ottobock.



M-Soft 1.4 4X154=V1.4

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 3
EN Instructions for use (qualified personnel) 17
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 31
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) 45
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) 59
PT Manual de utilização (Pessoal técnico) 73
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) 87
SV Bruksanvisning (Fackpersonal) 101
TR Kullanma talimatı (Uzman personel) 115
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал) 129
JA 取扱説明書 (有資格担当者) 145
ZH 使用说明书（专业人员） 159

Inhaltsverzeichnis

DE

1 Vorwort 4

2 Produktbeschreibung 4

2.1 Funktion 4

2.2 Kombinationsmöglichkeiten 4

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 4

3.1 Verwendungszweck 4

3.2 Einsatzbedingungen 4

3.3 Qualifikation 4

4 Sicherheit 4

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik 4

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise 5

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise 5

5 Lieferumfang 5

6 Systemanforderungen 6

6.1 Minimale Hardwarevoraussetzungen für den PC 6

6.2 Unterstützte Betriebssysteme 6

6.3 Zusätzlich empfohlene Softwarekomponenten 7

6.4 Zusätzlich installierte Softwarekomponenten 7

7 Installation 7

7.1 Installation ohne Registrierung fortsetzen 8

7.2 Installation mit Registrierung fortsetzen 8

8 Datentransfer zwischen der Prothese und dem PC 9

8.1 Bluetoothverbindung zur Prothese herstellen 9

9 Programm starten 10

10 Programm beenden 12

11 Deinstallation 12

12 Weiterführende Informationen 12

12.1 Informationen zur Online-Hilfe 12

12.2 Programmversion abfragen 12

12.3 Softwareaktualisierung 12

13 Störungsbeseitigung 12

14 Markenzeichen 13

15 CE-Konformität 13

16 Symbole auf dem Produkt 14

Lizenzbestimmungen 14

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-09-03

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

Die Einstellsoftware „M-Soft 1.4 4X154=V1.4“ wird im Folgenden M-Soft/Software/Einstellsoftware genannt.
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Die Software „M-Soft“ dient zur patientenspezifischen Einstellung der Produkte „1B1“ und "1B1-2". Die integrierte Aufbauempfehlung unterstützt die optimale Anpassung des Passteils an den Patienten.
Die Kommunikation zwischen der Software und der Prothese erfolgt ausschließlich mittels Bluetooth-Datentransfer.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Unterstützter Bluetoothadapter

- BionicLinkPC 60X5

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Software „M-Soft“ dient zur patientenspezifischen Einstellung der Produkte 1B1 und 1B1-2.

3.2 Einsatzbedingungen

- Für die Anwendung der Software müssen vom PC die Systemanforderungen erfüllt sein.
- Der Akku der Prothese muss aufgeladen sein.

3.3 Qualifikation

Die Einstellsoftware darf nur von Fachpersonal verwendet werden, das an den entsprechenden Produktschulungen teilgenommen hat und für die Anwendung zertifiziert wurde. Zur Qualifizierung von Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ **VORSICHT**	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

► Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

► Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Prothese nicht geladen werden, da die Prothese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.
► Die Prothese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
► Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.
► Während der Datenübertragung (PC zu Prothese) sollte der Prothesenträger ruhig sitzen und BionicLink PC darf nicht vom Computer abgezogen werden.
► Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
► Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Prothese immer getrennt werden.
► Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung für die Prothese ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
► Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.
► Geben Sie den Unlock-PIN nicht weiter.

INFORMATION

► Beachten Sie unbedingt die vorgeschriebenen Systemanforderungen.
► Es wird empfohlen, während der Installation und des Betriebes der Einstellsoftware keine anderen Programme auszuführen, da dies das Laufverhalten beeinflussen kann.
► Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

5 Lieferumfang

- 1 St. Software-CD „M-Soft 1.4 4X154=V1.4“

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1424

6 Systemanforderungen

6.1 Minimale Hardwarevoraussetzungen für den PC

Die minimalen Hardwarevoraussetzungen zur Installation / Verwendung der Einstellsoftware gelten unabhängig vom verwendeten Betriebssystem. Sollten die Mindestanforderungen des Betriebssystems höher sein als die hier angeführten Hardwarevoraussetzungen, gelten die Mindestanforderungen des Betriebssystems.

Für 32 Bit Plattformen

- PC mit einem Intel Pentium IV Prozessor
- 1 GB RAM (Arbeitsspeicher)
- Mindestens 5 GB freier Festplattenspeicher
- Grafikkarte mit Open GL Unterstützung
- Auflösung 1280 x 768
- Anzeigeskalierung 100% bzw. 96 DPI (durch höhere Einstellungen kann es zu Darstellungsproblemen kommen, abhängig von der gewählten Auflösung)
- 32 Bit Farbtiefe (16.7 Millionen Farben)
- CD-ROM Laufwerk oder DVD-ROM-Laufwerk
- 1 freier USB-Anschluss 2.0 oder höher
- Maus und Tastatur

Für 64 Bit Plattformen

- PC mit einem Intel Core2 Prozessor (x64) oder schneller
- 2 GB RAM (Arbeitsspeicher)
- Mindestens 5 GB freier Festplattenspeicher
- Grafikkarte mit Open GL Unterstützung
- Auflösung 1280 x 768
- Anzeigeskalierung 100% bzw. 96 DPI (durch höhere Einstellungen kann es zu Darstellungsproblemen kommen, abhängig von der gewählten Auflösung)
- 32 Bit Farbtiefe (16.7 Millionen Farben)
- CD-ROM Laufwerk oder DVD-ROM-Laufwerk
- 1 freier USB-Anschluss 2.0 oder höher
- Maus und Tastatur

6.2 Unterstützte Betriebssysteme

Die folgenden 32 Bit Betriebssysteme werden unterstützt:

- Microsoft Windows 7 ab SP1, alle Editionen außer Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Die folgenden 64 Bit Betriebssysteme werden unterstützt:

- Microsoft Windows 7 ab SP1, alle Editionen außer Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass für den Bluetooth-Verbindungsaufbau mittels BionicLink PC 60X5 immer die aktuellste Version des USB-Treibers installiert ist. Die aktuellste Treiberversion kann von folgender Internetseite heruntergeladen werden: http://ottobock.com/de/datastation. Die aktuellste Version kann auch über die Funktion „Softwareaktualisierung“ heruntergeladen werden (siehe Seite 12).

6.3 Zusätzlich empfohlene Softwarekomponenten

Die folgenden Softwarekomponenten sind empfohlen:

- Internetbrowser
- Ein MAPI-kompatibles Mailsystem (z.B. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

6.4 Zusätzlich installierte Softwarekomponenten

Die folgenden zusätzlichen Softwarekomponenten werden benötigt und während der Installation der Software mit installiert (falls nicht bereits auf dem PC vorhanden):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

Das Installationsprogramm prüft vor dem Start der Installation, ob auf der Festplatte genügend Speicherplatz vorhanden ist und meldet, wenn die Festplatte zu wenig Speicherkapazität besitzt. In diesem Fall muss entsprechend Platz auf der Festplatte geschaffen werden. Alle von der Ottobock Software benötigten Komponenten werden automatisch vom Installationsprogramm auf die Festplatte übertragen.

7 Installation

Informationen zur Installation

- Beachten Sie unbedingt die vorgeschriebenen Systemanforderungen.
- Es wird empfohlen, während der Installation und des Betriebes der Einstellsoftware keine anderen Programme auszuführen, da dies das Laufverhalten beeinflussen kann.
- Zur Installation müssen Sie über Administratorrechte verfügen.

Installation durchführen

Zum Aufruf des Installationsprogramms Microsoft Windows starten und die CD der Software in das CD/DVD-Laufwerk einlegen. Die Installation per CD startet automatisch nach dem Einlegen der CD.

INFORMATION

Installation startet nicht nach dem Einlegen der CD

Windows 7 / Windows 8: „Computer“ öffnen (Tastenkombination [Windows-Logo-Taste ⊞+E]). Im **rechten** Fenster das **CD-Laufwerk** mit der **rechten Maustaste** anklicken. Den Menüeintrag „Programm installieren oder ausführen“ mit der **linken Maustaste** anklicken.

Windows 10: Tastenkombination [Windows-Logo-Taste ⊞+E] drücken. Im **linken** Fenster das **CD-Laufwerk** mit der **rechten Maustaste** anklicken. Den Menüeintrag „Programm installieren oder ausführen“ mit der **linken Maustaste** anklicken.

Nach dem Start des Installationsprogramms den Anweisungen des Installationsassistenten folgen.

Information: Felder, die mit einem * gekennzeichnet sind, müssen ausgefüllt werden.



Beim Erscheinen des Fensters ‚**Registrierungsergebnis**' stehen folgende Möglichkeiten zum Fortsetzen der Installation zur Verfügung:

- Installation ohne Registrierung fortsetzen
- Installation mit Registrierung fortsetzen

7.1 Installation ohne Registrierung fortsetzen



Soll keine Registrierung gewünscht sein, die Schaltfläche ‚**Registrierung überspringen**' anklicken und den weiteren Anweisungen des Installationsassistenten folgen.

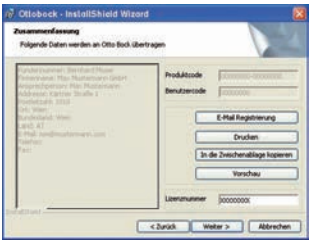


Nach dem Abschluss der Installation, wird auf dem Windows-Desktop ein Icon zum Start der Ottobock Data Station angelegt. Die Software „M-Soft" kann nach dem Start der Ottobock Data Station aufgerufen werden.
Die Ottobock Data Station ist eine übergeordnete Software-Plattform, aus welcher die entsprechenden Programme gestartet werden können. Bei der Installation wird daher kein Icon für die Software „M-Soft"erstellt.

7.2 Installation mit Registrierung fortsetzen

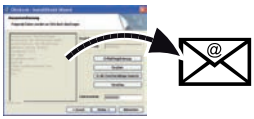


Zur Registrierung, die Firmendaten eingeben und anschließend die Schaltfläche ‚**Weiter**' anklicken.



Beim Erscheinen der Zusammenfassung der bereits eingegebenen Daten stehen folgende Möglichkeiten (Schaltflächen) zur Registrierung der Software zur Verfügung:

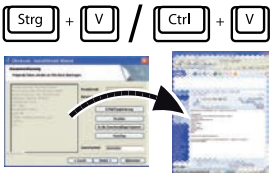
Standard E-Mail-Programm vorhanden (Schaltfläche „E-Mail Registrierung")



Besteht die Möglichkeit, E-Mails mit einem Standard E-Mail-Programm (z.B. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird) zu versenden, folgende Schritte durchführen:

1. Die Schaltfläche „E-Mail Registrierung" anklicken.
   Es wird automatisch eine E-Mail mit allen erforderlichen Registrierungsdaten versendet.

Webmail vorhanden (Schaltfläche „In die Zwischenablage kopieren“)



Sollte kein Standard E-Mail-Programm benutzt werden können, jedoch mit dem PC auf das Internet zugegriffen werden können, folgende Schritte durchführen:

1. Schaltfläche „**In die Zwischenablage kopieren**“ anklicken.
2. Den Inhalt der Zwischenablage in das Textfeld des Webmail-Dienst (z.B. Gmail, Yahoo, ...) mit der Tastenkombination [Strg]+[V], [Ctrl+V] oder mit der rechten Maustaste einfügen.
   Information: Nur dadurch ist eine automatisierte Verarbeitung möglich.
3. E-Mail an folgende Adresse senden:
   registration.austria@ottobock.com

Faxmöglichkeit vorhanden (Schaltfläche „Drucken“)



Sollte keine Internetverbindung zur Verfügung stehen, folgende Schritte durchführen:

1. Schaltfläche „Drucken“ anklicken, um einen Ausdruck zu erhalten.
2. Den Ausdruck per Fax an folgende Adresse senden:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

Den weiteren Anweisungen des Installationsassistenten folgen.



Nach dem Abschluss der Installation, wird auf dem Windows-Desktop ein Icon zum Start der Ottobock Data Station angelegt. Die Software „M-Soft“ kann nach dem Start der Ottobock Data Station aufgerufen werden.
Die Ottobock Data Station ist eine übergeordnete Software-Plattform, aus welcher die entsprechenden Programme gestartet werden können. Bei der Installation wird daher kein Icon für die Software „M-Soft“erstellt.

8 Datentransfer zwischen der Prothese und dem PC

Einstellungen an der Prothese mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen der Prothese und dem PC mit Hilfe des BionicLink PC 60X5 aufgebaut werden. Zur erstmaligen Installation des BionicLink PC 60X5 verfahren, wie in der Gebrauchsanweisung, die diesem Adapter beiliegt, beschrieben ist.

INFORMATION

Stecken Sie den BionicLink PC 60X5 während einer aktiven Bluetooth-Verbindung nicht vom PC ab.

INFORMATION

Der Adapter BionicLink PC 60X4 (Anycom) wird von der Einstellsoftware nicht unterstützt.

8.1 Bluetoothverbindung zur Prothese herstellen

Im Auslieferzustand ist die Bluetooth Funktion der Prothese eingeschaltet.

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

INFORMATION

Nach abgeschlossener Einstellung mit der Einstellsoftware ist das Programm ordnungsgemäß zu beenden (siehe Seite 12), sonst bleibt Bluetooth so lange eingeschaltet, bis das Ladegerät an- und wieder abgesteckt wird.

Um bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion diese für 2 Minuten einzuschalten, stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

1) Ladegerät an-/abstecken oder
2) Prothese mit der Fußsohle nach oben ruhig halten und Rückmeldungssignale abwarten.
   → Die LED der Prothese leuchtet blau. Die Bluetooth Funktion ist für 2 Minuten eingeschaltet.
3) Während dieser Zeit muss eine Verbindung mit dem Anklicken der Schaltfläche Verbinden aufgebaut werden.

→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau mit dem PC über den BionicLink PC 60X5 blinkt die blaue LED der Prothese und die blaue LED des BionicLink PC.

Durch ein Sicherheitsfeature wird die Erkennung des Passteils (Sichtbarkeit) 2 Minuten nach dem Umdrehen des Passteils oder dem An-/Abstecken des Ladegeräts automatisch deaktiviert. Trotz eingeschalteter Bluetooth Funktion kann nach dem Ablauf dieser 2 Minuten keine Verbindung aufgebaut werden, da das Passteil in der Liste für den Verbindungsaufbau nicht aufscheint. Daher müssen folgende Schritte erst unmittelbar vor dem Anklicken der Schaltfläche **Verbinden** durchgeführt werden. Es wird empfohlen, sich die Seriennummer des zu verbindenden Passteils vorher zu notieren.

1) Ladegerät anstecken / abstecken oder
   Prothese mit der Fußsohle nach oben ruhig halten und Rückmeldungssignale abwarten.
2) Innerhalb von 2 Minuten muss die Schaltfläche **Verbinden** angeklickt werden und im nachfolgenden Fenster aus der Liste das entsprechende Passteil anhand der Seriennummer gewählt werden.

→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau mit dem PC über den BionicLink PC 60X5 blinkt die blaue LED der Prothese und die blaue LED des BionicLink PC.

INFORMATION

Sollte die Verbindung bei geöffneter Aufgabe unterbrochen werden, ist die Erkennung des Passteils bereits gespeichert. Daher ist das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts oder das Umdrehen der Prothese nicht mehr notwendig.

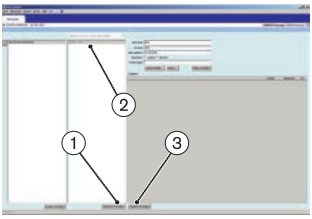
9 Programm starten

INFORMATION

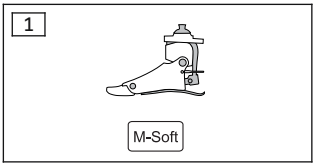
Für die Ausführung der Software ist sicherzustellen, dass der Benutzer zumindest als Standardbenutzer am PC angemeldet ist.



- Icon (Ottobock Data Station) am Desktop doppelklicken. Das Programm wird geöffnet.



- Nach dem Start der Ottobock Data Station zunächst einen neuen Patienten anlegen (Schaltfläche „Patienten hinzufügen“ anklicken) (Pos. 1) oder einen bereits gespeicherten Patienten auswählen (Pos. 2).
  Information: Felder, die mit einem * gekennzeichnet sind, müssen ausgefüllt werden.
- Die Schaltfläche „Aufgabe hinzufügen“ anklicken (Pos. 3).



- Die Schaltfläche „M-Soft” anklicken. Diese befindet sich auf der Registerkarte „Prothetik Untere Extremität“.



- Vor der Erstanwendung müssen die entsprechenden Informationen in die Felder „Benutzername“ und „Unlock-PIN“ eingegeben werden, die bei der Ottobock Produktschulung zu der Einstellsoftware übergeben wurden.
  Information: Bei der Eingabe unbedingt auf Groß-/Kleinschreibung achten.
- Schaltfläche „Anmeldung“ anklicken.



- Nach der Eingabe des **Unlock-PIN** und dem Anklicken der Schaltfläche „Anmeldung“ startet eine Passworteingabe, bei der ein frei wählbares Passwort eingegeben und bestätigt werden kann.
  Information: Diese Passworteingabe erscheint nur nach Eingabe des Unlock-PIN. Wird im vorigen Schritt bereits ein Passwort eingegeben erscheint diese Passworteingabe nicht.
- Schaltfläche „OK“ anklicken.



- Anschließend erscheint der Bildschirm zum Verbindungsaufbau mit der Prothese.
- Schaltfläche „Verbinden“ anklicken um eine Verbindung zur Prothese herzustellen.
  Sind mehrere Prothesen in Reichweite, die angezeigte Seriennummer mit der Seriennummer der zu verbindenden Prothese vergleichen.
  Information: Die Seriennummer befindet sich auf der Kugelkalotte.
- Wurde die Verbindung zur Prothese hergestellt erscheint in der rechten oberen Ecke das Symbol .

INFORMATION

Sollte die Verbindung im laufenden Betrieb unterbrochen werden, Kapitel „Störungsbeseitigung“ lesen (siehe Seite 12).

10 Programm beenden

Zum Beenden des Programms eine der folgenden Möglichkeiten ausführen:

- In der Menüleiste „Datei > Beenden“ anklicken
- Schaltfläche „X“ in der rechten oberen Ecke des Programmfensters anklicken
- Tastenkombination [Alt+F4] drücken

11 Deinstallation

Zur Deinstallation von Ottobock Software die Deinstallationsfunktion von Windows verwenden.
Während der Deinstallation werden sämtliche Komponenten der Einstellsoftware gelöscht. Sollte noch eine weitere Einstellsoftware innerhalb der Datatstation installiert sein, bleibt die Datatstation erhalten, sonst wird sie ebenfalls gelöscht.
Die eingegebenen Patientendaten bleiben jedoch erhalten.

12 Weiterführende Informationen

12.1 Informationen zur Online-Hilfe

Generelle Online-Hilfe
Die Online-Hilfe kann mit der Taste **F1** oder über die Menüleiste „Hilfe > Inhalt ...“ aufgerufen werden.

Online-Hilfe zu der aktuell angezeigten Seite
Informationen zu der aktuell in der Einstellsoftware angezeigten Seite können durch Anklicken des Symbols aufgerufen werden.

12.2 Programmversion abfragen

Die aktuelle Programmversion der installierten Software kann über die Menüleiste abgefragt werden. Diese Informationen sollten bei jedem Kontakt mit dem Software-Support bereitgehalten werden.

1) In der Menüleiste „Hilfe > Über“ anklicken.
   → Ein Fenster mit der bereits installierten Software wird geöffnet.
2) Den gewünschten Eintrag anklicken, um erweiterte Informationen zu erhalten.

12.3 Softwareaktualisierung

1) Bei einer bestehenden Internetverbindung in der Menüleiste „Hilfe > Ottobock Support Webseite“ anklicken.
   → Die Internetseite der Software „Data Station“ wird geöffnet.
2) Unter „Alle“ die Bezeichnung der Software suchen, die aktualisiert werden soll.
3) Die entsprechende Version suchen.
4) In der rechten Spalte „Download“ anklicken, um die Aktualisierung herunterzuladen.
5) Die „ZIP-Datei“ entpacken und ausführen.

Aktualisierungen von Software und Treiber werden in regelmäßigen Abständen kostenlos zur Verfügung gestellt.

13 Störungsbeseitigung

Fehlerursachen bei Verbindungsabbruch (Symbol erscheint)
Sollte auf der Bedienoberfläche der Software das Symbol erscheinen, wurde die Verbindung zur Prothese getrennt.
Die Betriebsbereitschaft des BionicLink PC 60X5 und der Prothese an Hand folgender Tabelle prüfen und eventuell vorhandene Ursachen beseitigen.

