinyali	Titreşim sinyali	Hata	Çözüm adımları
3 x kısa		Önemsiz hata: Ör. servis aralığı aşılmış, herhangi bir sezici sinyalinin arızası	Ottobock ile temas kurulmalıdır

### 13.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
<b>Cihaz buluna madı</b>	Girilen seri numarasına ait bir uyum parçası bulunamadığından hiçbir bağlantı kurulamadı.	Girilen seri numarası uyum parçasının seri numarası ile karşılaştırılmalı ve yeni bağlantı denemesi başlatılmalıdır.
<b>Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştur?</b>	Uyum parçası başka bir son cihaz/uzaktan kumanda ile bağlıydı.	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa, "İptal" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
	Protez ile kurulu olan güncel bağlantı kesildi.	Aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezin son cihaza olan mesafesi</li> <li>• Protez aküsünün şarj durumu</li> <li>• Protezin Bluetooth'u açık mı? (bkz. Sayfa 351)</li> <li>• Birden fazla kayıtlı protezde doğru protez seçildi mi?</li> </ul>

### 13.2.4 Durum sinyalleri




#### Şarj cihazı bağlı

Adap-tördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
		Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır

#### Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.

#### Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.

### 14 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, yağuşmasız
Uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F'den +20 °C/+68 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yağuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yağuşmasız
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F'den +45 °C/+113 °F'ye kadar

Ürün	
Ürün kodu	1B1-2
Maksimum ayarlanabilir topuk yüksekliği	50 mm/2 inç
1 cm / 0.39 inç topuk yüksekliğinde dorsal fleksiyon	14,5°
1 cm / 0.39 inç topuk yüksekliğinde plantar fleksiyon	22°
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2 - 4
Ayak kılıfının rengi	Transluzent, bej, kahve rengi

<b>Ürün</b>	
Maks. sistem yüksekliği 2 cm / 0.79 inç 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

<b>Ayak ebadı [cm]</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>
maks. vücut ağırlığı	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
maks. ağırlık ayak kılıfı dahil	yakl. 1275 g / 45 oz		yakl. 1485 g / 52 oz		yakl. 1555 g / 55 oz	

<b>Protezin aküsü</b>	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	8 saat
Şarj işlemi esnasında protez ayağının davranışı	Protez ayağının ayak bileği eklemi kilitli
Protezin dolu akü ile kullanım süresi	Ortalama kullanımda 1 gün

<b>Uzaktan kumanda</b>	
Ürün kodu	4X350
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"> <li>Kapalı olan uzaktan kumandanın ekranında akünün güncel şarj durumu gösterilir.</li> <li>Açık olan uzaktan kumandada başlangıç ekranı yerine akünün güncel durumu gösterilir.</li> <li>Sınırsız fonksiyonel uzaktan kumanda.</li> </ul>
Dolu akü ile kullanım süresi	ortalama kullanımda yakl. 2 ay

<b>Cockpit App</b>	
Ürün kodu	Cockpit 4X441-Andr=V*
Desteklenen işletim sistemi	Android 4.0.3 itibaren
İndirme işlemi için web sitesi	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Şarj cihazı</b>	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası

<b>Şarj cihazı</b>	
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 $\equiv$

<b>Adaptör parçası</b>	
Ürün kodu	757L16*
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar %10 ile % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +40 °C/+401 °F'ye kadar maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Giriş gerilimi	100 V~ ile 240 V~ arasında
Şebeke frekansı	50 Hz ile 60 Hz arasında
Çıkış gerilimi	12 V $\equiv$









**The product 1B1-2 is covered by the following patents:**

Australia:	AU 2005 256 306
Canada:	CA 2 570 459
China:	CN 1 984 622; CN 101 569 567; CN 101 569 568
Finland	FI 110 159
Germany	DE 10 2008 008 282
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 2417940 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2493427 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR

Patents pending in Australia, 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