Ereignis	Ursache / Notwendige Handlung
Die blaue LED der Prothese leuchtet nicht	Prothese ausgeschaltet • Ladegerät an die Prothese anstecken/abstecken und dadurch die Prothese einschalten.
	Bluetooth der Prothese ausgeschaltet • Prothese um 180° drehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder das Ladegerät anstecken/abstecken und dadurch Bluetooth für ca. 2 Minuten einschalten. Während dieser Zeit muss ein erneuter Verbindungsversuch erfolgen.
	Akku der Prothese leer • Akku der Prothese laden.
Die blaue LED der Prothese leuchtet dauerhaft	Verbindung zum PC durch zu großen Abstand zur Prothese unterbrochen • Abstand der Prothese zum BionicLink PC 60X5 verringern.
Die grüne LED am BionicLink PC 60X5 leuchtet nicht	BionicLink PC 60X5 ist nicht betriebsbereit • Anschluss des BionicLink am PC überprüfen. • BionicLink an einen anderen USB Anschluss des PC anschließen. • Falls ein USB Hub verwendet wird, den BionicLink direkt an den USB Anschluss des PC anschließen.
Die blaue LED am BionicLink PC 60X5 leuchtet nicht	Verbindung zum PC durch zu großen Abstand zur Prothese unterbrochen • Abstand der Prothese zum BionicLink PC 60X5 verringern.

Sobald nach Behebung der Ursachen die blaue LED der Prothese und die grüne LED am BionicLink PC 60X5 leuchten, einen erneuten Verbindungsversuch starten.
Konnte trotzdem keine Verbindung aufgebaut werden, die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung kontaktieren.

14 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.
Microsoft, Outlook und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.
Pentium, Intel und Intel Core sind eingetragene Marken der Intel Corporation.

15 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.

16 Symbole auf dem Produkt



Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Artikelnummer

Lizenzbestimmungen

Hersteller: Siehe Rückseite dieses Dokuments
BITTE LESEN SIE DIESEN ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG („EULA“ ODER “LIZENZVERTRAG”) SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DIE OTTOBOCK SOFTWARE INSTALLIEREN ODER IN BETRIEB NEHMEN. INDEM SIE DIE OTTOBOCK SOFTWARE INSTALLIEREN ODER IN BETRIEB NEHMEN, ERKLÄREN SIE SICH MIT DEN BESTIMMUNGEN DIESER EULA EINVERSTANDEN.

VERWENDEN SIE DIE OTTOBOCK SOFTWARE NICHT, WENN SIE MIT DEN BESTIMMUNGEN DIESES LIZENZVERTRAGS NICHT EINVERSTANDEN SIND. WENN SIE MIT DEN BESTIMMUNGEN DIESES LIZENZVERTRAGS NICHT EINVERSTANDEN SIND, KÖNNEN SIE DIE OTTOBOCK SOFTWARE DORT ZURÜCKGEBEN, WO SIE DIE SOFTWARE ERWORBEN HABEN. WENN SIE DIE OTTOBOCK SOFTWARE GEMEINSAM UND IN VERBINDUNG MIT HARDWARE ERWORBEN HABEN, KÖNNEN SIE SOWOHL DIE HARDWARE ALS AUCH DIE SOFTWARE ZURÜCKGEBEN.

FALLS SIE DEN BESTIMMUNGEN DIESER EULA NICHT ZUSTIMMEN, SIND SIE NICHT BERECHTIGT, DIE OTTOBOCK SOFTWARE ZU INSTALLIEREN ODER IN BETRIEB ZU NEHMEN.

1 Vertragspartner und Vertragsgegenstand
1.1 Bei Annahme der EULA durch Sie kommt ein Vertrag zustande zwischen der benannten Ottobock Gesellschaft (im folgenden auch kurz „Ottobock“) und Ihnen; wenn Sie bei der Installation oder der Inbetriebnahme der Ottobock Software allerdings für Zwecke eines Unternehmens handeln (z. B. als Angestellter dieses Unternehmens), so kommt der Vertrag mit diesem Unternehmen zustande (so dass mit “Ihnen” dann dieses Unternehmen gemeint ist). Bei Zweifeln gilt der Vertrag mit Ihnen.

1.2 Die Lizenz umfasst die Ottobock Software einschließlich der dazugehörigen Dokumentation (im Folgenden “Ottobock Software”). Die Bestimmungen dieses Lizenzvertrags gelten auch für etwaige Aktualisierungen der Ottobock Software, welche das Original ersetzen und/oder ergänzen, soweit Ottobock Ihnen diese nach der Installation der Ottobock Software zur Verfügung stellt, es sei denn, eine solche Aktualisierung ist Gegenstand einer gesonderten Lizenzvereinbarung. Eine etwaige Wartung der Ottobock Software oder von anderen Ottobock Produkten ist nicht Gegenstand dieser Vereinbarung, sondern ist bei Bedarf gesondert zu vereinbaren.

1.3 Soweit die Ottobock Software dazu eingesetzt werden soll, um Vorschläge zur Versorgung von Patienten zu geben (z. B. für bestimmte Einstellungen von Ottobock Produkten nach Vermessung des Kunden), so ist zu beachten, dass es sich bei diesen Vorschlägen nur um unverbindliche Empfehlungen von Ottobock handelt. Ottobock wird sich darum bemühen, dass die Vorschläge zutreffend sind, eine inhaltlich richtige Empfehlung ist aber nicht geschuldet. Dementsprechend haftet Ottobock – außer bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit – auch nicht für etwaige inhaltliche Fehler der Empfehlungen.

Ihre eigene fachliche Verantwortung für die richtige Versorgung des Patienten bleibt von den unverbindlichen Empfehlungen unberührt.

1.4 Sofern zur Nutzung der Ottobock Software Schulungen vorgegeben werden, darf die Software nur von entsprechend geschultem Personal genutzt werden.

1.5 Software von Drittanbietern wird ohne Mängelgewähr zur Verfügung gestellt. Ottobock übernimmt keinerlei Gewährleistung (Gewährleistung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, Gewährleistung der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Gewährleistung der Nichtverletzung von Rechten) im Hinblick auf jedwede Software von Drittanbietern.

2. Lizenz

2.1 Die Ottobock Software ist in vielen Ländern durch nationale Urheberrechtsgesetze und nach internationalen Verträgen geschützt. Verletzungen dieser Schutzrechte werden von Ottobock verfolgt. Rechte zur Nutzung der Ottobock Software stehen Ihnen nur zu, soweit dies gesetzlich zwingend geregelt ist oder Ihnen diese Rechte nach diesem Lizenzvertrag ausdrücklich eingeräumt werden. Ottobock und/oder der oder die Lizenzgeber von Ottobock bleiben Inhaber sämtlicher Eigentums- oder sonstiger Rechte an der Ottobock Software einschließlich aller Urheberrechte, Patente, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, Marken und sonstiger geistiger Eigentumsrechte.

2.2 Mit der Annahme dieser EULA erhalten Sie für 15 Jahre das nicht-ausschließliche und nicht-übertragbare Recht, die Ottobock Software bestimmungsgemäß für eigene Zwecke vorbehaltlich etwaiger Beschränkungen, die in dieser EULA enthalten sind zu nutzen. Eigene Zwecke sind nur Zwecke des jeweiligen Vertragspartners. Bei Orthopädiehäusern oder anderen Unternehmen, die mit Ottobock Produkten Dienstleistungen für Patienten erbringen (z. B. Anpassung von Prothesen), sind eigene Zwecke im Sinne dieser Lizenz auch die Zwecke des jeweiligen Patienten, der die Ottobock Produkte bestimmungsgemäß nutzen will.

2.3 Sie sind nicht berechtigt, selbst oder durch Dritte die Ottobock Software zu ändern, zu bearbeiten, zu übersetzen, zu arrangieren oder sonst wie umzuarbeiten und/oder die Ottobock Software zu dekompilieren, disassemblieren oder einem Reverse Engineering zu unterziehen, soweit dies nicht ausdrücklich gesetzlich erlaubt ist.

2.4 Sie sind berechtigt, die Ottobock Software zeitgleich auf mehreren Rechnern zu installieren oder in einem Netzwerk, in dem die Software von mehr als einem Rechner gleichzeitig verwendet werden kann, zu nutzen. Die öffentliche Zugänglichmachung der Software ist nicht erlaubt. Rechner im Sinne dieser EULA sind auch die Ottobock Produkte, in denen die Software bestimmungsgemäß eingesetzt wird.

3. Sub-Lizenzen, Übertragung

Die Erteilung von Sub-Lizenzen zur Nutzung der Ottobock Software ist nicht gestattet. Ebenso ist es verboten, die Ottobock Software zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen oder sonst wie anderweitig einem Dritten vorübergehend zu überlassen.

Eine dauerhafte Übertragung der Ihnen eingeräumten Nutzungsrechte ist nur möglich, wenn:

- der Dritte, auf den die Rechte übertragen werden sollen, die Bestimmungen dieses Lizenzvertrags akzeptiert,
- die gesamte Ottobock Software und nicht nur Teile davon übergeben wird und
- Sie keine Kopien der Ottobock Software zurück behalten, auch nicht in etwaigen Arbeits- oder Zwischenspeichern Ihres Rechners.

4. Haftung

Ottobock haftet Ihnen gegenüber nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes; in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit; für die Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit; bei Übernahme einer etwaigen Garantie durch Ottobock sowie in allen anderen Fällen gesetzlich zwingender Haftung, jeweils nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Ersatzansprüche sind der Höhe nach auf den typischen vorhersehbaren Schaden beschränkt. Schadensersatzansprüche gegen Ottobock sind bei leichter Fahrlässigkeit ausgeschlossen.

Im Übrigen sind Ansprüche von Ihnen auf Schadensersatz gegen Ottobock – gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Sachmangel, Rechtsmangel und/oder Verletzung von anderen Pflichten aus dem Schuldverhältnis durch Ottobock, seine gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter oder Erfüllungsgehilfen oder aus unerlaubter Handlung – ausgeschlossen.

Soweit nach den vorstehenden Regelungen die Haftung von Ottobock eingeschränkt oder ausgeschlossen ist, gilt das auch für die persönliche Haftung der gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen von Ottobock.

Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil von Ihnen ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden. Ansprüche von Ihnen auf Schadensersatz verjähren innerhalb der gesetzlichen Verjährungsfristen ab gesetzlichem Fristbeginn.

Ottobock haftet nicht für eine bestimmte Eignung oder bestimmte Eigenschaften der Ottobock Software.

Sämtliche Ansprüche sind jedenfalls ausgeschlossen, wenn die Software von Ihnen nicht sach- und fachgerecht benützt und betrieben bzw. geändert, mit ungeeigneten Teilen verbunden oder betrieben wird.

5. Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Dieser Lizenzvertrag unterliegt dem Recht des Herstellers. Das UN-Übereinkommen über Verträge über den internationalen Warenkauf findet keine Anwendung. Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Lizenzvertrag ist der Sitz des Herstellers.

6. Salvatorische Klausel

Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird hierdurch die Gültigkeit der übrigen Regelungen dieses Vertrages nicht berührt.

Jedwede Abmachung, Änderung oder Ergänzung (insbesondere Zusagen hinsichtlich der Eigenschaften, Merkmale oder der Qualität des Softwareprodukts) dieser EULA wird als unwirksam erachtet und bedarf der Schriftform sowie der vorherigen Genehmigung durch Ottobock.

Table of contents

EN

1 Foreword 18

2 Product description 18

2.1 Function 18

2.2 Combination possibilities 18

3 Intended use 18

3.1 Indications for use 18

3.2 Conditions of use 18

3.3 Qualification 18

4 Safety 18

4.1 Explanation of warning symbols 18

4.2 Structure of the safety instructions 19

4.3 General safety instructions 19

5 Scope of delivery 19

6 System Requirements 20

6.1 Minimum PC Hardware Requirements 20

6.2 Supported operating systems 20

6.3 Additional Recommended Software Components 20

6.4 Additional Installed Software Components 21

7 Installation 21

7.1 Continue Installation Without Registration 22

7.2 Continue Installation With Registration 22

8 Data Transfer between the Prosthesis and PC 23

8.1 Establishing a Bluetooth Connection to the Prosthesis 23

9 Starting the Program 24

10 Closing the Program 26

11 Uninstalling 26

12 Further Information 26

12.1 Information Regarding the Online Help 26

12.2 Obtaining Program Version Information 26

12.3 Software Updates 26

13 Troubleshooting 26

14 Trademarks 27

15 CE conformity 27

16 Symbols on the product 27

Licence Agreement 28

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2018-09-03

- ► Please read this document carefully before using the product.
- ► Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Please see the back for contact information.
- ► Please keep this document in a safe place.

The "4X154=V1.4 M-Soft 1.4" adjustment software is referred to as M-Soft, software or adjustment software below.
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Function

The "M-Soft" software is designed for the patient-specific adjustment of the products "1B1" and "1B1-2". The integrated alignment recommendation supports optimum adaptation of the component to the patient.
Communication between the software and the prosthesis takes place exclusively via Bluetooth data transfer.

2.2 Combination possibilities

Supported Bluetooth adapter

- 60X5 BionicLink PC

3 Intended use

3.1 Indications for use

The "M-Soft" software is designed for the patient-specific adjustment of the products 1B1 and 1B1-2.

3.2 Conditions of use

- For the software to be able to be used, the PC must fulfil the system requirements.
- The battery of the prosthesis must be charged.

3.3 Qualification

The adjustment software may only be used by qualified personnel that has participated in the relevant product training and has been certified for the application. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

⚠ **CAUTION**	Warning regarding possible risks of accident or injury.

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ CAUTION

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

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

> E.g.: Consequence 1 in 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

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions

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

► Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

⚠ CAUTION

Operator errors during the adjustment procedure

Falling due to unexpected behaviour of the product.

► Do not charge the prosthesis battery during the configuration process since the prosthesis is not functional while the battery is being charged.
► The prosthesis must not remain unattended during the configuration process while connected to the adjustment software and being worn by the patient.
► Take note of the maximum range of the Bluetooth connection and note that obstacles may limit this range.
► During the data transfer (PC to prosthesis), the prosthesis wearer should remain sitting still and the BionicLink PC must not be removed from the computer.
► Inform the patient immediately if the data connection is accidentally interrupted during the configuration process.
► The connection to the prosthesis must always be disconnected after adjustments have been completed.
► Ottobock product training for the prosthesis must be completed before the first fitting. Additional product training may be required in order to qualify for product updates.
► Use the online help which is integrated into the software.
► Do not share your unlock PIN.

INFORMATION

► Please note that observing the prescribed system requirements is mandatory.
► It is recommended that you do not run any other programs during installation and use of the adjustment software, since this can affect performance.
► If you require further information, contact the Ottobock office responsible for your country.

5 Scope of delivery

- 1 pc. "4X154=V1.4 M-Soft 1.4" software-CD
- 1 pc. 647G1424 instructions for use (qualified personnel)

6 System Requirements

6.1 Minimum PC Hardware Requirements

The minimum hardware requirements for installation/use of the adjustment software apply independently of the operating system being used. If the minimum requirements for using the operating system are higher than the hardware requirements described here, the minimum requirements for the operating system apply.

For 32-bit platforms

- PC with an Intel Pentium IV processor
- 1 GB RAM
- At least 5 GB free hard drive space
- Graphics card with Open GL support
- Resolution 1280 x 768
- Display scale 100% or 96 DPI (higher settings can lead to display problems, depending on the resolution selected)
- 32-bit colour depth (16.7 million colours)
- CD-ROM drive or DVD-ROM drive
- 1 free USB connection 2.0 or higher
- Mouse and keyboard

For 64-bit platforms

- PC with an Intel Core2 processor (x64) or faster
- 2 GB RAM
- At least 5 GB free hard drive space
- Graphics card with Open GL support
- Resolution 1280 x 768
- Display scale 100% or 96 DPI (higher settings can lead to display problems, depending on the resolution selected)
- 32-bit colour depth (16.7 million colours)
- CD-ROM drive or DVD-ROM drive
- 1 free USB connection 2.0 or higher
- Mouse and keyboard

6.2 Supported operating systems

The following 32-bit operating systems are supported:

- Microsoft Windows 7, SP1 or higher, all editions except Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

The following 64-bit operating systems are supported:

- Microsoft Windows 7, SP1 or higher, all editions except Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMATION

Please note that the latest USB driver version must always be installed for the Bluetooth connection via the 60X5 BionicLink PC. You can download the latest driver version from the following site: http://ottobock.com/en/datastation. The latest version can also be downloaded via the "software update" function (see Page 26).

6.3 Additional Recommended Software Components

The following software components are recommended:

- Internet browser
- A MAPI-compatible e-mail system (e.g. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird ...).

6.4 Additional Installed Software Components

The following additional software components are required and installed during installation of the software (if they are not already installed on the PC):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

Before the installation is started, the installation program checks if there is sufficient free space on the hard drive and returns an error message if this is not the case. If this occurs, a corresponding amount of space must be freed up on the hard drive. All components required by the Ottobock software are copied to the hard drive automatically by the installation program.

7 Installation

Installation information

- Please note that observing the prescribed system requirements is mandatory.
- It is recommended that you do not run any other programs during installation and use of the adjustment software, since this can affect performance.
- You must have administrator rights to install the software.

Carrying out the installation

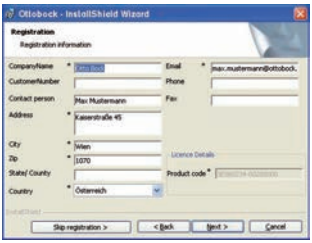
To run the setup program, start Microsoft Windows and insert the software CD into the PC's CD/DVD drive. The installation program starts automatically when the CD is inserted.

INFORMATION

If the installation does not start after the CD is inserted:
Windows 7/Windows 8: open "Computer" (key combination [Windows logo key ⊞+E]). **Right-click** on the **CD drive** in the **right window**. Click the menu item "Install or run program from your media" with the **left mouse button**.

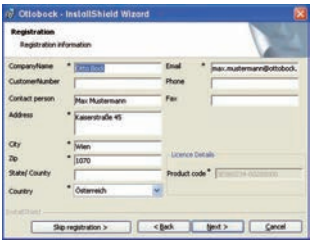
Windows 10: Press the key combination [Windows logo key ⊞+E]. **Right-click** on the **CD drive** in the **left window**. Click the menu item "Install or run program from your media" with the **left mouse button**.

Follow the instructions of the installation wizard once the installation program has started.
Information: fields marked with an asterisk (*) are mandatory.



When the "**Registration result**" window is displayed, the following options are available to continue the installation:
- Continue installation without registration
- Continue installation with registration

7.1 Continue Installation Without Registration

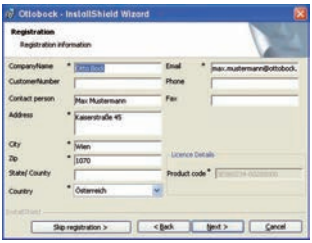


If you do not want to register, click the "**Skip registration**" button and follow the further instructions of the installation wizard.



Once installation is complete, an icon for starting the Ottobock Data Station is added to the Windows desktop. The "M-Soft" software can be accessed after the Ottobock Data Station has been started.
The Ottobock Data Station is a superordinate software platform used to launch the corresponding programs. For this reason a separate icon for the "M-Soft" software is not created during installation.

7.2 Continue Installation With Registration

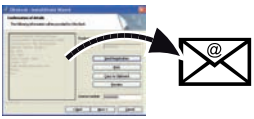


In order to register, enter the company information and then click the "**Next**" button.



When the summary of the data already entered appears, the following possibilities (buttons) are available for registering the software:

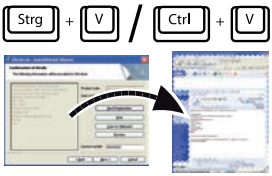
Standard e-mail program available ("Send registration" button)



If you are able to send emails using a standard email program (e.g. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), carry out the following steps:

1. Click the "Send registration" button.
   An email with the required registration data is sent automatically.

Webmail available ("Copy to Clipboard" button)



If you do not use a standard email program, but have access to the Internet from your PC, carry out the following steps:

1. Click the "**Copy to Clipboard**" button.
2. Paste the contents of the clipboard into the text field of your webmail email client (e.g. Gmail, Yahoo ...) with the key combination [Ctrl+V] or with the right mouse button.
   Information: automatic processing is only possible when this method is used.
3. Send the email to the following address:
   registration.austria@ottobock.com

Fax available ("Print" button)



If you do not have an Internet connection, carry out the following steps:

1. Click the "Print" button to make a printed copy.
2. Send the printout by fax to the following address:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Vienna • Austria.

Follow the subsequent instructions of the installation wizard.



Once installation is complete, an icon for starting the Ottobock Data Station is added to the Windows desktop. The "M-Soft" software can be accessed after the Ottobock Data Station has been started.
The Ottobock Data Station is a superordinate software platform used to launch the corresponding programs. For this reason a separate icon for the "M-Soft" software is not created during installation.

8 Data Transfer between the Prosthesis and PC

Prosthesis settings using the adjustment software can only be made via Bluetooth data transfer. In order to do so, a Bluetooth wireless connection must be established between the prosthesis and the PC with the help of the 60X5 BionicLink PC. To install the 60X5 BionicLink PC for the first time, follow the procedure described in the instructions for use supplied with this adapter.

INFORMATION

Do not disconnect the 60X5 BionicLink PC from the PC when there is an active Bluetooth connection.

INFORMATION

The adjustment software does not support the 60X4 (Anycom) BionicLink PC adapter.

8.1 Establishing a Bluetooth Connection to the Prosthesis

Upon delivery the Bluetooth function of the prosthesis is switched on.
The Bluetooth function can be switched off using the cockpit app. When the Bluetooth function is switched off, it is only turned on for 2 minutes after connecting/disconnecting the battery charger and is then turned off again automatically. When a connection with the PC is active (the symbol is lit up), the Bluetooth function is not switched off automatically.

INFORMATION

After the settings have been configured with the adjustment software, the program must be closed properly (see Page 26), otherwise Bluetooth remains on until the battery charger is connected and disconnected.

The following options are available to turn on the Bluetooth function for 2 minutes when it is turned off:

1) Connect/disconnect the battery charger
2) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, keep it still and wait for the feedback signals.
   → The LED on the prosthesis lights up blue. The Bluetooth function is activated for 2 minutes.
3) During this time, a connection has to be established by clicking the Connect button.

→ After successfully establishing a connection to the PC using the 60X5 BionicLink PC, the blue LED on the prosthesis and the blue LED of the BionicLink PC are flashing.

A security feature automatically deactivates recognition (visibility) of the component 2 minutes after the component is turned upside-down or the battery charger is connected/disconnected. Even though the Bluetooth function is activated, a connection cannot be established after these two minutes have elapsed since the component does not appear in the list for establishing a connection.

Therefore, the following steps must be completed only directly before clicking the **Connect** button. We recommend noting the serial number of the component you want to connect to first.

1) Connect/disconnect the battery charger, or
   Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, keep it still and wait for the feedback signals.
2) You must click the **Connect** button within two minutes and, in the window that opens, select the corresponding component from the list according to the serial number.

→ After successfully establishing a connection to the PC using the 60X5 BionicLink PC, the blue LED on the prosthesis and the blue LED of the BionicLink PC flash.

INFORMATION

If the connection is interrupted while a job is open, the ID of the component is already stored. Therefore, connecting/disconnecting the battery charger or turning the prosthesis upside-down is no longer required.

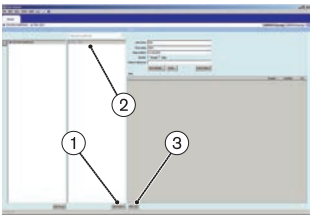
9 Starting the Program

INFORMATION

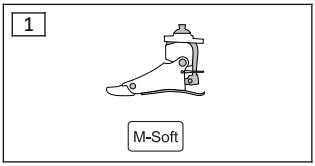
To run the software, ensure that the user is logged on to the PC with at least standard user rights.



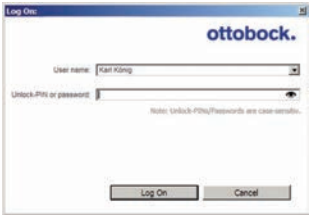
- Double-click the icon (Ottobock Data Station) on the desktop. The program starts.



- After the Ottobock Data Station has been started the first step is to create a new patient record (click the "Add Patient" button) (item 1) or select an existing patient record (item 2).
  Information: fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
- Click the "Add Job" button (item 3).



- Click the "M-Soft" button. You will find this on the "Prosthetic Lower Extremity" tab.



- Before the first use, the "Username" and "Unlock-PIN" fields must be filled in with the relevant information that was given to you during the Ottobock product training course for the adjustment software.
  Information: make sure to use correct spelling (upper/lower case) when entering the information.
- Click the "Log On" button.



- After entering the **unlock PIN** and clicking the "Log On" button you will be asked to enter and confirm a password of your own choice.
  Information: the password entry window only appears after you have entered the unlock PIN. If you have already entered a password in the previous step, the password entry screen will not appear.
- Click the "OK" button.



- Next, the screen for establishing the connection to the prosthesis appears.
- Click the "Connect" button to establish a connection with the prosthesis.
  If there are several prostheses within range, compare the serial number shown with the serial number of the prosthesis with which you want to connect.
  Information: The serial number is found on the spherical cap.
- Once the connection to the prosthesis has been established, the  symbol appears in the top right corner.

INFORMATION

If the connection is disrupted during operation, see the section "Troubleshooting" (see Page 26).

10 Closing the Program

The following options are available for closing the program:

- Click "File > Exit" in the menu bar
- Click the "X" button in the top right corner of the program window
- Press the key combination [Alt+F4]

11 Uninstalling

To uninstall the Ottobock software, use the Windows uninstall function.
All components of the adjustment software are deleted during the uninstall. If another adjustment software is installed within the Data Station, the Data Station remains, otherwise it is deleted as well.
However, the entered patient data are not deleted.

12 Further Information

12.1 Information Regarding the Online Help

General Online Help
The online help can be accessed via the **F1** button or the "Help > Contents ..." menu bar.

Online help for the currently displayed page
Information on the page currently being displayed in the adjustment software can be accessed by clicking the  symbol.

12.2 Obtaining Program Version Information

The current program version of the installed software can be obtained from the menu bar. You should have this information available whenever you contact the software support.

1) Click "Help > About" in the menu bar.
   → A window with the currently installed software will open.
2) Click on the desired entry to obtain further information.

12.3 Software Updates

1) Click "Help > Otto Bock Support Website" in the menu bar when you are connected to the Internet.
   → The webpage for the "Data Station" software will open.
2) Search for the description of the software that is to be updated under "All".
3) Search for the applicable version.
4) Click "Download" in the column on the right in order to download the update.
5) Extract the "ZIP file" and execute it.

Software and driver updates will be made available for free at regular intervals.

13 Troubleshooting

Causes of connection errors ( symbol appears)
If the  symbol appears in the software's user interface, the connection to the prosthesis was severed.
Verify operational readiness of the 60X5 BionicLink PC and the prosthesis using the table below. Eliminate any causes that apply.

Event	Cause/required action
The blue LED on the prosthesis is not lit up	Prosthesis switched off • Connect/disconnect the battery charger on the prosthesis to turn the prosthesis on.
	Bluetooth on the prosthesis is switched off • Rotate the prosthesis by 180° (the sole of the foot has to face up) or connect/disconnect the battery charger to turn on Bluetooth for approx. 2 minutes. You must attempt to connect again during this time.
	Prosthesis battery drained • Charge the prosthesis battery.
The blue LED on the prosthesis is lit up continuously	Connection to the PC disrupted because the distance to the prosthesis is too large • Reduce the distance between the prosthesis and the 60X5 BionicLink PC.
The green LED on the 60X5 BionicLink PC is not lit up	The 60X5 BionicLink PC is not operational • Check the connection of the BionicLink on the PC. • Connect the BionicLink to a different USB port on the PC. • If a hub is being used, connect the BionicLink directly to the USB port on the PC.
The blue LED on the 60X5 BionicLink PC is not lit up	Connection to the PC disrupted because the distance to the prosthesis is too large • Reduce the distance between the prosthesis and the 60X5 BionicLink PC.

Once the blue LED on the prosthesis and the green LED on the 60X5 BionicLink PC light up after eliminating the cause of the problem, start another connection attempt.
If a connection still cannot be established, contact the Ottobock branch responsible for your country.

14 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.
Microsoft, Outlook and Windows are registered trademarks of Microsoft Corporation.
Pentium, Intel and Intel Core are registered trademarks of Intel Corporation.

15 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.

16 Symbols on the product



Manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Article number

Licence Agreement

Manufacturer: see back of this document

PLEASE READ THIS END USER LICENCE AGREEMENT ("EULA" OR "LICENCE AGREEMENT") CAREFULLY BEFORE YOU INSTALL OR USE THE OTTOBOCK SOFTWARE. BY INSTALLING OR USING THE OTTOBOCK SOFTWARE, YOU ARE AGREEING TO THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS EULA.

DO NOT USE THE OTTOBOCK SOFTWARE UNLESS YOU AGREE TO THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS LICENCE AGREEMENT. IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS LICENCE AGREEMENT, YOU CAN RETURN THE OTTOBOCK SOFTWARE TO THE LOCATION WHERE YOU ACQUIRED THE SOFTWARE. IF YOU ACQUIRED THE OTTOBOCK SOFTWARE JOINTLY AND IN CONJUNCTION WITH HARDWARE, YOU CAN RETURN BOTH THE HARDWARE AND THE SOFTWARE.

IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS EULA, YOU ARE NOT AUTHORISED TO INSTALL OR USE THE OTTOBOCK SOFTWARE.

1. Contractual partners and object of the agreement

1.1 By accepting this EULA, you are entering into a contract between yourself and the named Ottobock company (hereinafter also “Ottobock”); however, if you are acting on behalf of a company when installing or using the Ottobock software (e.g. as an employee of said company), the contract is concluded between the company and Ottobock (in which case “you” refers to said company). In case of any doubt, you are a party to the contract.

1.2 The licence covers the Ottobock software, including any related documentation (referred to as “Ottobock Software” below). The terms and conditions of this licence agreement also apply to any updates to the Ottobock software that replace or amend the original software – where Ottobock provides them to you after the installation of the Ottobock software – unless such an update is the object of a separate licence agreement. Any possible maintenance of the Ottobock software or other Ottobock products is not covered by this agreement; a separate agreement is required.

1.3 To the extent that the Ottobock software will be used to provide recommendations regarding patient fittings (e.g. for certain adjustments to Ottobock products after taking customer measurements), please note that such suggestions merely represent non-binding recommendations from Ottobock. While Ottobock will take reasonable steps to ensure the suggestions are correct, it is not obliged to provide technically accurate recommendations. Accordingly, Ottobock is not liable for possible technical errors in the recommendations except in the case of intent or gross negligence.

Your own technical responsibility for correct patient fittings remains unaffected by the non-binding recommendations.

1.4 To the extent that training requirements are specified for the use of the Ottobock software, the software may only be used by qualified personnel.

1.5 Third-party software is provided without warranty “as is”. Ottobock does not provide any warranty of any kind (warranty of merchantability, warranty of fitness for a particular purpose or warranty of non-infringement of rights) with respect to any third-party software.

2. Licence

2.1 The Ottobock software is protected by national copyright laws in many countries and by international treaties. Ottobock will prosecute any violation of the copyrights it holds. You are only granted the right to use the Ottobock software to the extent required by law or expressly granted to you according to this licence agreement. Ottobock and/or its licensor(s) expressly reserve all ownership and/or other rights to the Ottobock software, including all copyrights, patents, business and trade secrets, trademarks and other intellectual property rights.

2.2 By accepting this EULA, you are granted the non-exclusive and non-transferable right for 15 years to use the Ottobock software for your own purposes in accordance with its intended use, subject to any restrictions contained in this EULA. “Own purposes” refers solely to the purposes of the respective contractual partner. In the case of medical supply companies or other companies that provide patient services related to Ottobock products (e.g. prosthesis adjustments), “own purposes” in terms of this licence agreement are also the purposes of the respective patient who wants to use the Ottobock products in accordance with their intended use.

2.3 You do not have the right to modify, edit, translate, rearrange, or otherwise alter the Ottobock Software nor to decompile, disassemble, or reverse engineer the Ottobock Software yourself or via third parties unless expressly permitted to do so by law.

2.4 You are authorised to install the Ottobock Software on several computers at the same time, or to use it on a network where the software can be accessed on more than one computer simultaneously. Making the software accessible to the public is not permitted. For the purposes of this EULA, “computers” shall also be understood to mean those Ottobock products using the software according to its intended function.

3. Sublicences, assignment

Issuing sublicences for the use of the Ottobock Software is prohibited. Renting, leasing, loaning, or otherwise temporarily ceding the Ottobock software to a third party is also prohibited.

The permanent assignment of the usage rights granted to you is only possible when:

- the third party to whom the rights are to be assigned accepts the terms and conditions of this licence agreement,
- the entire Ottobock software, and not just parts thereof, is assigned, and
- you do not retain any copies of the Ottobock software, not even in the main memory or cache of your computer.

4. Liability

Ottobock is liable to you according to the provisions of the Product Liability Act; in case of intent or gross negligence; for the loss of life, physical injury or the impairment of health; where Ottobock issues any guarantees; and in other cases of mandatory legal liability – respectively pursuant to the applicable legal regulations. Damages shall be limited to an amount representing typically foreseeable damages. Damage compensation claims against Ottobock in case of slight negligence are excluded.

Any other claims for compensation by you against Ottobock – no matter on what legal grounds and especially due to material defects, defective title and/or the breach of other obligations arising from the contract on the part of Ottobock, its legal representatives, employees, or assistants or due to illegal acts – are excluded.

To the extent that the liability of Ottobock is limited or excluded by the preceding provisions, the same applies to the personal liability of the legal representatives, employees or vicarious agents of Ottobock.

The preceding provisions do not affect the burden of proof to your detriment. Claims for compensation on your part expire within the legal period of limitation, starting at the beginning of said period as established by law.

Ottobock is not liable for specific fitness or specific characteristics of the Ottobock software.

All claims shall be excluded if you fail to use and operate or modify the software expertly and properly and/or if you combine or operate the software with unsuitable components.

5. Applicable law and jurisdiction

This licence agreement shall be subject to the laws of the country in which the manufacturer is domiciled. The UN convention on contracts for the international sale of goods does not apply. The exclusive jurisdiction for all disputes arising from or in relation to this licence agreement is the registered office of the manufacturer.

6. Severability clause

Should one or more provisions of this agreement be or become ineffective or unenforceable in whole or in part, the validity of the remaining provisions of the agreement shall not be affected.

Any arrangement, change or addition (particularly commitments with respect to characteristics, features or the quality of the software product) in connection with this EULA shall be deemed void unless made in writing and unless Ottobock’s prior consent has been obtained.

Sommaire

FR

1 Avant-propos 32

2 Description du produit 32
2.1 Fonctionnement 32
2.2 Combinaisons possibles 32

3 Utilisation conforme 32
3.1 Usage prévu 32
3.2 Conditions d'utilisation 32
3.3 Qualification 32

4 Sécurité 32
4.1 Signification des symboles de mise en garde 32
4.2 Structure des consignes de sécurité 33
4.3 Consignes générales de sécurité 33

5 Contenu de la livraison 33

6 Configuration minimale requise 34
6.1 Configuration matérielle minimale pour le PC 34
6.2 Systèmes d'exploitation compatibles 34
6.3 Composants logiciels supplémentaires recommandés 34
6.4 Composants logiciels supplémentaires installés 35

7 Installation 35
7.1 Poursuivre l'installation sans enregistrement 36
7.2 Poursuivre l'installation avec enregistrement 36

8 Transfert de données entre la prothèse et le PC 38
8.1 Établissement de la connexion Bluetooth avec la prothèse 38

9 Démarrer le programme 39

10 Quitter le programme 40

11 Désinstallation 40

12 Informations complémentaires 41
12.1 Informations concernant l'aide en ligne 41
12.2 Consulter la version du programme 41
12.3 Mise à jour logicielle 41

13 Dépannage 41

14 Marque 42

15 Conformité CE 42

16 Symboles inscrits sur le produit 42

Dispositions relatives à la licence 43

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-09-03

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ► Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ► Adressez-vous au fabricant 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 évènements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ► Conservez ce document.

Le logiciel de réglage « M-Soft 1.4 4X154=V1.4 » sera simplement appelé « M-Soft/logiciel/logiciel de réglage » dans la suite du document.

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 Fonctionnement

Le logiciel « M -Soft » permet d'effectuer un réglage personnalisé des produits « 1B1 » et « 1B1-2 ». Grâce aux recommandations d'alignement qu'il fournit, vous pouvez proposer à votre patient un ajustement optimal de sa prothèse.

La communication entre le logiciel et la prothèse est réalisée uniquement par transfert de données Bluetooth.

2.2 Combinaisons possibles

Adaptateur Bluetooth compatible

- BionicLinkPC 60X5

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le logiciel « M -Soft » permet d'effectuer un réglage personnalisé des produits 1B1 et 1B1-2.

3.2 Conditions d'utilisation

- Pour que le logiciel puisse être utilisé, le PC doit obligatoirement satisfaire à la configuration système requise.
- L'accumulateur de la prothèse doit être rechargé.

3.3 Qualification

Seul le personnel spécialisé ayant suivi les formations relatives au produit et reçu un certificat pour l'application sont autorisés à se servir du logiciel de réglage. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du produit pourront être nécessaires.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ **PRUDENCE**	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ PRUDENCE

Le titre désigne la source et/ou le type de risque
L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :
> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

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

⚠ PRUDENCE

Erreurs de manipulation pendant le processus de réglage
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.
► L'accumulateur de la prothèse ne doit pas être chargé pendant le réglage, étant donné que la prothèse ne fonctionne pas lors de la charge.
► Au cours du réglage, la prothèse ne doit pas rester connectée au logiciel de réglage sans surveillance pendant qu'elle est portée par le patient.
► Respectez la portée maximale de la connexion Bluetooth et tenez compte du fait qu'elle peut éventuellement être affectée par la présence d'obstacles.
► Pendant le transfert de données (du PC vers la prothèse), le patient doit se tenir assis sans bouger et le BionicLink PC ne doit pas être retiré de l'ordinateur.
► Informez immédiatement le patient en cas d'interruption involontaire de la connexion au cours du réglage.
► Une fois les réglages effectués, la connexion avec la prothèse doit toujours être coupée.
► L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation Ottobock sur la prothèse avant de procéder au premier appareillage. D'autres formations permettant d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du produit pourront être nécessaires.
► Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.
► Ne divulguez pas le code PIN de déverrouillage.

INFORMATION

► Vous devez impérativement disposer de la configuration requise.
► Il est recommandé de fermer les programmes en cours d'exécution pendant l'installation et l'utilisation du logiciel de réglage, sous peine d'influencer son fonctionnement.
► Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays.

5 Contenu de la livraison

- 1 CD logiciel « M-Soft 1.4 4X154=V1.4 »
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1424

6 Configuration minimale requise

6.1 Configuration matérielle minimale pour le PC

La configuration matérielle minimale pour l'installation/l'utilisation du logiciel de réglage s'applique en fonction du système d'exploitation utilisé. Si la configuration matérielle minimale requise pour le système d'exploitation est supérieure à la configuration matérielle minimale citée ici, la configuration matérielle minimale du système d'exploitation s'applique.

Pour plates-formes 32 bits

- Un PC doté d'un processeur Intel Pentium IV
- 1 Go de RAM (mémoire vive)
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique compatible avec Open GL
- Résolution 1280 x 768
- Calibrage de l'affichage 100 % ou 96 DPI (des paramétrages supérieurs peuvent donner lieu à des problèmes de représentation, en fonction de la résolution choisie)
- Une profondeur des couleurs de 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Un lecteur CD-ROM ou DVD-ROM
- 1 port USB 2.0 ou supérieur libre
- Une souris et un clavier

Pour plates-formes 64 bits

- Un PC doté d'un processeur Intel Core2 (x64) ou supérieur
- 2 Go de RAM (mémoire vive)
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique compatible avec Open GL
- Résolution 1280 x 768
- Calibrage de l'affichage 100 % ou 96 DPI (des paramétrages supérieurs peuvent donner lieu à des problèmes de représentation, en fonction de la résolution choisie)
- Une profondeur des couleurs de 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Un lecteur CD-ROM ou DVD-ROM
- 1 port USB 2.0 ou supérieur libre
- Une souris et un clavier

6.2 Systèmes d'exploitation compatibles

Les systèmes d'exploitation 32 bits suivants sont compatibles :

- Microsoft Windows 7 à partir de SP1, toutes les éditions sauf Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Les systèmes d'exploitation 64 bits suivants sont compatibles :

- Microsoft Windows 7 à partir de SP1, toutes les éditions sauf Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMATION

Veuillez noter que l'établissement de la connexion Bluetooth à l'aide du BionicLink PC 60X5 requiert toujours la version la plus actuelle du pilote USB. Cette dernière peut être téléchargée sur le site Internet suivant : http://ottobock.com/en/datastation. Elle peut également être téléchargée par le biais de la fonction « Mise à jour logicielle » (consulter la page 41).

6.3 Composants logiciels supplémentaires recommandés

Les composants logiciels suivants sont recommandés :

- Navigateur Web
- Un programme de messagerie électronique compatible MAPI (par ex. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird).

6.4 Composants logiciels supplémentaires installés

Les composants logiciels suivants sont également requis et installés pendant l'installation du logiciel (s'ils ne sont pas déjà disponibles sur l'ordinateur) :

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

Le programme d'installation vérifie avant le démarrage de l'installation s'il y a suffisamment d'espace mémoire sur le disque dur et affiche un message si le disque dur a une capacité de mémoire trop faible. Vous devez alors libérer de l'espace sur le disque dur. Tous les composants requis par le logiciel Ottobock sont transférés automatiquement du programme d'installation sur le disque dur.

7 Installation

Informations relatives à l'installation

- Vous devez impérativement disposer de la configuration requise.
- Il est recommandé de fermer les programmes en cours d'exécution pendant l'installation et l'utilisation du logiciel de réglage, sous peine d'influencer son fonctionnement.
- Vous devez disposer de droits d'administrateur pour procéder à l'installation.

Effectuer l'installation

Pour ouvrir le programme d'installation, démarrez Microsoft Windows et introduisez le CD du logiciel dans le lecteur CD/DVD. L'installation par CD démarre automatiquement après l'insertion du CD dans le lecteur.

INFORMATION

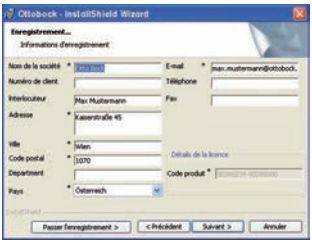
L'installation ne démarre pas après l'insertion du CD

Windows 7 / Windows 8 : ouvrez « Ordinateur » (raccourci clavier [touche du logo Windows ⊞+E]). Dans la fenêtre **droite**, cliquez sur le **lecteur CD** avec le **bouton droit de la souris**. Cliquez sur l'entrée de menu « Installer ou exécuter un programme depuis son support » avec le **bouton gauche de la souris**.

Windows 10 : appuyez sur le raccourci clavier [touche du logo Windows ⊞ +E]. Dans la fenêtre **gauche**, cliquez sur le **lecteur CD** avec le **bouton droit de la souris**. Cliquez sur l'entrée de menu « Installer ou exécuter un programme depuis son support » avec le **bouton gauche de la souris**.

Après le démarrage du programme d'installation, suivez les instructions de l'assistant d'installation.

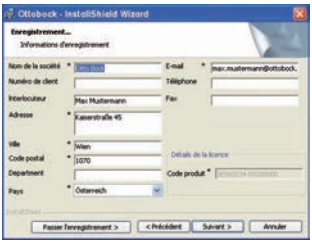
Information : les champs signalés par un * doivent être obligatoirement remplis.



Les possibilités suivantes sont disponibles pour la suite de l'installation lors de l'affichage de la fenêtre « **Résultat d'enregistrement** » :

- Poursuivre l'installation sans enregistrement
- Poursuivre l'installation avec enregistrement

7.1 Poursuivre l'installation sans enregistrement

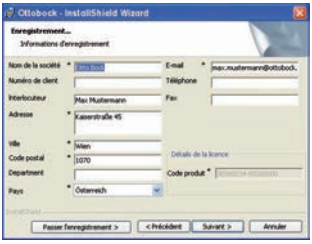


Si vous ne souhaitez pas d'enregistrement, cliquez sur le bouton « **Passer l'enregistrement** » et suivez les nouvelles instructions de l'assistant d'installation.

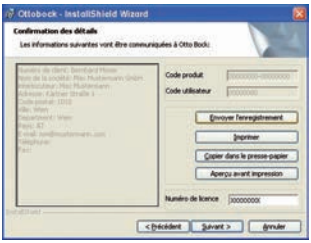


À la fin de l'installation, une icône permettant de lancer la Data Station d'Ottobock est ajoutée sur le bureau de Windows. Vous pouvez lancer le logiciel « M-Soft » après le démarrage de la Data Station d'Ottobock.
La Data Station d'Ottobock est une plate-forme logicielle supérieure permettant de lancer les programmes correspondants. L'installation ne crée donc pas d'icône pour le logiciel « M-Soft ».

7.2 Poursuivre l'installation avec enregistrement



Pour vous enregistrer, saisissez les données de la société, puis cliquez sur le bouton « **Suivant** ».



Lorsque le résumé des données déjà saisies apparaît, vous disposez des possibilités (boutons) suivantes pour l'enregistrement du logiciel :

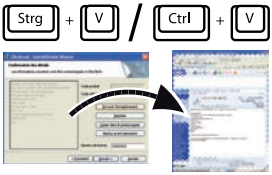
Programme de messagerie standard disponible (bouton « Envoyer l'enregistrement »)



Si vous avez la possibilité d'envoyer des courriels à l'aide d'un programme de messagerie électronique standard (par ex. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), procédez de la façon suivante :

1. Cliquez sur le bouton « Envoyer l'enregistrement ».
   Un courriel comportant toutes les données d'enregistrement nécessaires est envoyé automatiquement.

Messagerie web disponible (bouton « Copier dans le presse-papier »)



Si vous n'avez pas la possibilité d'utiliser un programme de messagerie standard, mais que vous disposez d'un accès Internet sur votre ordinateur, procédez de la façon suivante :

1. Cliquez sur le bouton « **Copier dans le presse-papier** ».
2. Insérez le contenu du presse-papiers dans la zone de texte du service de messagerie web (par ex. Gmail, Yahoo...) avec le raccourci clavier [Ctrl]+[V] ou avec le bouton droit de la souris.
   Information : seule cette méthode garantira un traitement automatique.
3. Envoyez le courriel à l'adresse suivante :
   registration.austria@ottobock.com

Télécopie disponible (bouton « Imprimer »)



Si vous ne disposez pas d'une connexion Internet, procédez de la façon suivante :

1. Cliquez sur le bouton « Imprimer » pour obtenir une impression.
2. Envoyez l'impression par fax à l'adresse suivante :
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Vienne • Autriche.

Suivez les nouvelles instructions de l'assistant d'installation.



À la fin de l'installation, une icône permettant de lancer la Data Station d'Ottobock est ajoutée sur le bureau de Windows. Vous pouvez lancer le logiciel « M-Soft » après le démarrage de la Data Station d'Ottobock.
La Data Station d'Ottobock est une plate-forme logicielle supérieure permettant de lancer les programmes correspondants. L'installation ne crée donc pas d'icône pour le logiciel « M-Soft ».

8 Transfert de données entre la prothèse et le PC

Les réglages de la prothèse avec le logiciel de réglage peuvent uniquement être effectués par transfert de données via Bluetooth. Pour ce faire, une connexion sans fil Bluetooth doit être établie entre la prothèse et le PC au moyen du BionicLink PC 60X5. Suivez les consignes des instructions d'utilisation fournies avec l'adaptateur pour procéder à la première installation du BionicLink PC 60X5.

INFORMATION

Ne débranchez pas le BionicLink PC 60X5 du PC tant qu'une connexion Bluetooth est active.

INFORMATION

L'adaptateur BionicLink PC 60X4 (Anycom) n'est pas compatible avec le logiciel de réglage.

8.1 Établissement de la connexion Bluetooth avec la prothèse

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

INFORMATION

Après le réglage effectué dans le logiciel de réglage, vous devez correctement quitter le programme (consulter la page 40) afin d'éviter que la fonction Bluetooth ne reste activée jusqu'au branchement et débranchement du chargeur.

Pour activer pendant 2 minutes la fonction Bluetooth désactivée, vous disposez des possibilités suivantes :

1) Brancher/débrancher le chargeur ou
2) Immobiliser la prothèse avec la plante du pied dirigée vers le haut et attendre les signaux de confirmation.
   → La DEL de la prothèse émet une lumière bleue. La fonction Bluetooth est activée pendant 2 minutes.
3) Pendant ce laps de temps, vous devez établir une connexion en cliquant sur la touche Connecter.

→ Une fois la connexion établie avec le PC via le BionicLink PC 60X5, la DEL bleue de la prothèse et la DEL bleue du BionicLink PC clignotent.

Une fonction de sécurité désactive automatiquement l'identification du composant (visibilité) 2 minutes après que le composant a été renversé ou que le chargeur a été branché/débranché. Bien que la fonction Bluetooth soit activée, aucune connexion ne peut être établie une fois ces 2 minutes écoulées, le composant n'apparaissant pas dans la liste des composants disponibles pour établir une connexion.

Vous devez donc exécuter les étapes suivantes juste avant de cliquer sur le bouton **Connecter**. Il est recommandé de noter au préalable le numéro de série du composant à connecter.

1) Brancher/débrancher le chargeur ou
   Immobiliser la prothèse avec la plante du pied dirigée vers le haut et attendre les signaux de confirmation.
2) Dans les 2 minutes qui suivent, vous devez cliquer sur le bouton **Connecter** et, à l'aide du numéro de série, vous devez sélectionner le composant correspondant dans la liste qui s'affiche.

→ Une fois la connexion établie avec le PC via le BionicLink PC 60X5, la LED bleue de la prothèse et la LED bleue du BionicLink PC clignotent.

INFORMATION

Si la connexion est interrompue alors qu'une tâche est ouverte, l'identification du composant est déjà enregistrée. Il n'est donc plus nécessaire d'appliquer/de retirer le chargeur ou bien de retourner la prothèse.

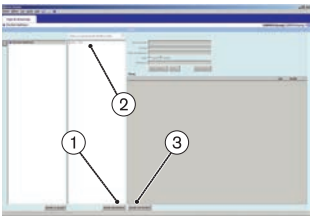
9 Démarrer le programme

INFORMATION

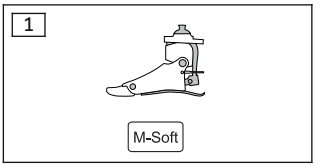
Pour l'exécution du logiciel, assurez-vous que l'utilisateur est au moins inscrit en tant qu'utilisateur par défaut sur le PC.



- Double-cliquez sur l'icône (Data Station d'Ottobock) sur le bureau. Le programme s'ouvre.



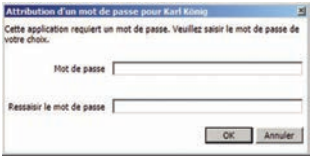
- Une fois la Data Station d'Ottobock lancée, créez d'abord un nouveau patient (cliquez sur le bouton « Ajouter des patients ») (pos. 1) ou sélectionnez un patient déjà enregistré (pos. 2).
  Information : les champs signalés par un * doivent être obligatoirement remplis.
- Cliquez sur le bouton « Ajouter une fonction » (pos. 3).



- Cliquez sur le bouton « M-Soft ». Celui-ci se trouve dans l'onglet « Prothèse des membres inférieurs ».



- Avant la première utilisation, vous devez obligatoirement entrer les informations qui vous ont été transmises lors de la formation d'Ottobock sur le logiciel de réglage dans les champs « Nom d'utilisateur » et « Unlock-PIN ».
  Information : lors de la saisie des informations, respectez impérativement les caractères en majuscules ou minuscules.
- Cliquez sur le bouton « Connexion ».



- Après avoir saisi le **code PIN de déverrouillage** et cliqué sur le bouton « Connexion », saisissez et validez le mot de passe de votre choix.
  Information : cette fenêtre de saisie du mot de passe n'apparaît qu'après la saisie du code PIN de déverrouillage. Si, à l'étape précédente, un mot de passe a déjà été saisi, cette fenêtre de saisie du mot de passe n'apparaît pas.
- Cliquez sur le bouton « OK ».



- L'écran d'établissement de la connexion avec la prothèse apparaît ensuite.
- Cliquez sur le bouton « Connecter » pour établir une connexion avec la prothèse.
  Si plusieurs prothèses sont à proximité, comparez le numéro de série affiché avec le numéro de série de la prothèse à connecter.
  Information : le numéro de série se trouve sur la calotte sphérique.
- Lorsque la connexion avec la prothèse est établie, le symbole s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

INFORMATION

Si la connexion est coupée en cours d'utilisation, reportez-vous au chapitre « Dépannage » (consulter la page 41).

10 Quitter le programme

Pour quitter le programme, sélectionnez l'une des possibilités suivantes :

- Cliquez dans la barre de menu sur « Fichier > Terminer »
- Cliquez sur le bouton « X » en haut à droite de la fenêtre du programme
- Appuyez sur le raccourci clavier [Alt+F4]

11 Désinstallation

Utiliser la fonction de désinstallation de Windows pour désinstaller le logiciel d'Ottobock.
Pendant la désinstallation, tous les composants sont supprimés du logiciel de réglage. La Datastation est également supprimée, sauf si un autre logiciel est installé dans la Datastation.
Les données des patients saisies ne sont, en revanche, pas effacées lors de ce processus.

12 Informations complémentaires

12.1 Informations concernant l'aide en ligne

Aide en ligne générale

L'aide en ligne peut être ouverte par l'intermédiaire du bouton **F1** ou de la barre de menu « Aide > Contenu … ».

Aide en ligne concernant la page actuellement affichée

Des informations sur la page actuellement affichée dans le logiciel de réglage peuvent être consultées après un clic sur le symbole .

12.2 Consulter la version du programme

La version actuelle du logiciel installé peut être consultée par l'intermédiaire de la barre de menu. Vous devez toujours avoir ces informations à portée de main lorsque vous contactez l'assistance technique logicielle.

1) Cliquez dans la barre de menu sur « Aide > Sur ».
   → Une fenêtre indiquant le logiciel déjà installé s'ouvre.
2) Cliquez sur l'entrée souhaitée pour obtenir de plus amples informations.

12.3 Mise à jour logicielle

1) Assurez-vous d'avoir une connexion Internet et cliquez sur « Aide > Assistance Otto Bock sur Internet » dans la barre de menu.
   → Le site web du logiciel « Data Station » s'ouvre.
2) Sous « All », recherchez la désignation du logiciel qui doit être mis à jour.
3) Recherchez la version correspondante.
4) Cliquez sur « Download » dans la colonne de droite pour télécharger la mise à jour.
5) Décompressez et exécutez le « fichier ZIP ».

Des mises à jour du logiciel et du pilote sont disponibles gratuitement à intervalles réguliers.

13 Dépannage

Causes d'erreur en cas de coupure de la connexion (apparition du symbole)

Si le symbole apparaît sur l'interface utilisateur du logiciel, cela signifie que la connexion avec la prothèse a été coupée.

Vérifiez le fonctionnement du BionicLink PC 60X5 et de la prothèse à l'aide du tableau suivant et éliminez les éventuelles causes d'erreur.

Événement	Cause / action nécessaire
La DEL bleue de la prothèse n'est pas allumée	Prothèse désactivée • Branchez/débranchez le chargeur sur la prothèse pour activer la prothèse.
	Fonction Bluetooth de la prothèse désactivée • Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être dirigée vers le haut) ou branchez/débranchez le chargeur pour activer la fonction Bluetooth pour une durée de 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, vous devez essayer d'établir une nouvelle connexion.
	Accumulateur de la prothèse vide • Chargez l'accumulateur de la prothèse.
La DEL bleue de la prothèse est allumée en continu	Interruption de la connexion avec le PC en raison d'un éloignement trop important de la prothèse • Réduisez l'écart entre la prothèse et le BionicLink PC 60X5.

Événement	Cause / action nécessaire
La DEL verte du BionicLink PC 60X5 n'est pas allumée	Le BionicLink PC 60X5 n'est pas opérationnel • Vérifiez le raccordement du BionicLink au PC. • Branchez le BionicLink sur un autre port USB du PC. • Si un hub USB est utilisé, raccordez le BionicLink directement au port USB du PC.
La DEL bleue du BionicLink PC 60X5 n'est pas allumée	Interruption de la connexion avec le PC en raison d'un éloignement trop important de la prothèse • Réduisez l'écart entre la prothèse et le BionicLink PC 60X5.

Dès que la DEL bleue de la prothèse et la DEL verte du BionicLink PC 60X5 s'allument après l'élimination du défaut, effectuez une nouvelle tentative de connexion.
En cas de nouvel échec d'établissement de la connexion, contactez la filiale Ottobock de votre pays.

14 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.
Microsoft, Outlook et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation.
Pentium, Intel et Intel Core sont des marques déposées d'Intel Corporation.

15 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.

16 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Référence de l'article

Dispositions relatives à la licence

Fabricant : voir au dos du présent document

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DU PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL (« EULA » OU « CONTRAT DE LICENCE ») AVANT D'INSTALLER OU D'UTILISER LE LOGICIEL OTTOBOCK. L'INSTALLATION OU L'UTILISATION DU LOGICIEL OTTOBOCK IMPLIQUE L'ACCEPTATION DES DISPOSITIONS DU PRÉSENT EULA.

VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE LOGICIEL OTTOBOCK SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS LES DISPOSITIONS DU PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE. DANS CETTE HYPOTHÈSE, IL VOUS EST POSSIBLE DE RETOURNER LE LOGICIEL OTTOBOCK DANS LE POINT DE VENTE OÙ VOUS L'AVEZ ACHETÉ. DANS L'HYPOTHÈSE OÙ VOUS AVEZ ACHETÉ LE LOGICIEL OTTOBOCK AVEC DU MATÉRIEL INFORMATIQUE, IL VOUS EST POSSIBLE DE RETOURNER LEDIT MATÉRIEL ET LE LOGICIEL.

VOUS N'ÊTES PAS EN DROIT D'INSTALLER OU D'UTILISER LE LOGICIEL OTTOBOCK SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS LES DISPOSITIONS DU PRÉSENT EULA.

1 Parties au contrat et objet du contrat

1.1 L'acceptation du présent EULA établit un contrat entre la société Ottobock mentionnée (ci-après désignée « Ottobock ») et vous ; si vous installez ou utilisez le logiciel Ottobock pour le compte d'une entreprise (en tant qu'employé de cette entreprise, par ex.), le contrat est établi avec ladite entreprise (l'appellation « vous » faisant ainsi référence à l'entreprise en question). En cas de doute, le contrat est réputé passé avec votre personne.

1.2 La licence comprend le logiciel Ottobock ainsi que la documentation afférente (ci-après « logiciel Ottobock »). Les dispositions du présent contrat de licence s'appliquent également aux éventuelles mises à jour du logiciel Ottobock remplaçant et/ou complétant l'original, dans la mesure où Ottobock les met à votre disposition suite à l'installation du logiciel Ottobock, à moins que ce type de mise à jour ne fasse l'objet d'un accord de licence séparé. Le présent accord ne prévoit pas une éventuelle maintenance du logiciel Ottobock ou d'autres produits Ottobock ; celle-ci devra faire l'objet d'un accord séparé, si nécessaire.

1.3 Si le logiciel Ottobock est utilisé pour obtenir des propositions d'appareillage de patients (par ex. pour effectuer certains réglages des produits Ottobock en fonction des mesures prises sur le patient), il convient de noter que ces propositions ne sont que des recommandations sans engagement de la part d'Ottobock. Ottobock fera en sorte de faire des propositions pertinentes, sans être toutefois tenu à une obligation d'exactitude. En conséquence, Ottobock décline toute responsabilité pour les éventuelles erreurs figurant dans les recommandations, sauf en cas d'intention dolosive ou de négligence grave.

Les recommandations non contraignantes n'affectent pas votre responsabilité personnelle relative à l'appareillage en bonne et due forme du patient.

1.4 Seul le personnel dûment formé est autorisé à utiliser le logiciel Ottobock dans la mesure où des formations sont requises à cet effet.

1.5 Le logiciel de fournisseurs tiers est mis à disposition en l'état. Ottobock décline toute garantie (garantie de qualité marchande et adéquation à un usage défini ou garantie de non-violation de droits) en ce qui concerne tout logiciel de fournisseurs tiers.

2. Licence

2.1 Le logiciel Ottobock est protégé par des lois nationales relatives aux droits d'auteur et par des traités internationaux dans de nombreux pays. Ottobock engagera des poursuites contre toute violation de ces droits de propriété industrielle. Seules des dispositions légales à caractère obligatoire ou l'octroi exprès de ces droits conformément au présent contrat de licence vous autorisent à utiliser le logiciel Ottobock. Ottobock et/ou le/les concédant(s) de la licence Ottobock conservent la propriété de l'ensemble des droits de propriété et autres droits relatifs au logiciel Ottobock, y compris tous les droits d'auteur, les brevets, les secrets d'affaires et commerciaux, les marques et autres droits de propriété intellectuelle.

2.2 L'acceptation du présent EULA vous permet de bénéficier pendant 15 ans du droit non exclusif et non transmissible d'utilisation du logiciel Ottobock à titre personnel, conformément à l'usage prévu, à l'exception d'éventuelles restrictions contenues dans le présent EULA. L'utilisation à titre personnel fait uniquement référence aux fins personnelles de la partie contractuelle concernée. En ce qui concerne les entreprises orthopédiques ou les autres entreprises qui fournissent des services aux patients avec les produits Ottobock (ajustement de prothèses, par ex.), les fins personnelles entendues au sens de la présente licence recouvrent également les objectifs du patient concerné souhaitant utiliser les produits Ottobock conformément à l'usage prévu.

2.3 Vous n'êtes pas autorisé, de votre propre chef ou avec l'aide de tiers, à modifier, à transformer, à traduire, à organiser ou à retravailler le logiciel Ottobock et/ou à décompiler, désassembler ou faire subir une rétro-conception audit logiciel, sauf disposition légale expresse contraire.

2.4 Vous êtes autorisé à installer simultanément le logiciel Ottobock sur plusieurs ordinateurs ou à l'exploiter dans un réseau impliquant la possibilité de l'utiliser simultanément sur plusieurs postes. Il est interdit de mettre le logiciel à la disposition du public. Les ordinateurs entendus au sens du présent EULA recouvrent également les produits Ottobock dans lesquels le logiciel est utilisé conformément à son usage prévu.

3. Sous-licences, cession

Il est interdit d'octroyer des sous-licences permettant d'utiliser le logiciel Ottobock. Il est également interdit de louer, de donner en leasing, de prêter ou de céder provisoirement de toute autre manière que ce soit le logiciel Ottobock à un tiers.

Une cession définitive des droits d'utilisation qui vous ont été accordés n'est possible que dans le cas suivant :

- le tiers à qui les droits doivent être cédés accepte les conditions du présent contrat de licence,
- il s'agit d'une cession totale, et non partielle, du logiciel Ottobock et
- vous ne conservez aucune copie du logiciel Ottobock, même dans la mémoire vive ou la mémoire temporaire de votre ordinateur.

4. Responsabilité

Ottobock est responsable vis-à-vis de vous conformément aux dispositions de la loi relative à la responsabilité du fait des produits, en cas d'intention dolosive et de négligence grossière, en cas d'atteinte à la vie, d'atteinte corporelle ou à la santé, en cas d'acceptation d'une éventuelle garantie commerciale par Ottobock ainsi que tous les autres cas de responsabilité comportant une obligation légale, et ce conformément aux dispositions légales respectives. La hauteur des revendications de réparation des dommages est limitée au dommage typiquement prévisible. Les revendications de dommages-intérêts envers Ottobock sont exclues en cas de négligence légère.

Au demeurant, sont exclues les demandes de dommages-intérêts de votre part envers Ottobock, quel que soit leur fondement juridique, notamment en cas de défaut matériel, de vice juridique et/ou de violation d'autres engagements découlant du rapport d'obligation par Ottobock, ses représentants légaux, ses collaborateurs ou auxiliaires d'exécution ou découlant d'un agissement illicite.

La limitation ou l'exclusion de la responsabilité d'Ottobock prévues par les présentes dispositions s'appliquent également à la responsabilité personnelle des représentants légaux, des collaborateurs et des auxiliaires d'exécution de la société Ottobock.

Une modification de la charge de la preuve à votre désavantage ne découle pas des présentes dispositions. Toute demande en dommages-intérêts de votre part est prescrite dans le cadre du délai de prescription légal, à compter du début légal du délai.

Ottobock décline toute responsabilité à l'égard de l'adéquation à un usage défini ou de propriétés déterminées du logiciel Ottobock.

L'ensemble des droits sont exclus dans tous les cas si vous n'utilisez pas le logiciel de manière correcte et conforme à son usage prévu, si vous le modifiez ou l'associez à des éléments inappropriés et l'exploitez ainsi.

5. Droit applicable et juridiction compétente

Le présent accord de licence est soumis au droit du fabricant. La Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises n'est pas applicable dans le cadre du présent contrat. L'unique juridiction compétente pour l'ensemble des litiges découlant du présent contrat de licence ou en rapport avec ce dernier est le siège du fabricant.

6. Clause de sauvegarde

La validité des dispositions restantes du présent contrat n'est pas affectée si des dispositions individuelles ou plusieurs dispositions dudit contrat sont nulles ou inexécutables ou bien le deviennent.

Chaque accord, modification ou complément (y compris les accords relatifs aux propriétés, caractéristiques ou à la qualité du produit logiciel) au présent EULA est jugé nul et nécessite la forme écrite ainsi que l'accord écrit et préalable d'Ottobock.

Indice

IT

1 Introduzione 46

2 Descrizione del prodotto 46
2.1 Funzionamento 46
2.2 Possibilità di combinazione 46

3 Uso conforme 46
3.1 Uso previsto 46
3.2 Condizioni d'impiego 46
3.3 Qualifica 46

4 Sicurezza 46
4.1 Significato dei simboli utilizzati 46
4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza 47
4.3 Indicazioni generali per la sicurezza 47

5 Fornitura 47

6 Requisiti di sistema 48
6.1 Requisiti hardware minimi per il PC 48
6.2 Sistemi operativi supportati 48
6.3 Ulteriori componenti software consigliati 48
6.4 Componenti software aggiuntivi installati 49

7 Installazione 49
7.1 Installazione senza registrazione 50
7.2 Installazione con registrazione 50

8 Trasferimento dei dati tra la protesi e il PC 51
8.1 Instaurazione del collegamento Bluetooth con la protesi 51

9 Avvio del programma 52

10 Uscita dal programma 54

11 Disinstallazione 54

12 Informazioni integrative 54
12.1 Informazioni sulla guida online 54
12.2 Informazioni sulla versione del programma 54
12.3 Aggiornamento del software 54

13 Risoluzione guasti 54

14 Marchi 55

15 Conformità CE 55

16 Simboli sul prodotto 56

Condizioni di licenza 56

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-09-03

- ► Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ► Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ► Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ► Conservare il presente documento.

Il software di regolazione "M-Soft 1.4 4X154=V1.4" viene denominato qui di seguito solo M-Soft, software o software di regolazione.
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il software "M-Soft" serve per la regolazione specifica per il paziente dei prodotti "1B1" e "1B1-2". Le raccomandazioni per l'allineamento integrate consentono un adattamento ottimale del componente al paziente.
La comunicazione tra il software e la protesi avviene esclusivamente tramite trasferimento dati via Bluetooth.

2.2 Possibilità di combinazione

Adattatore Bluetooth supportato

- BionicLinkPC 60X5

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il software "M-Soft" serve per la regolazione specifica per il paziente dei prodotti 1B1 e 1B1-2.

3.2 Condizioni d'impiego

- Per poter utilizzare il software, il PC in uso deve soddisfare i requisiti di sistema raccomandati.
- La batteria della protesi deve essere carica.

3.3 Qualifica

Il software di regolazione può essere usato solo da personale qualificato che abbia partecipato ai relativi corsi di formazione sul prodotto e che sia certificato per l'applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ **CAUTELA**	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

> 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

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

► Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

⚠ CAUTELA

Errore nella procedura di regolazione

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

► Durante la procedura di regolazione la batteria della protesi non deve essere caricata, poiché la protesi non ha alcuna funzione durante il processo di carica.
► Durante la procedura di regolazione la protesi non deve rimanere collegata con il software di regolazione senza essere controllata, se indossata dal paziente.
► Osservare la portata massima del collegamento Bluetooth e tenere presente che potrebbe essere limitato da eventuali ostacoli.
► Durante il trasferimento dati (dal PC alla protesi), il paziente dovrebbe rimanere fermo seduto e il BionicLink PC non deve essere separato dal computer.
► In caso di interruzione involontaria del collegamento durante la procedura di regolazione, informare immediatamente il paziente.
► Al termine delle regolazioni, il collegamento con la protesi deve essere sempre interrotto.
► È obbligatorio partecipare a un corso di formazione sul prodotto Ottobock specifico per la protesi prima di eseguire la prima applicazione. Potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione sul prodotto per la qualificazione relativa ad aggiornamenti sul prodotto.
► Usare la Guida on-line integrata nel software.
► Non consegnare a terzi il PIN di sblocco.

INFORMAZIONE

► Rispettare i requisiti di sistema indicati.
► Si consiglia di non eseguire ulteriori programmi durante l'installazione e il funzionamento del software di regolazione, in quanto potrebbero interferire con il suo funzionamento.
► Nel caso fossero necessarie ulteriori informazioni, rivolgersi alla filiale Ottobock del rispettivo Paese.

5 Fornitura

- 1 CD con il software "M-Soft 1.4 4X154=V1.4"
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647G1424

6 Requisiti di sistema

6.1 Requisiti hardware minimi per il PC

I requisiti hardware minimi per l'installazione / utilizzo del software di regolazione dipendono dal sistema operativo utilizzato. Se i requisiti minimi del sistema operativo dovessero essere superiori rispetto ai requisiti hardware qui indicati, valgono i requisiti minimi del sistema operativo.

Per sistemi a 32 bit

- PC dotato di processore Intel Pentium IV
- 1 GB RAM (memoria interna)
- Almeno 5 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL
- Risoluzione 1280 x 768
- Scala di visualizzazione 100% ovvero 96 DPI (l'impostazione di valori più elevati può comportare problemi di rappresentazione grafica, a seconda della risoluzione selezionata)
- Profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- Unità CD-ROM o DVD-ROM
- 1 porta USB 2.0 o superiore libera
- Mouse e tastiera

Per sistemi a 64 bit

- PC dotato di processore Intel Core 2 (x64) o superiore
- 2 GB RAM (memoria interna)
- Almeno 5 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL
- Risoluzione 1280 x 768
- Scala di visualizzazione 100% ovvero 96 DPI (l'impostazione di valori più elevati può comportare problemi di rappresentazione grafica, a seconda della risoluzione selezionata)
- Profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- Unità CD-ROM o DVD-ROM
- 1 porta USB 2.0 o superiore libera
- Mouse e tastiera

6.2 Sistemi operativi supportati

Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 32 bit:

- Microsoft Windows 7 a partire da SP1, tutte le edizioni eccetto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 64 bit:

- Microsoft Windows 7 a partire da SP1, tutte le edizioni eccetto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMAZIONE

Tenere presente che per la creazione di una connessione Bluetooth tramite BionicLink PC 60x5 è sempre necessario installare la versione più aggiornata del driver USB. L'ultima versione del driver può essere scaricata al seguente sito internet: http://ottobock.com/en/datastation. La versione più aggiornata può essere scaricata anche attraverso la funzione "Aggiornamento software" (v. pagina 54).

6.3 Ulteriori componenti software consigliati

Si consigliano i seguenti componenti software:

- browser Internet
- un sistema di posta elettronica compatibile MAPI (ad es. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ecc.).

6.4 Componenti software aggiuntivi installati

Sono necessari i seguenti componenti software aggiuntivi, che verranno installati (se non sono già presenti sul PC) durante l'installazione del software:

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMAZIONE

Prima di avviare l'installazione, il programma di installazione verifica la presenza di memoria sufficiente sul disco fisso e provvede a segnalare se la memoria è insufficiente. In tal caso è necessario provvedere a creare lo spazio necessario sul disco. Tutti i componenti necessari al software Ottobock vengono trasferiti automaticamente sul disco rigido dal programma di installazione.

7 Installazione

Informazioni per l'installazione

- Rispettare i requisiti di sistema indicati.
- Si consiglia di non eseguire ulteriori programmi durante l'installazione e l'uso del software di regolazione, in quanto potrebbero interferire con il suo funzionamento.
- Per l'installazione è necessario disporre dei diritti di amministratore.

Esecuzione dell'installazione

Per aprire il programma di installazione, avviare Microsoft Windows e inserire il CD del software nell'apposita unità CD/DVD. L'installazione tramite CD si avvia automaticamente dopo aver inserito il CD.

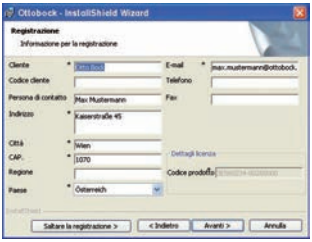
INFORMAZIONE

L'installazione non si avvia dopo l'inserimento del CD

Windows 7 / Windows 8: aprire "Computer" (combinazione di tasti [tasto logo Windows ⊞+E]). Nella finestra di **destra** fare clic sull'**unità CD** con il **tasto destro del mouse**. Fare clic sulla voce del menu "Installa o esegui programma dal supporto" con il **tasto sinistro del mouse**.

Windows 10: Premere la combinazione di tasti [tasto logo Windows ⊞+E]). Nella finestra di **sinistra** fare clic sull'**unità CD** con il **tasto destro del mouse**. Fare clic sulla voce del menu "Installa o esegui programma dal supporto" con il **tasto sinistro del mouse**.

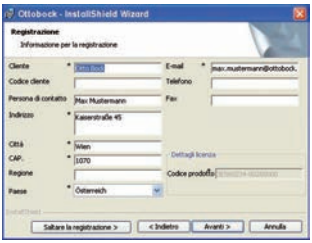
Dopo l'avvio del programma di installazione seguire le istruzioni fornite dalla guida.
Informazione: i campi contraddistinti da un asterisco (*) devono essere compilati.



Quando compare la finestra **Risultato della registrazione** si hanno a disposizione le seguenti possibilità per procedere con l'installazione:

- installazione senza registrazione
- installazione con registrazione

7.1 Installazione senza registrazione

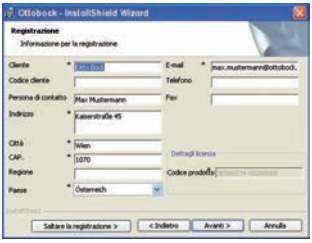


Se non si desidera eseguire la registrazione, cliccare sul pulsante '**Saltare la registrazione** e seguire le istruzioni successive fornite dall'installazione guidata.

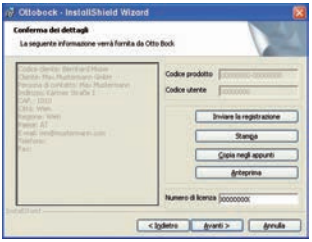


Al termine dell'installazione, sul desktop di Windows viene creata un'icona per l'avvio della Ottobock Data Station. È possibile utilizzare il software "M-Soft" dopo l'avvio della Ottobock Data Station.
La Ottobock Data Station è la piattaforma software principale, dalla quale si possono avviare i relativi programmi. L'installazione non genera pertanto alcuna icona per il software "M-Soft".

7.2 Installazione con registrazione



Per la registrazione inserire i dati dell'azienda e cliccare successivamente sul pulsante '**Avanti**'.



Quando si visualizza la finestra di riepilogo dei dati già inseriti, esistono le seguenti possibilità (pulsanti) per la registrazione del software:

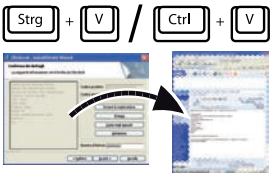
si dispone di un programma standard di posta elettronica (pulsante "Inviare la registrazione")



Se esiste la possibilità di inviare una e-mail con un programma di posta elettronica standard (ad es. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), eseguire le seguenti operazioni:

1. fare clic sul pulsante "Inviare la registrazione".
   Viene inviata automaticamente una e-mail con tutti i dati necessari per la registrazione.

Si dispone del programma di posta elettronica webmail (pulsante "Copia negli appunti")



Se non si dispone di un programma e-mail standard, ma si ha la possibilità di accedere a Internet tramite PC, eseguire le seguenti operazioni:

1. Fare clic sul pulsante "**Copia negli appunti**".
2. Copiare gli appunti nel campo di testo del servizio webmail (ad es. Gmail, Yahoo, ...), servendosi della combinazione di tasti [Ctrl+V] oppure con il tasto destro del mouse.
   Informazione: solo in questo modo è possibile un'elaborazione automatica.
3. Inviare il messaggio e-mail al seguente indirizzo:
   registration.austria@ottobock.com

Si dispone di un fax (pulsante "Stampa“)



Se non fosse disponibile il collegamento Internet, eseguire le seguenti operazioni:

1. fare clic sul pulsante "Stampa" per ottenere una stampa.
2. Inviare la stampa per fax al seguente indirizzo:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Vienna • Austria.

Seguire le ulteriori istruzioni dell'installazione guidata.



Al termine dell'installazione, sul desktop di Windows viene creata un'icona per l'avvio della Ottobock Data Station. È possibile utilizzare il software "M-Soft" dopo l'avvio della Ottobock Data Station.
La Ottobock Data Station è la piattaforma software principale, dalla quale si possono avviare i relativi programmi. L'installazione non genera pertanto alcuna icona per il software "M-Soft".

8 Trasferimento dei dati tra la protesi e il PC

Le regolazioni sulla protesi con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra la protesi e il PC attraverso il BionicLink PC 60X5. Per la prima installazione del BionicLink PC 60X5, procedere come indicato nelle istruzioni per l'uso allegate al presente adattatore.

INFORMAZIONE

Durante un collegamento Bluetooth attivo non separare il BionicLink PC 60X5 dal PC.

INFORMAZIONE

Il software di regolazione non supporta l'adattatore BionicLink PC 60X4 (Anycom).

8.1 Instaurazione del collegamento Bluetooth con la protesi

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

INFORMAZIONE

Dopo aver terminato la regolazione con il software di regolazione il programma deve essere chiuso correttamente (v. pagina 54); in caso contrario la funzione Bluetooth resta attivata fino a quando il caricabatteria viene collegato e scollegato nuovamente.

Per attivare la funzione Bluetooth per 2 minuti quando è disattivata sono disponibili le seguenti possibilità:

1) Collegare/scollegare il caricabatteria oppure
2) Tenere ferma la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto e attendere i segnali di risposta.
   → Il LED della protesi si illumina in blu. La funzione Bluetooth è attiva per 2 minuti.
3) Durante questo periodo di tempo è necessario instaurare un collegamento facendo clic sul pulsante Collega.

→ Se il collegamento con il PC è instaurato correttamente tramite il BionicLink PC 60X5, il LED blu della protesi e il LED blu del BionicLink PC lampeggiano.

Mediante una funzionalità di sicurezza il rilevamento del componente (visibilità) viene disattivato automaticamente 2 minuti dopo la rotazione del componente o aver collegato/scollegato il caricabatteria. Nonostante la funzione Bluetooth sia attivata potrebbe non essere possibile eseguire il collegamento allo scadere dei 2 minuti, perché il componente non è compreso nell'elenco per la creazione del collegamento.

È pertanto necessario eseguire i seguenti passaggi solo poco prima di fare clic sul pulsante **Collega**. Si consiglia di annotarsi precedentemente il numero di serie del componente da collegare.

1) Collegare/scollegare il caricabatteria oppure
   Tenere ferma la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto e attendere i segnali di risposta.
2) Si deve fare clic sul pulsante **Collega** entro 2 minuti e nella finestra successiva si deve selezionare il relativo componente nell'elenco sulla base del numero di serie.

→ Se il collegamento con il PC è instaurato correttamente tramite il BionicLink PC 60X5, il LED blu della protesi e il LED blu del BionicLink PC lampeggiano.

INFORMAZIONE

Se il collegamento dovesse essere interrotto con l'attività aperta, il riconoscimento del componente è già memorizzato. Non è pertanto più necessario collegare/scollegare il caricabatteria o girare la protesi.

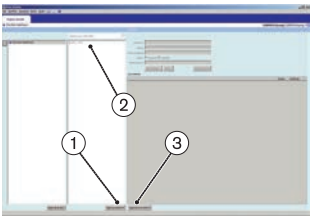
9 Avvio del programma

INFORMAZIONE

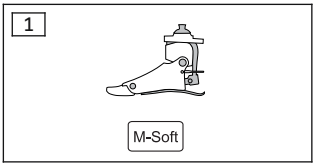
Per l'esecuzione del software occorre verificare che l'utente sia registrato sul PC almeno come utente standard.



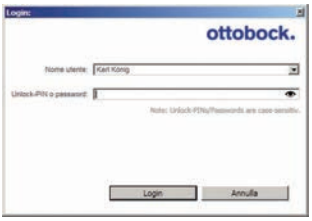
- Fare clic due volte sull'icona (Ottobock Data Station) che si trova sul desktop. Si apre il programma.



- Dopo l'avvio della Ottobock Data Station, creare un nuovo paziente (fare clic sul pulsante "Aggiungi paziente") (pos. 1) oppure selezionare un paziente già esistente (pos. 2).
  Informazione: i campi contraddistinti da un asterisco (*) devono essere compilati.
- Fare clic sul pulsante "Aggiungi lavorazione" (pos. 3).



- Fare clic sul pulsante "M-Soft". Questo si trova nella scheda "Protesi arto inferiore".



- Prima di utilizzare il software per la prima volta è necessario inserire nei campi "Nome utente" e "Unlock-PIN" le informazioni che sono state comunicate durante il corso di formazione sul prodotto Ottobock per il software di regolazione.
  Informazione: durante l'inserimento dei dati prestare attenzione alle maiuscole e alle minuscole.
- Fare clic sul pulsante "Login".



- Dopo l'immissione del **PIN di sblocco** e con un clic sul pulsante "Login" apparirà una richiesta di inserimento password, nella quale è possibile inserire e confermare una password a piacere.
  Informazione: la finestra con la richiesta di inserimento della password compare solo dopo l'immissione del PIN di sblocco. Se nella fase precedente è già stata inserita una password, la schermata con l'inserimento della password non compare.
- Fare clic sul pulsante "OK".



- Si apre la schermata per stabilire il collegamento con la protesi.
- Fare clic sul pulsante "Collega" per instaurare un collegamento con la protesi.
  Se vengono rilevate più protesi confrontare il numero di serie visualizzato con il numero di serie della protesi da collegare.
  Informazione: Il numero di serie è riportato sulla calotta sferica.
- Se il collegamento con la protesi è stato instaurato, nell'angolo in alto a destra compare l'icona .

INFORMAZIONE

Se il collegamento dovesse interrompersi durante il funzionamento, consultare il capitolo "Risoluzione guasti" (v. pagina 54).

10 Uscita dal programma

Per uscire dal programma eseguire una delle seguenti operazioni:

- nella barra del menu fare clic sulle voci "File > Esci"
- fare clic sul pulsante "X" situato nell'angolo in alto a destra della schermata del programma
- premere la combinazione di tasti [Alt + F4]

11 Disinstallazione

Per disinstallare il software Ottobock, utilizzare la funzione di disinstallazione di Windows.
Durante la disinstallazione vengono cancellati tutti i componenti del software di regolazione. Se nella data station fosse installato un ulteriore software di regolazione, la data station viene conservata, altrimenti viene cancellata.
I dati dei pazienti immessi restano tuttavia conservati.

12 Informazioni integrative

12.1 Informazioni sulla guida online

Guida online generale

È possibile visualizzare la guida online premendo il tasto **F1** oppure tramite la barra del menu "Guida > Sommario ...".

Guida online sulla pagina attualmente visualizzata

È possibile consultare le informazioni sulla pagina attualmente visualizzata nel software di regolazione facendo clic sull'icona .

12.2 Informazioni sulla versione del programma

La versione attuale del software installato è consultabile tramite la barra del menu. Tali informazioni devono essere tenute a portata di mano ogni volta che si contatta il servizio di assistenza software.

1) Nella barra del menu fare clic su "Guide > Informazioni".
   → Si apre una finestra nella quale si visualizza il software già installato.
2) Selezionare la voce desiderata per ottenere ulteriori informazioni.

12.3 Aggiornamento del software

1) Una volta stabilito il collegamento a Internet, nella barra del menu fare clic su "Guide > Sito di assistenza Otto Bock".
   → Si apre la pagina Internet del software "Data Station".
2) Alla voce "All" cercare la denominazione del software che deve essere aggiornato.
3) Cercare la versione corrispondente.
4) Nella colonna di destra fare clic su "Download" per scaricare l'aggiornamento.
5) Decomprimere ed eseguire il file con estensione ZIP.

Sono disponibili a cadenza regolare e gratuitamente gli aggiornamenti del software e del driver.

13 Risoluzione guasti

Cause del guasto in caso di interruzione del collegamento (icona)

Se sull'interfaccia utente del software compare l'icona , il collegamento con la protesi è stato interrotto.

Verificare mediante la seguente tabella la funzionalità del BionicLink PC 60X5 e della protesi ed eliminare le potenziali cause del guasto presenti.

Evento	Causa / Intervento necessario
Il LED blu della protesi non si accende	La protesi è spenta • Collegare/scollegare il caricabatteria alla/dalla protesi e accendere così la protesi.
	Funzione Bluetooth della protesi disattivata • Ruotare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegare/scollegare il caricabatteria attivando così la funzione Bluetooth per circa 2 minuti. In questo periodo di tempo deve essere eseguito un nuovo tentativo di collegamento.
	Batteria della protesi scarica • Caricare la batteria della protesi.
Il LED blu della protesi è permanentemente acceso	Collegamento al PC interrotto a causa della distanza eccessiva dalla protesi • Ridurre la distanza tra la protesi e il BionicLink PC 60X5.
Il LED verde sul BionicLink PC 60X5 non si accende	Il BionicLink PC 60X5 non è pronto all'uso • Verificare l'attacco del BionicLink sul PC. • Collegare il BionicLink a un altro attacco USB del PC. • Se si utilizza un hub USB, collegare il BionicLink direttamente all'attacco USB del PC.
Il LED blu sul BionicLink PC 60X5 non si accende	Collegamento al PC interrotto a causa della distanza eccessiva dalla protesi • Ridurre la distanza tra la protesi e il BionicLink PC 60X5.

Dopo aver eliminato le cause del guasto, avviare un nuovo tentativo di collegamento non appena si accendono il LED blu della protesi e il LED verde sul BionicLink PC 60X5.
Se ciononostante non è possibile stabilire un collegamento, contattare la filiale Ottobock del rispettivo Paese.

14 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.
Microsoft, Outlook e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation.
Pentium, Intel e Intel Core sono marchi registrati di Intel Corporation.

15 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.

16 Simboli sul prodotto



Produttore



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Codice articolo

Condizioni di licenza

Produttore: vedi il retro di copertina del presente documento
LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE ("CONTRATTO DI LICENZA") PRIMA DI INSTALLARE O UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTOBOCK. INSTALLANDO O UTILIZZANDO IL SOFTWARE OTTOBOCK L'UTENTE DICHIARA DI ACCETTARE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA.
NON UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTOBOCK SE NON SI ACCETTANO LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA. SE L'UTENTE NON ACCETTA LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, POTRÀ RESTITUIRE IL SOFTWARE OTTOBOCK NEL LUOGO DI ACQUISTO. SE L'UTENTE HA ACQUISTATO IL SOFTWARE OTTOBOCK INSIEME E IN COMBINAZIONE CON L'HARDWARE, PUÒ RESTITUIRE SIA L'HARDWARE, SIA IL SOFTWARE.
SE L'UTENTE NON ACCETTA LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, NON SARÀ AUTORIZZATO A INSTALLARE O USARE IL SOFTWARE OTTOBOCK.

1. Parti contraenti e oggetto del contratto
1.1 L'accettazione del CONTRATTO DI LICENZA da parte dell'utente attesta la stipulazione del contratto tra la menzionata società Ottobock (di seguito denominata anche "Ottobock") e l'utente; se tuttavia l'utente installa o utilizza il software Ottobock per conto di un'azienda (ad es. come dipendente di tale azienda), il contratto viene stipulato con tale azienda (nel menzionare "utente" è pertanto intesa tale azienda). Nel dubbio, il contratto è valido con l'utente come parte contraente.

1.2 La licenza comprende il software Ottobock inclusa la relativa documentazione (di seguito "Software Ottobock"). Le condizioni del presente contratto di licenza sono valide anche per eventuali aggiornamenti del software Ottobock, che sostituiscono e/o integrano l'originale, se messi a disposizione da Ottobock dopo l'installazione del software Ottobock, a meno che un tale aggiornamento sia oggetto di un contratto di licenza separato. La manutenzione del software Ottobock o di altri prodotti Ottobock non è oggetto del presente contratto ma, all'occorrenza, va concordata separatamente.

1.3 Nella misura in cui il software Ottobock è utilizzato per formulare suggerimenti per il trattamento di pazienti (ad es. per determinate regolazioni di prodotti Ottobock sulla base di misure prese sul paziente), va osservato che tali suggerimenti sono da intendersi esclusivamente come consigli non vincolanti da parte di Ottobock. Ottobock si impegnerà a fornire consigli appropriati; la correttezza di tali consigli non è tuttavia assicurata. Ottobock non si assume pertanto alcuna responsabilità di carattere contenutistico, nemmeno in caso di errori di suggerimento, fatta eccezione per i casi di dolo o di grave negligenza.

La responsabilità professionale in capo all'utente per il corretto trattamento del paziente rimane dunque invariata indipendentemente dai consigli non vincolanti.

1.4 Se l'utilizzo del software Ottobock prevede corsi di formazione professionale, l'uso del software è consentito esclusivamente a personale tecnico qualificato.

1.5 Il software di terzi viene messo a disposizione senza garanzia di vizi del prodotto. Ottobock non assume alcuna garanzia (garanzia di idoneità all'uso generale, garanzia di idoneità ad un determinato scopo o garanzia di non violazione di diritti legali) in merito a qualsiasi tipo di software di terzi.

2. Licenza

2.1 Il software Ottobock è protetto in numerosi paesi da leggi nazionali in materia di copyright e in virtù di contratti internazionali. Contro eventuali violazioni di tali diritti di tutela Ottobock intraprenderà azioni legali. I diritti all'uso del software Ottobock spettano all'utente nella misura prevista dalla legge o nel caso in cui siano esplicitamente accordati all'utente sulla base di questo contratto di licenza. Ottobock e/o i/il concessionari(o) della licenza Ottobock rimangono titolari di tutti i diritti di proprietà o di ulteriori diritti sul software Ottobock compresi tutti i diritti d'autore, brevetti, segreti aziendali e commerciali, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale.

2.2 Accettando il presente CONTRATTO DI LICENZA l'utente ottiene per 15 anni il diritto non esclusivo e non trasferibile di utilizzo per scopi propri del software Ottobock, in conformità all'uso a cui è destinato, salvo eventuali limitazioni previste nel presente CONTRATTO DI LICENZA. Per scopi propri sono da intendersi esclusivamente gli scopi della relativa parte contraente. Per aziende ortopediche o altre imprese che forniscono prestazioni sanitarie a pazienti utilizzando prodotti Ottobock (ad es. l'adattamento di protesi), sono da intendersi scopi propri, ai sensi della presente licenza, anche quelli del rispettivo paziente, che desidera utilizzare in modo conforme all'uso i prodotti Ottobock.

2.3 L'utente non è autorizzato, in prima persona o per mezzo di terzi, a modificare, elaborare, tradurre, combinare, trasformare e/o decompilare, disassemblare o sottoporre il software Ottobock a reingegnerizzazione, se non espressamente consentito dalla legge.

2.4 L'utente è autorizzato a installare il software Ottobock contemporaneamente su più computer o a utilizzarlo in una rete che consente l'utilizzo contemporaneo del software da più di un computer. Non è consentito mettere a disposizione il software per l'accesso pubblico. Per computer, ai sensi del presente CONTRATTO DI LICENZA, sono da intendersi anche i prodotti Ottobock nei quali è previsto l'impiego conforme del software.

3. Sublicenze, trasferimento

La concessione di sublicenze per l'utilizzo del software Ottobock non è consentita. È altrettanto vietato affittare, concedere in leasing, dare in prestito o cedere transitoriamente in altro modo il software Ottobock a terzi.

Il trasferimento continuativo dei diritti di utilizzo accordati all'utente è possibile se:

- i terzi ai quali vengono trasferiti i diritti accettano le condizioni del presente contratto di licenza,
- viene trasferito il software Ottobock completo e non solo parti di esso e
- l'utente non conserva copie del software Ottobock, neanche nella memoria RAM o nella memoria intermedia del suo computer.

4. Responsabilità

Ottobock è responsabile nei confronti dell'utente ai sensi della legge sulla responsabilità civile del produttore; in casi di dolo e grave negligenza; in casi tali da compromettere vita, integrità fisica o salute; in caso di assunzione di un'eventuale garanzia da parte di Ottobock, oltre che in tutti gli altri casi previsti dalle leggi applicabili in materia, sempre nella misura prevista dalla legge. I diritti alla sostituzione sono limitati all'ammontare dei danni tipicamente prevedibili. Richieste di risarcimento danni nei confronti di Ottobock in caso di lieve negligenza sono escluse.

Ulteriori richieste di risarcimento danni da parte dell'utente nei confronti di Ottobock – qualunque ne sia la causa, in particolare per difetto del materiale, difetto giuridico e/o violazione di altri obblighi derivanti dall'inadempimento da parte di Ottobock, dei suoi rappresentanti legali, collaboratori o ausiliari o da atti illeciti – sono escluse.

Nella misura in cui, ai sensi delle precedenti regolamentazioni, la responsabilità di Ottobock è limitata o esclusa, lo stesso vale per la responsabilità personale dei rappresentanti legali, collaboratori e ausiliari di Ottobock.

Una modifica dell'onere della prova a danno dell'utente non è connessa alle precedenti regolamentazioni. Le richieste di risarcimento danni avanzate dall'utente cadono in prescrizione entro i termini di prescrizione legali a decorrere dal termine legale.

Ottobock non risponde per una determinata idoneità o per determinate caratteristiche del software Ottobock.

Ogni diritto è escluso anche nel caso in cui l'utente non utilizzasse il software in modo appropriato e a regola d'arte o apportasse modifiche al software, e nemmeno nel caso in cui collegasse e utilizzasse componenti non appropiati.

5. Diritto applicabile e foro competente

Il presente contratto di licenza è soggetto al diritto del produttore. L'accordo ONU in materia di contratti relativi all'acquisto internazionale di merci non trova applicazione. Il foro competente per tutte le controversie derivanti dal o connesse al presente contratto di licenza è unicamente quello della sede del produttore.

6. Clausola liberatoria

Nel caso in cui una o più condizioni del presente contratto fossero o divenissero completamente o parzialmente inefficaci o inattuabili, la validità delle restanti clausole del presente contratto rimane integra.

Ogni accordo, modifica o aggiunta (in particolare impegni relativi a proprietà, caratteristiche o qualità del software) al presente CONTRATTO DI LICENZA viene considerato non valido e deve essere formulato per iscritto ed approvato precedentemente da Ottobock.

Índice

ES

1 Introducción 60

2 Descripción del producto 60
2.1 Función 60
2.2 Posibilidades de combinación 60

3 Uso previsto 60
3.1 Uso previsto 60
3.2 Condiciones de aplicación 60
3.3 Cualificación 60

4 Seguridad 60
4.1 Significado de los símbolos de advertencia 60
4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad 61
4.3 Indicaciones generales de seguridad 61

5 Componentes incluidos en el suministro 61

6 Requisitos del sistema 62
6.1 Requisitos mínimos de hardware para el PC 62
6.2 Sistemas operativos compatibles 62
6.3 Componentes de software recomendados adicionalmente 63
6.4 Componentes de software instalados adicionalmente 63

7 Instalación 63
7.1 Continuar con la instalación sin registrarse 64
7.2 Continuar con la instalación registrándose 64

8 Transferencia de datos entre la prótesis y el PC 66
8.1 Establecer la conexión Bluetooth con la prótesis 66

9 Inicio del programa 67

10 Salir del programa 68

11 Desinstalación 68

12 Más información 68
12.1 Información sobre la ayuda on-line 68
12.2 Consultar la versión del programa 69
12.3 Actualización de software 69

13 Solución de problemas 69

14 Marcas 70

15 Conformidad CE 70

16 Símbolos del producto 70

Disposiciones de la licencia 70

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-09-03

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ► Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ► Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ► Conserve este documento.

El software de configuración "X-Soft 1.4 4X154=V1.4" se denominará en lo sucesivo simplemente X-Soft, software o software de configuración.
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Función

El software "M-Soft" sirve para configurar los productos "1B1" y "1B1-2" según las necesidades específicas del paciente. La recomendación de alineamiento integrada ayuda a adaptar el componente al paciente de forma óptima.
La transferencia de datos entre el software y la prótesis tiene lugar exclusivamente por Bluetooth.

2.2 Posibilidades de combinación

Adaptador de Bluetooth compatible

- BionicLinkPC 60X5

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El software "M-Soft" sirve para configurar los productos 1B1 y 1B1-2 según las necesidades específicas del paciente.

3.2 Condiciones de aplicación

- Para poder utilizar el software, el PC debe cumplir los requisitos mínimos de sistema recomendados.
- La batería de la prótesis ha de estar completamente cargada.

3.3 Cualificación

El software de configuración puede ser utilizado únicamente por aquel personal técnico que haya asistido a los cursos de formación correspondientes al producto y que cuente con la certificación de uso. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ **PRECAUCIÓN**	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
► Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad
Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.
► Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

⚠ PRECAUCIÓN

Error de manejo durante el proceso de configuración
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.
► La batería de la prótesis no puede estar cargándose durante el proceso de configuración, ya que la prótesis no funciona mientras se está cargando.
► Al configurar la prótesis, esta no debe permanecer conectada con el software de configuración sin supervisión mientras el paciente la lleve puesta.
► Tenga en cuenta el alcance máximo de la conexión Bluetooth, así como que ella puede verse limitada por obstáculos.
► Durante la transmisión de datos (del ordenador a la prótesis), el usuario debe permanecer sentado y quieto, y el BionicLink PC no se puede desconectar del ordenador.
► Informe al paciente de inmediato si la conexión se interrumpe involuntariamente durante el proceso de configuración.
► Hay que desconectar siempre la conexión con la prótesis cuando se acabe la configuración.
► Antes de realizar la primera protetización con la prótesis es absolutamente obligatorio participar en un curso de formación de Ottobock sobre la misma. Para obtener una cualificación en la actualización del producto, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
► Utilice la ayuda online integrada en el software.
► No revele su PIN de desbloqueo a terceros.

INFORMACIÓN

► Es imprescindible que tenga en cuenta los requisitos del sistema indicados.
► Se recomienda no ejecutar ningún otro programa durante la instalación y el uso del software de configuración, ya que ello podría afectar a su funcionamiento.
► En caso de que necesite más información, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 CD del software "M-Soft 1.4 4X154=V1.4"

- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico especializado) 647G1424

6 Requisitos del sistema

6.1 Requisitos mínimos de hardware para el PC

Los requisitos mínimos del hardware para la instalación y el uso del software de configuración son válidos independientemente del sistema operativo utilizado. Si los requisitos mínimos del sistema operativo fueran superiores a los requisitos del hardware aquí indicados, se aplicarán los requisitos mínimos del sistema operativo.

Para plataformas de 32 bits

- PC con procesador Intel Pentium IV
- 1 GB de memoria RAM
- Mínimo de 5 GB de espacio libre en el disco duro
- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución 1280 x 768
- Tamaño de visualización en pantalla al 100 % o 96 dpi (valores superiores podrían provocar problemas de visualización dependiendo de la resolución seleccionada)
- Profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)
- Unidad de CD-ROM o de DVD-ROM
- 1 puerto USB 2.0 (o superior) libre
- Ratón y teclado

Para plataformas de 64 bits

- PC con un procesador Intel Core 2 (x64) o superior
- 2 GB de memoria RAM
- Mínimo de 5 GB de espacio libre en el disco duro
- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución 1280 x 768
- Tamaño de visualización en pantalla al 100 % o 96 dpi (valores superiores podrían provocar problemas de visualización dependiendo de la resolución seleccionada)
- Profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)
- Unidad de CD-ROM o de DVD-ROM
- 1 puerto USB 2.0 (o superior) libre
- Ratón y teclado

6.2 Sistemas operativos compatibles

Son compatibles los siguientes sistemas operativos de 32 bits:

- Microsoft Windows 7 a partir de SP1, todas las versiones excepto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Son compatibles los siguientes sistemas operativos de 64 bits:

- Microsoft Windows 7 a partir de SP1, todas las versiones excepto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMACIÓN

Procure tener instalada la versión más actual del controlador USB para establecer la conexión Bluetooth por medio de BionicLink PC 60X5. Se puede descargar la versión más actual del controlador en la siguiente página web: http://ottobock.com/es/datastation. La versión más ac-

tual también puede descargarse a través de la función "Actualización de software" (véase la página 69).

6.3 Componentes de software recomendados adicionalmente

Se recomiendan los siguientes componentes de software:

- Navegador web
- Un gestor de correo electrónico MAPI (p. ej.: Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, etc.).

6.4 Componentes de software instalados adicionalmente

Se requieren los siguientes componentes de software adicionales, por lo que se instalarán a la vez que se instala este software (en caso de que no se encuentren en el PC):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMACIÓN

El programa de instalación comprueba antes del inicio de la instalación si el disco duro tiene espacio libre suficiente y le informa en caso de que no sea así. Si esto ocurre, se ha de aumentar el espacio libre en el disco duro. El programa de instalación transfiere automáticamente al disco duro todos los componentes que el software de Ottobock requiere.

7 Instalación

Información sobre la instalación

- Es imprescindible que tenga en cuenta los requisitos del sistema indicados.
- Se recomienda no ejecutar ningún otro programa durante la instalación y el uso del software de configuración, ya que ello podría afectar a su funcionamiento.
- Para realizar la instalación necesita disponer de derechos de administrador.

Ejecutar la instalación

Para ejecutar el programa de instalación, inicie Microsoft Windows e inserte el CD del software en la unidad de CD/DVD. La instalación con CD se inicia automáticamente una vez que haya introducido el CD.

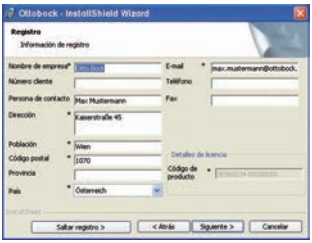
INFORMACIÓN

La instalación no se inicia al introducir el CD

Windows 7 / Windows 8: abra "Equipo" (combinación de teclas [tecla con el logotipo de Windows ⊞+E]). En la ventana **derecha** haga clic en la **unidad de CD** con el **botón derecho del ratón**. Haga clic en la opción del menú "Instalar o ejecutar el programa desde los medios" con el **botón izquierdo del ratón**.

Windows 10: pulse la combinación de teclas [tecla con el logotipo de Windows ⊞+E]). En la ventana **izquierda** haga clic en la **unidad de CD** con el **botón derecho del ratón**. Haga clic en la opción del menú "Instalar o ejecutar el programa desde los medios" con el **botón izquierdo del ratón**.

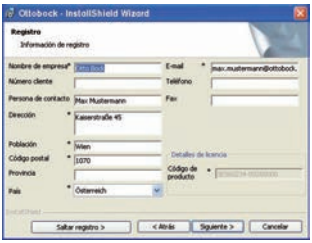
Siga las instrucciones del asistente de instalación cuando se inicie el programa de instalación.
Información: los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.



Cuando aparece la ventana '**Resultado del registro**' existen las opciones siguientes para continuar con la instalación:

- Continuar con la instalación sin registrarse
- Continuar con la instalación registrándose

7.1 Continuar con la instalación sin registrarse



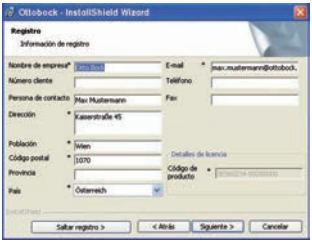
Si no desea registrarse, pulse el botón '**Saltar registro**' y siga las instrucciones posteriores del asistente de instalación.



Una vez finalizada la instalación, en el escritorio de Windows se creará un icono para iniciar la Ottobock Data Station. El software "M-Soft" puede abrirse cuando se haya iniciado la Ottobock Data Station.

La Ottobock Data Station es una plataforma de software superior desde la cual pueden iniciarse los programas correspondientes. Por este motivo, la instalación no crea ningún icono para el software "M-Soft".

7.2 Continuar con la instalación registrándose



Para registrarse, introduzca los datos de su empresa y seguidamente pulse el botón '**Siguiente**'.



Cuando aparece el resumen de los datos ya introducidos se dispone de las siguientes opciones (botones) para registrar el software:

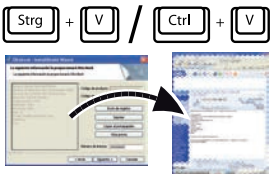
Mediante gestor de correo electrónico estándar (botón "Envío de registro")



Si tiene la posibilidad de enviar correos electrónicos con un gestor de correo electrónico estándar (p. ej.: Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), proceda como sigue:

1. Pulse el botón "Envío de registro".
   Automáticamente se envía un correo electrónico con todos los datos de registro necesarios.

Mediante Webmail (botón "Copiar al portapapeles")



Si no utiliza un gestor de correo electrónico estándar pero tiene acceso a internet desde el PC, proceda como sigue:

1. Pulse el botón "**Copiar al portapapeles**".
2. Introduzca el contenido del portapapeles en la casilla de texto del proveedor de Webmail (p. ej., Gmail, Yahoo, etc.) usando la combinación de teclas [Ctrl] + [V] o con el botón derecho del ratón.
   Información: solo así se puede tramitar su consulta automáticamente.
3. Envíe un correo electrónico a la siguiente dirección:
   registration.austria@ottobock.com

Mediante fax (botón "Imprimir")



Si no dispone de conexión a internet, proceda como sigue:

1. Pulse el botón "Imprimir" para imprimir el formulario.
2. Envíe el formulario por fax a la siguiente dirección:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Viena • Austria.

Siga las instrucciones posteriores del asistente de instalación.



Una vez finalizada la instalación, en el escritorio de Windows se creará un icono para iniciar la Ottobock Data Station. El software "M-Soft" puede abrirse cuando se haya iniciado la Ottobock Data Station.
La Ottobock Data Station es una plataforma de software superior desde la cual pueden iniciarse los programas correspondientes. Por este motivo, la instalación no crea ningún icono para el software "M-Soft".

8 Transferencia de datos entre la prótesis y el PC

La prótesis solo se puede configurar con el software de configuración mediante transferencia de datos por Bluetooth. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica por Bluetooth entre la prótesis y el PC mediante el BionicLink PC 60X5. Para instalar por primera vez el BionicLink PC 60X5 siga los pasos que se indican en las instrucciones de uso que se incluyen con este adaptador.

INFORMACIÓN

No desconecte el BionicLink PC 60X5 del PC mientras la conexión por Bluetooth esté activada.

INFORMACIÓN

El adaptador BionicLink PC 60X4 (Anycom) no es compatible con el software de configuración.

8.1 Establecer la conexión Bluetooth con la prótesis

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

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

INFORMACIÓN

Es necesario cerrar el programa correctamente (véase la página 68) una vez finalizados los ajustes con el software de configuración. De lo contrario, la función de Bluetooth permanecerá activa todo el tiempo hasta que se conecte y desconecte de nuevo el cargador.

Para activar durante 2 minutos la función de Bluetooth desactivada se cuenta con las siguientes opciones:

1) Conectar/desconectar el cargador o
2) Mantener la prótesis quieta con la planta del pie hacia arriba y esperar hasta que se emitan las señales de respuesta.
   → El LED de la prótesis se ilumina de color azul. La función de Bluetooth está activada durante 2 minutos.
3) En este tiempo hay que establecer una conexión pulsando el botón Conectar.

→ Los respectivos LED azules de la prótesis y del BionicLink PC comenzarán a parpadear una vez establecida la conexión con el PC mediante el BionicLink PC 60X5.

Por medio de una función de seguridad se desactiva automáticamente la detección del componente (visibilidad) 2 minutos después de girar el componente o de enchufar y desenchufar el cargador. Aunque la función de Bluetooth esté activada, después de transcurrir estos 2 minutos no puede establecerse una conexión ya que el componente no aparece en la lista para el establecimiento de la conexión.

Por ese motivo es preciso llevar a cabo los siguientes pasos directamente antes de pulsar el botón **Conectar**. Se recomienda anotar previamente el número de serie del componente que se desea conectar.

1) Enchufe y desenchufe el cargador o
   Mantenga la prótesis quieta con la planta del pie hacia arriba y espere hasta que se emitan las señales de respuesta.
2) Pulse el botón **Conectar** antes de transcurrir 2 minutos y seleccione el componente deseado por su número de serie en la lista que aparece en la siguiente ventana.

→ Los respectivos LED azules de la prótesis y del BionicLink PC comenzarán a parpadear una vez establecida la conexión con el PC mediante el BionicLink PC 60X5.

INFORMACIÓN

Si se interrumpe la conexión mientras hay una tarea abierta, la detección del componente quedará guardada. Por consiguiente, no será necesario volver a colocar/retirar el cargador ni girar la prótesis.

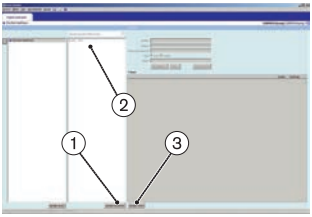
9 Inicio del programa

INFORMACIÓN

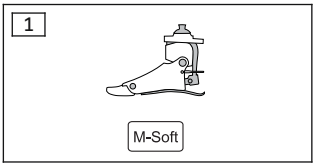
Para ejecutar el software hay que asegurarse de que el usuario esté registrado en el PC al menos como usuario estándar.



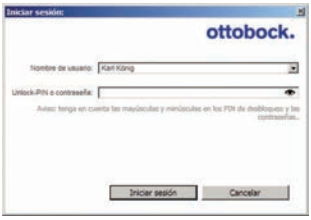
- Haga doble clic en el icono (Ottobock Data Station) del escritorio. El programa se abrirá.



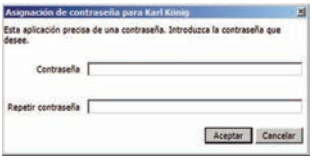
- Una vez haya iniciado la Ottobock Data Station, cree primero un nuevo paciente (pulse el botón "Agregar pacientes") (pos. 1) o seleccione un paciente cuyos datos ya hayan sido guardados (pos. 2).
  Información: los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.
- Pulse el botón "Adicionar tarea" (pos. 3).



- Pulse el botón "M-Soft". Está situado en la pestaña "Protésica de la extremidad inferior".



- Antes de utilizar el programa por primera vez hay que introducir en las casillas "Nombre de usuario" y "Unlock-PIN" la información correspondiente proporcionada en el curso de formación sobre el software de configuración.
  Información: al hacerlo tenga cuidado de escribir con mayúsculas o minúsculas según corresponda.
- Pulse el botón "Iniciar sesión".



- Una vez que se haya introducido el **PIN de desbloqueo** y se haya pulsado el botón "Iniciar sesión", se abrirá una ventana en la que podrá introducir y confirmar la contraseña que usted desee.
  Información: la posibilidad de introducir una contraseña aparece únicamente cuando se haya introducido el PIN de desbloqueo. Si se introduce una contraseña ya en el paso anterior, no aparecerá esta ventana para introducir la contraseña.
- Pulse el botón "OK".



- A continuación aparece la pantalla para de establecimiento de conexión con la prótesis.
- Pulse el botón "Conectar" para establecer conexión con la prótesis.
  Si hubiese varias prótesis al alcance, compare el número de serie mostrado con el número de serie de la prótesis que quiere conectar.
  Información: el número de serie se encuentra en el casquete esférico.
- Si se ha establecido una conexión con la prótesis, en la esquina superior derecha aparecerá el símbolo —⊂⊃—.

INFORMACIÓN

Si la conexión se interrumpiese durante el funcionamiento, consulte el capítulo "Solución de problemas" (véase la página 69).

10 Salir del programa

Para salir del programa tiene las siguientes opciones:

- Pulsar "Archivo > Finalizar" en la barra de menús
- Pulsar el botón "X" en la esquina superior derecha de la ventana del programa
- Pulsar la combinación de teclas [Alt+F4]

11 Desinstalación

Utilice la función de desinstalación de Windows para desinstalar el software de Ottobock.
Durante la desinstalación se eliminan todos los componentes del software de configuración. Si hubiera otro software de configuración instalado en la Data Station, esta se conservará. De lo contrario, la Data Station se eliminará también.
Sin embargo se conservan los datos introducidos de los pacientes.

12 Más información

12.1 Información sobre la ayuda on-line

Ayuda general on-line
Se puede consultar la ayuda on-line pulsando la tecla **F1** o mediante la barra de menús "Ayuda > Contenido ...".

Ayuda on-line sobre la página mostrada en ese momento
Pulsando el símbolo ⓘ podrá consultar información sobre la página mostrada en ese momento en el software de configuración.

12.2 Consultar la versión del programa

La versión actual de programa del software instalado se puede consultar a través de la barra de menús. Esta información debe tenerse a mano cada vez que se ponga en contacto con el servicio de soporte técnico de software.

1) Pulse "Ayuda > Acerca de" en la barra de menús.
   → Se abrirá una ventana que muestra el software ya instalado.
2) Haga clic en lo que corresponda para obtener más información.

12.3 Actualización de software

1) Pulse "Ayuda > Pagina we de asistencia Otto Bock" en la barra de menús si tiene activa una conexión a internet.
   → Se abrirá la página web del software "Data Station".
2) Busque en "Parche" la denominación del software que desea actualizar.
3) Busque la versión correspondiente.
4) Pulse "Descargas" en la columna derecha para descargar la actualización.
5) Descomprima y ejecute el archivo ZIP descargado.

Las actualizaciones de software y de los controladores se pondrán a disposición con regularidad y de forma gratuita.

13 Solución de problemas

Causas de fallo en caso de que se interrumpa la conexión (aparece el símbolo )

Si en la interfaz de usuario del software apareciese el símbolo , esto indica que se ha interrumpido la conexión con la prótesis.

Revise la disponibilidad operativa del BionicLink PC 60X5 y de la prótesis basándose en la tabla siguiente, y solucione las posibles causas de fallo.

Suceso	Causa / ¿Qué hacer?
El LED azul de la prótesis no se enciende	Prótesis apagada • Encienda la prótesis conectando/desconectando el cargador a la misma.
	Bluetooth de la prótesis desactivado • Active la función de Bluetooth durante aprox. 2 minutos girando la prótesis 180° (con la planta del pie mirando hacia arriba) o conectando/desconectando el cargador. En este tiempo hay que intentar establecer de nuevo la conexión.
	Batería de la prótesis vacía • Cargue la batería de la prótesis.
El LED azul de la prótesis está permanentemente encendido	La conexión con el PC se ha interrumpido debido a que la prótesis está demasiado alejada • Reduzca la distancia entre la prótesis y el BionicLink PC 60X5.
El LED verde del BionicLink PC 60X5 no se enciende	El BionicLink PC 60X5 no está operativo • Revise la conexión del BionicLink en el PC. • Conecte el BionicLink a otro puerto USB del PC. • Si se utiliza un concentrador USB, conecte el BionicLink directamente al puerto USB del PC.
El LED azul del BionicLink PC 60X5 no se enciende	La conexión con el PC se ha interrumpido debido a que la prótesis está demasiado alejada • Reduzca la distancia entre la prótesis y el BionicLink PC 60X5.

Intente de nuevo establecer una conexión una vez que el LED azul de la prótesis y el LED verde del BionicLink PC 60X5 se enciendan después de haber solucionado las causas del fallo.
Si aún no se pudiese establecer una conexión, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

14 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.
Microsoft, Outlook y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation.
Pentium, Intel e Intel Core son marcas registradas de Intel Corporation.

15 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.

16 Símbolos del producto



Fabricante



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de artículo

Disposiciones de la licencia

Fabricante: véase el dorso de este documento
LEA ATENTAMENTE ESTE CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIOS FINALES ("EULA" O "CONTRATO DE LICENCIA") ANTES DE INSTALAR O INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK. AL INSTALAR O INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK USTED DECLARA SU CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA.
NO UTILICE EL SOFTWARE DE OTTOBOCK SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA. SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, PUEDE DEVOLVER EL SOFTWARE DE OTTOBOCK EN EL LUGAR DONDE HUBIERE ADQUIRIDO EL SOFTWARE. SI HA ADQUIRIDO EL SOFTWARE DE OTTOBOCK JUNTO A Y EN COMBINACIÓN CON ALGÚN HARDWARE, PUEDE DEVOLVER TANTO EL HARDWARE COMO EL SOFTWARE.
SI NO CONFIRMA QUE ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, NO ESTARÁ AUTORIZADO A INSTALAR NI A INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK.

1. Partes contractuales y objeto contractual

1.1 Si usted acepta el EULA, se celebra un contrato entre la Sociedad Ottobock (en lo sucesivo, también abreviada "Ottobock") anteriormente mencionada y su persona; no obstante, si durante la instalación o el inicio del software de Ottobock usted actúa para los fines de una empresa (por ejemplo, como empleado de dicha empresa), el contrato se celebrará con dicha empresa (de modo que, en ese caso, "usted" se referiría a dicha empresa). En caso de duda, el contrato tendrá validez con usted.

1.2 La licencia abarca el software de Ottobock anteriormente mencionado incluida la documentación correspondiente (en lo sucesivo, "Software de Ottobock"). Las disposiciones de este contrato de licencia son igualmente válidas para cualquier actualización del Software de Ottobock que sustituya o complemente al original, en tanto que Ottobock ponga a su disposición el Software de Ottobock tras la instalación, salvo que dicha actualización sea objeto de un acuerdo de licencia aparte. Ningún mantenimiento eventual del Software de Ottobock o de otros productos de Ottobock es objeto de este acuerdo, sino que debe acordarse por separado si es necesario.

1.3 Si el Software de Ottobock se emplea para ofrecer propuestas de protetización de pacientes (por ejemplo, para determinados ajustes de los productos de Ottobock de acuerdo con la medición realizada al cliente), debe tenerse en cuenta que estas propuestas son meras recomendaciones de Ottobock y que carecen de carácter obligatorio. Aunque Ottobock procurará que las propuestas sean apropiadas, no está obligado a ofrecer una recomendación con un contenido correcto. Por consiguiente, Ottobock tampoco se hace responsable (excepto en caso de intención dolosa o negligencia grave) de los posibles errores de contenido de las recomendaciones.

Las meras recomendaciones no afectan a su propia responsabilidad profesional referente a la correcta protetización del paciente.

1.4 Siempre que la utilización del Software de Ottobock se supedite a cursos de formación, el software solo podrá ser utilizado por el personal que haya recibido la formación correspondiente.

1.5 El software de terceros se pone a su disposición sin ningún tipo de garantía. Ottobock no asume responsabilidad alguna (garantía por adecuación al propósito, garantía por aptitud para una finalidad concreta o garantía de no violación de derechos) en relación con cualquier tipo de software de terceros.

2. Licencia

2.1 El Software de Ottobock está protegido en muchos países por leyes nacionales de derechos de autor y de conformidad con tratados internacionales. Cualquier violación de estos derechos de protección de la propiedad intelectual será perseguida por Ottobock. Usted tendrá derecho a utilizar el Software de Ottobock solo en caso de que dicha utilización esté regulada de forma legal y vinculante o se le hayan concedido estos derechos expresamente conforme a este contrato de licencia. Ottobock o el/la otorgador/a de la licencia de Ottobock seguirán siendo los titulares de todos los derechos de propiedad intelectual o de otro tipo sobre el Software de Ottobock, incluyéndose los derechos de autor, patentes, secretos empresariales y comerciales, marcas y cualquier otro tipo de derechos de propiedad intelectual.

2.2 Con la aceptación de este EULA obtendrá el derecho no exclusivo e intransferible de utilizar el Software de Ottobock para fines propios conforme al uso previsto durante 15 años, con reserva de las posibles restricciones previstas en este EULA. Los fines propios son solo los fines de la parte contratante correspondiente. En caso de empresas de ortopedia o de otro tipo que proporcionen servicios a pacientes con productos de Ottobock (por ejemplo, la adaptación de prótesis), también se considerarán fines propios en virtud de esta licencia aquellos fines del paciente correspondiente que quiera utilizar los productos de Ottobock conforme al uso previsto.

2.3 Usted no está autorizado, ni personalmente ni mediante terceros, a modificar, adaptar, traducir, arreglar ni a rehacer de alguna manera el Software de Ottobock, ni a descompilar, desensamblar o someter el Software de Ottobock a una ingeniería inversa, si no tiene autorización legal expresa para ello.

2.4 Usted está autorizado para instalar el Software de Ottobock en varios ordenadores simultáneamente o en una red, en la que el software pueda ser utilizado a la vez por más de un ordenador. No se permite hacer el software de acceso al público. En el sentido de este EULA, también se consideran ordenadores los productos de Ottobock que emplean el software conforme al uso previsto.

3. Sublicencias, transferencia de la licencia

No está permitida la concesión de sublicencias para el uso del Software de Ottobock. Asimismo está prohibido arrendar, dar en usufructo, alquilar o ceder temporalmente de cualquier otro modo a un tercero el Software de Ottobock.

Una transferencia permanente de los derechos de uso adquiridos por usted es solo posible, si:

- la tercera persona a quien se deben transferir los derechos acepta las disposiciones de este contrato de licencia,
- se transfiere el Software de Ottobock completo y no solo partes de él, y
- usted no conserva ninguna copia del Software de Ottobock, ni siquiera en posibles memorias de trabajo o en la memoria caché de su ordenador.

4. Responsabilidad

Ottobock responde ante usted conforme a las disposiciones de la Ley alemana sobre la Responsabilidad de Productos; en casos de intención dolosa y negligencia grave; por una lesión vital, corporal o de la salud; en caso de la aceptación por parte de Ottobock de una garantía eventual; así como en todos los demás casos de responsabilidad legalmente vinculante, de conformidad con las disposiciones legales aplicables en cada caso. La cuantía de indemnización por daños y perjuicios se limita a los daños típicos predecibles. Se excluyen las reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios frente a Ottobock en caso de negligencia leve.

Por lo demás, quedan excluidas las reclamaciones de indemnización por daños que usted realice a Ottobock, con independencia de la causa jurídica, especialmente por defectos de carácter físico o legal y/o por violación de otras obligaciones derivadas de la obligación contractual por parte de Ottobock, sus representantes legales, empleados o ayudantes, o de una actuación no autorizada.

Si, de conformidad con la reglamentación descrita anteriormente, la responsabilidad de Ottobock está limitada o excluida, dicha limitación o exclusión será válida también para la responsabilidad personal de los representantes legales, empleados o ayudantes de Ottobock.

Una modificación de la carga de la prueba en detrimento de usted no está vinculada a las reglamentaciones descritas anteriormente. Las reclamaciones de indemnización por daños que usted realice prescribirán una vez pasados los plazos legales de prescripción a partir del comienzo legal del plazo.

Ottobock no se responsabiliza de una aptitud concreta ni de determinadas propiedades del Software de Ottobock.

Se excluye cualquier tipo de reclamación si usted utiliza u opera el Software de manera inadecuada e incorrecta, si lo modifica o si lo conecta u opera con componentes inapropiados.

5. Derecho aplicable y jurisdicción

Este contrato de licencia está sujeto al Derecho del fabricante. No se aplicará la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías. La jurisdicción exclusiva para todos los litigios derivados o en relación con este contrato de licencia es el domicilio social del fabricante.

6. Cláusula de salvedad

En caso de que una o varias disposiciones de este contrato sean o resulten total o parcialmente ineficaces o inaplicables, esto no afectará a la validez de las demás disposiciones del presente contrato.

Cualquier acuerdo, modificación o ampliación (en especial, promesas concernientes a las propiedades, las características o la calidad del producto de Software) de este EULA se considerará inválido; para su validez, se requiere la forma escrita y el consentimiento previo de Ottobock.

Índice

PT

1 Prefácio 74

2 Descrição do produto 74
2.1 Funcionamento 74
2.2 Possibilidades de combinação 74

3 Uso previsto 74
3.1 Finalidade 74
3.2 Condições de uso 74
3.3 Qualificação 74

4 Segurança 74
4.1 Significado dos símbolos de advertência 74
4.2 Estrutura das indicações de segurança 75
4.3 Indicações gerais de segurança 75

5 Material fornecido 75

6 Requisitos do sistema 76
6.1 Requisitos mínimos de hardware para o PC 76
6.2 Sistemas operacionais suportados 76
6.3 Componentes de software adicionais recomendados 77
6.4 Componentes de software adicionais instalados 77

7 Instalação 77
7.1 Prosseguir a instalação sem registro 78
7.2 Prosseguir a instalação com registro 78

8 Transferência de dados entre a prótese e o PC 79
8.1 Estabelecimento de conexão Bluetooth à prótese 80

9 Iniciar o programa 80

10 Encerrar o programa 82

11 Desinstalação 82

12 Informações adicionais 82
12.1 Informações sobre a ajuda online 82
12.2 Consultar a versão do programa 82
12.3 Atualização de software 82

13 Eliminação de falhas 82

14 Marcas registradas 83

15 Conformidade CE 83

16 Símbolos no produto 83

Termos de licença 84

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-09-03

- ► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ► Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao 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 fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ► Guarde este documento.

O software de configuração "M-Soft 1.4 4X154=V1.4" é denominado a seguir apenas de X-Soft/software/software de configuração.
Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O software "M-Soft" destina-se a um ajuste específico ao paciente dos produtos "1B1" e "1B1-2". A recomendação de alinhamento integrada auxilia a adaptação ideal do módulo no paciente.
A comunicação entre o software e a prótese ocorre exclusivamente através da transferência de dados Bluetooth®.

2.2 Possibilidades de combinação

Adaptador de Bluetooth suportado

- BionicLinkPC 60X5

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O software "M-Soft" destina-se a um ajuste específico ao paciente dos produtos 1B1 e 1B1-2.

3.2 Condições de uso

- Para a utilização do software, o PC deve possuir os requisitos de sistema recomendados.
- A bateria da prótese tem de estar carregada.

3.3 Qualificação

O software de configuração só pode ser utilizado por técnicos que fizeram os respectivos cursos de habilitação e foram certificados para a utilização. Para a qualificação relativa a atualizações do software, podem ser necessários outros cursos de habilitação.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ **CUIDADO**	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

⚠ CUIDADO

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
► Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de segurança

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

► Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

⚠ CUIDADO

Erro de manuseio durante o procedimento de ajuste

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

► Durante o processo de ajuste, a bateria da prótese não pode ser carregada, pois a prótese fica sem função durante o processo de carregamento.
► Durante o processo de ajuste, a prótese não pode permanecer conectada sem vigilância com o software de configuração, enquanto estiver sendo utilizada pelo paciente.
► Observe o alcance máximo da conexão Bluetooth e que ele pode ser limitado devido a obstáculos.
► Durante a transmissão de dados (do PC à prótese), o usuário da prótese deve permanecer quieto sentado e o BionicLink PC não pode ser desconectado do computador.
► Se ocorrer uma desconexão acidental durante o processo de ajuste, informe o paciente imediatamente.
► Após a conclusão dos ajustes, a conexão com a prótese deve ser sempre desligada.
► Antes da primeira protetização, é obrigatória a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock para a prótese. Para a qualificação relativa a atualizações do produto, poderão ser necessários outros cursos de habilitação.
► Use a ajuda online integrada ao software.
► Não repasse o Unlock-PIN para terceiros.

INFORMAÇÃO

► É imprescindível observar os requisitos prescritos do sistema.
► Durante a instalação e a operação do software de configuração, é recomendável não executar outros programas, porque isso poderá influenciar o funcionamento.
► Se você necessitar informações adicionais, contate a filial da Ottobock responsável no seu país.

5 Material fornecido

- 1 Software-CD "M-Soft 1.4 4X154=V1.4"
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1424

6 Requisitos do sistema

6.1 Requisitos mínimos de hardware para o PC

Os requisitos mínimos de hardware para a instalação / utilização do software de configuração são válidos independentemente do sistema operacional utilizado. Se os requisitos mínimos do sistema operacional forem mais altos que os requisitos de hardware citados aqui, serão válidos os requisitos mínimos do sistema operacional.

Para plataformas de 32 bits:

- PC com processador Intel Pentium IV
- 1 GB RAM (memória interna)
- Mínimo 5 GB de espaço de memória livre no disco rígido
- Placa gráfica com suporte Open GL
- Resolução 1280 x 768
- Escala da indicação 100% ou 96 DPI (com ajustes superiores podem surgir problemas de exibição, dependendo da resolução escolhida)
- 32 bits profundidade de cor (16,7 milhões de cores)
- Unidade CD-ROM ou unidade DVD-ROM
- 1 conexão livre de USB 2.0 ou superior
- Mouse e teclado

Para plataformas de 64 bits

- Computador com processador Intel® Core2 (x64) ou mais rápido
- 2 GB RAM (memória interna)
- Mínimo 5 GB de espaço de memória livre no disco rígido
- Placa gráfica com suporte Open GL
- Resolução 1280 x 768
- Escala da indicação 100% ou 96 DPI (com ajustes superiores podem surgir problemas de exibição, dependendo da resolução escolhida)
- 32 bits profundidade de cor (16,7 milhões de cores)
- Unidade CD-ROM ou unidade DVD-ROM
- 1 conexão livre de USB 2.0 ou superior
- Mouse e teclado

6.2 Sistemas operacionais suportados

São suportados os seguintes sistemas operacionais de 32 bits:

- Microsoft Windows 7 a partir do SP1, todas as edições exceto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

São suportados os seguintes sistemas operacionais de 64 bits:

- Microsoft Windows 7 a partir do SP1, todas as edições exceto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMAÇÃO

Observe que, para o estabelecimento da conexão Bluetooth através do BionicLink PC 60X5, sempre é necessária a versão mais recente do driver USB instalada. A versão mais recente do driver pode ser baixada na seguinte página da internet: http://ottobock.com/pt/datastation. A versão mais recente também pode ser baixada por meio da função "Atualização de software" (consulte a página 82).

6.3 Componentes de software adicionais recomendados

São recomendados os seguintes componentes de software:

- Navegador da internet
- Um sistema de mensagens compatível com MAPI (p. ex., Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

6.4 Componentes de software adicionais instalados

Os seguintes componentes de software adicionais são necessários e são instalados no momento da instalação do software (se já não se encontrarem presentes no computador):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMAÇÃO

Antes do início da instalação, o programa de instalação verifica se existe espaço de memória suficiente no disco rígido e comunica quando a capacidade de memória do disco rígido for insuficiente. Nesse caso é necessário criar espaço no disco rígido. Todos os componentes necessários para o software Ottobock são transferidos automaticamente para o disco rígido pelo programa de instalação.

7 Instalação

Informações para a instalação

- É imprescindível observar os requisitos prescritos do sistema.
- Durante a instalação e a operação do software de configuração, é recomendável não executar outros programas, porque isso poderá influenciar o funcionamento.
- A instalação necessita dos direitos do administrador.

Execução da instalação

Para acessar o programa de instalação inicie o Microsoft Windows e introduza o CD do software na unidade de CD/DVD. A instalação via CD é iniciada automaticamente após a introdução do CD.

INFORMAÇÃO

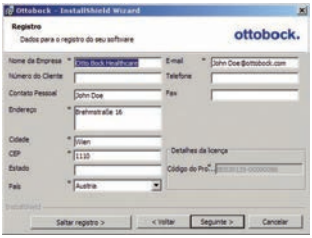
A instalação não inicia após a introdução do CD

Windows 7 / Windows 8: Abra "Computador" (combinação de teclas [tecla logotipo do Windows ⊞+ E]). Na janela **direita**, clique **na unidade de CD** com a **tecla direita do mouse**. Clique na entrada do menu "Instalar ou executar programa a partir do suporte de dados" com **a tecla esquerda do mouse**.

Windows 10: pressione a combinação de teclas [tecla logotipo do Windows ⊞ +E]). Na janela **esquerda**, clique na **unidade de CD** com a **tecla direita do mouse**. Clique na entrada do menu "Instalar ou executar programa a partir do suporte de dados" com **a tecla esquerda do mouse**.

Após o início do programa de instalação, siga as instruções do assistente de instalação.

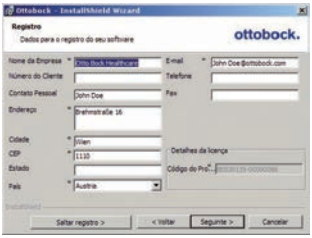
Informação: Os campos assinalados com um * são de preenchimento obrigatório.



Ao ser exibida a janela "**Resultado do registro**" estão disponíveis as seguintes possibilidades para prosseguir com a instalação:

- Prosseguir a instalação sem registro
- Prosseguir a instalação com registro

7.1 Prosseguir a instalação sem registro

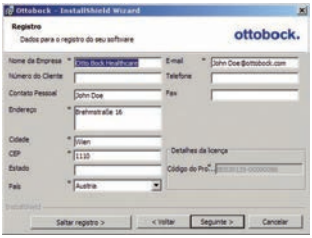


Caso não deseje fazer o registro, clique no botão "**Saltar registro**" e siga as demais instruções do assistente de instalação.

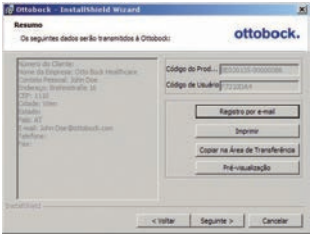


Após concluir a instalação, é criado um ícone para iniciar a Data Station Ottobock na área de trabalho do Windows. O Software "M-Soft" pode ser acessado após o início da Data Station Ottobock.
A Data Station Ottobock é uma plataforma de software de nível superior, a partir da qual é possível iniciar os programas correspondentes. Por esse motivo não é gerado um ícone para o M-Soft na instalação.

7.2 Prosseguir a instalação com registro



Para realizar o registro, insira os dados da empresa e clique, em seguida, no botão "**Seguinte**".



Quando for exibido o resumo dos dados já inseridos, estarão disponíveis as seguintes possibilidades (botões) para o registro do Software:

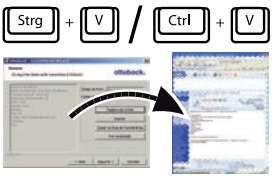
Programa de e-mail standard instalado (botão "Registro por e-mail")



Se tiver a possibilidade de enviar e-mails com um programa de e-mail standard (p.ex. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), siga os seguintes passos:

1. Clique no botão "Registro por e-mail".
   É enviado automaticamente um e-mail com todos os dados de registro necessários.

Webmail disponível (botão "Copiar na Área de Transferência")



Caso não possa ser utilizado um programa de e-mail standard, porém é possível acessar a internet com o PC, siga os seguintes passos:

1. Clique no botão "**Copiar na Área de Transferência**".
2. Insira o conteúdo da área de transferência na caixa de texto do serviço de Webmail (p.ex. Gmail, Yahoo, ...) com a combinação de teclas [Strg]+[V], [Ctrl+V] ou com a tecla direita do mouse.
   Informação: somente por meio disso é possível um processamento automático.
3. Envie o E-mail para o seguinte endereço:
   registration.austria@ottobock.com

Fax disponível (botão "Imprimir")



Caso não tenha uma conexão à internet disponível, siga os seguintes passos:

1. Clique no botão "Imprimir" para obter uma impressão.
2. Envie essa impressão por fax para o seguinte endereço:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Viena • Áustria.

Siga as demais instruções do assistente de instalação.



Após concluir a instalação, é criado um ícone para iniciar a Data Station Ottobock na área de trabalho do Windows. O Software "M-Soft" pode ser acessado após o início da Data Station Ottobock.

A Data Station Ottobock é uma plataforma de software de nível superior, a partir da qual é possível iniciar os programas correspondentes. Por esse motivo não é gerado um ícone para o M-Soft na instalação.

8 Transferência de dados entre a prótese e o PC

Os ajustes na prótese com o software de configuração só podem ser realizados através da transferência de dados via Bluetooth. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão Bluetooth por ondas de rádio entre a prótese e o computador através do BionicLink PC 60X5. Para a primeira instalação do BionicLink PC 60X5 siga as instruções do manual de utilização, que se encontra junto do adaptador.

INFORMAÇÃO

Não desconecte o BionicLink PC 60X5 do PC enquanto a conexão Bluetooth estiver ativa.

INFORMAÇÃO

O adaptador BionicLink PC 60X4 (Anycom) não é suportado pelo software de configuração.

8.1 Estabelecimento de conexão Bluetooth à prótese

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

A função Bluetooth pode ser desligada através do app Cockpit. Com a função Bluetooth desligada, ela estará disponível apenas após conectar/desconectar o carregador por 2 minutos e depois será desligada automaticamente. Caso tenha uma conexão ativa com o PC (o símbolo  se acende), a função Bluetooth não será desligada automaticamente.

INFORMAÇÃO

Após concluída a configuração com o software de configuração, o programa deve ser finalizado corretamente (consulte a página 82), senão o Bluetooth permanece ligado até que o carregador seja conectado e desconectado novamente.

Para ligar a função de Bluetooth por 2 minutos com ela desligada, há estas possibilidades:

1) Conectar/desconectar o carregador ou
2) Manter a prótese sem mover com a sola do pé para cima e aguardar o sinal de resposta.
   → O LED da prótese se acende em azul. A função Bluetooth está ligada por 2 minutos.
3) Durante esse período, deve ser estabelecida uma conexão clicando-se no botão Conectar.

→ Após a conexão ao PC ter sido estabelecida com sucesso, através do BionicLink PC 60X5, o LED azul da prótese e o LED azul do BionicLink PC piscam.

A detecção do módulo (visibilidade) é desativada por uma função de segurança automaticamente 2 minutos após girar o módulo ou conectar/desconectar o carregador. Mesmo com a função Bluetooth ativada, não será possível estabelecer uma conexão após esses 2 minutos, pelo fato de o módulo não constar na lista para o estabelecimento de conexão.

Por essa razão, os passos seguintes somente devem ser efetuados nos momentos imediatamente antes de clicar o botão **Conectar**. Recomendamos que anote previamente o número de série do módulo a ser conectado.

1) Conectar/desconectar o carregador ou
   Manter a prótese sem mover com a sola do pé para cima e aguardar o sinal de resposta.
2) O botão **Conectar** deve ser clicado dentro de 2 minutos e o módulo correspondente deve ser selecionado na lista contida na janela seguinte, com base no número de série.

→ Após a conexão ao PC ter sido estabelecida com sucesso através do BionicLink PC 60X5, o LED azul da prótese e o LED azul do BionicLink PC piscam.

INFORMAÇÃO

Caso a conexão seja interrompida com a tarefa aberta, a detecção do módulo já está salva. Por esse motivo, não é mais necessário colocar/retirar o carregador ou virar a prótese.

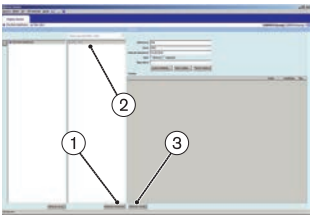
9 Iniciar o programa

INFORMAÇÃO

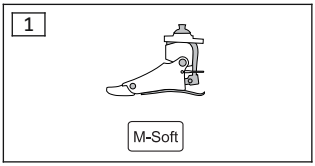
Para a execução do software, você deve se certificar de que o usuário esteja registrado pelo menos como usuário padrão no PC.



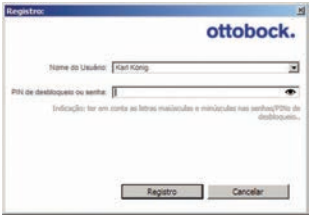
- Clique duas vezes no ícone (Ottobock Data Station) na área de trabalho. O programa será aberto.



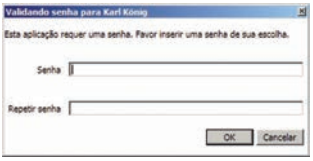
- Após iniciar o Ottobock Data Station insira um novo paciente (botão "Adicionar Pacientes") (pos. 1) ou selecione um paciente já registrado (pos. 2).
  Informação: Os campos assinalados com um * são de preenchimento obrigatório.
- Clique no botão "Adicionar Tarefa" (pos. 3).



- Clicar no botão "M-Soft". Ele se encontra na guia "Protéses de Membro Inferior".



- Antes da primeira utilização, é necessário inserir as respectivas informações nos campos "Nome do Usuário" e "PIN de desbloqueio", que foram disponibilizadas no curso de habilitação da Ottobock para o software de configuração.
  Informação: Ao inserir, é necessário atentar para a escrita maiúscula/minúscula.
- Clique no botão "Registro".



- Após a inserção do **Unlock PIN** e o clique no botão "Registro", é exibido um novo pedido de inserção de senha, onde é possível inserir e confirmar uma senha de sua livre escolha.
  Informação: Essa inserção de senha só é exibida após a inserção do Unlock PIN. Se já tiver sido inserida uma senha no passo anterior, essa inserção de senha não será exibida.
- Clique no botão "OK".



- Em seguida, é exibida a tela para o estabelecimento da conexão à prótese.
- Clique no botão "Conectar" para estabelecer uma conexão à prótese.
  Caso tenha diversas próteses ao alcance, você deve comparar o número de série indicado com o número de série da prótese a ser conectada.
  Informação: O número de série se encontra sobre a calota da esfera.
- Se a conexão com a prótese foi estabelecida, o símbolo —⊂⊃— aparece no canto superior direito.

INFORMAÇÃO

Caso a conexão seja interrompida durante a operação, ler o capítulo "Eliminação de falhas" (consulte a página 82).

10 Encerrar o programa

Para encerrar o programa, execute uma das seguintes possibilidades:

- Clicar na barra de menu "Arquivo > Fechar"
- Clicar no botão "X" no canto superior direito da janela do programa
- Combinação de teclas [Alt+F4]

11 Desinstalação

Para desinstalar o Software da Ottobock utilize a função de desinstalação do Windows.
Durante a desinstalação, todos os componentes do software de configuração serão apagados. Caso esteja instalado um outro software de configuração dentro da Datastation, a Datastation deve ser mantida, caso contrário ela também deve ser apagada.
Porém, os dados de paciente inseridos permanecem inalterados.

12 Informações adicionais

12.1 Informações sobre a ajuda online

Ajuda online geral
A ajuda online pode ser aberta com a tecla **F1** ou através da barra de menu "Ajuda > Conteúdo".

Ajuda online para a página exibida no momento
Informações sobre a página do software de configuração exibida no momento podem ser acessadas clicando-se no símbolo .

12.2 Consultar a versão do programa

A versão atual do programa do software instalado pode ser consultada através da barra de menu. Recomendamos ter essas informações à mão sempre que entrar em contato com o Suporte de Software.

1) Clique na barra de menu "Ajuda > Sobre".
   → É aberta uma janela com o software já instalado.
2) Clique na entrada desejada para obter mais informações.

12.3 Atualização de software

1) Com a conexão à internet já estabelecida clique na barra de menu "Ajuda > Site de Suporte Ottobock".
   → A página da internet do software "Data Station" será aberta.
2) Em "All", procure a designação do software a ser atualizado.
3) Procure a versão adequada.
4) Para baixar a atualização, clique em "download" na coluna à direita.
5) Descomprima o "arquivo zip" e execute a instalação.

Atualizações de software e drivers são disponibilizadas gratuitamente em intervalos regulares.

13 Eliminação de falhas

Causas de erro em caso de desconexão (é exibido o símbolo)
Caso seja exibido o símbolo na interface de usuário do software, a conexão com a prótese foi interrompida.
Verifique a operacionalidade do BionicLink PC 60X5 e da prótese com base na tabela abaixo e elimine as causas possíveis.

Ocorrência	Causa / Ação necessária
O LED azul da prótese não se acende	Prótese desligada • Conectar/desconectar o carregador na prótese ligando a prótese desse modo.
	Bluetooth da prótese desligado • Girar a prótese em 180° (sola do pé deve estar virada para cima) ou conectar/desconectar o carregador ligando, desse modo, o Bluetooth por 2 minutos. Durante esse tempo deve-se fazer uma nova tentativa de conexão.
	Bateria da prótese vazia • Carregar a bateria da prótese.
O LED azul da prótese está aceso permanentemente	Conexão ao PC interrompida devido a uma distância muito grande à prótese • Diminuir a distância da prótese ao BionicLink PC 60X5.
O LED verde do BionicLink PC 60X5 não acende	O BionicLink PC 60X5 não está operacional • Verificar a conexão do BionicLink no PC. • Conectar o BionicLink a uma outra entrada USB do PC. • Se estiver sendo utilizado um distribuidor USB, conectar o BionicLink diretamente à entrada USB do PC.
O LED azul do BionicLink PC 60X5 não acende	Conexão ao PC interrompida devido a uma distância muito grande à prótese • Diminuir a distância da prótese ao BionicLink PC 60X5.

Após a eliminação das causas, tentar uma nova conexão, assim que o LED azul da prótese e o LED verde do BionicLink PC 60X5 acenderem.
Se mesmo assim não for possível estabelecer uma conexão, entrar em contato com a subsidiária Ottobock responsável pelo seu país.

14 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.
Microsoft, Outlook e Windows são marcas registradas da Microsoft Corporation.
Pentium, Intel e Intel Core são marcas registradas da Intel Corporation.

15 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.

16 Símbolos no produto



Fabricante



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de artigo

Termos de licença

Fabricante: veja o verso deste documento

LEIA ATENTAMENTE ESTE CONTRATO DE LICENÇA DE USUÁRIO FINAL ("EULA" OU "CONTRATO DE LICENÇA") ANTES DE INSTALAR OU UTILIZAR O SOFTWARE OTTOBOCK. ATRAVÉS DA INSTALAÇÃO OU UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE OTTOBOCK, VOCÊ DECLARA ESTAR DE ACORDO COM OS TERMOS DESTE EULA.

NÃO UTILIZE O SOFTWARE OTTOBOCK, SE VOCÊ NÃO ESTIVER DE ACORDO COM AS DETERMINAÇÕES DESTE CONTRATO DE LICENÇA. SE NÃO ESTIVER DE ACORDO COM AS DETERMINAÇÕES DESTE CONTRATO DE LICENÇA, VOCÊ PODERÁ DEVOLVER O SOFTWARE OTTOBOCK NO LOCAL ONDE O ADQUIRIU. SE VOCÊ COMPROU O SOFTWARE OTTOBOCK SIMULTANEAMENTE E EM VINCULAÇÃO COM O HARDWARE, PODERÁ DEVOLVER TANTO O SOFTWARE COMO O HARDWARE.

SE NÃO CONCORDA COM OS TERMOS DESTE EULA, VOCÊ NÃO ESTÁ AUTORIZADO A INSTALAR NEM UTILIZAR O SOFTWARE OTTOBOCK.

1 Partes contratantes e objeto do contrato

1.1 Ao aceitar o EULA, fecha-se um contrato entre você e a referida sociedade Ottobock (doravante também abreviada por "Ottobock"); no entanto, se você estiver agindo em função dos objetivos de uma empresa (por ex., como funcionário dessa empresa) ao instalar ou utilizar o software Ottobock, este contrato será fechado, então, com essa empresa (sendo referida, neste caso, como "você"). Em caso de dúvida, o contrato é válido com a sua pessoa.

1.2 A licença abrange o software Ottobock incluindo a respectiva documentação (doravante denominado "Software Ottobock"). Os termos deste contrato de licença aplicam-se também a todas as atualizações do software Ottobock, que substituem e/ou complementam o original, contanto que a Ottobock lhe disponibilize essas licenças após a instalação do software Ottobock, exceto se essa atualização for objeto de um contrato de licença em separado. Uma eventual manutenção do software Ottobock ou de outros produtos Ottobock não é objeto deste contrato, devendo ser acordada em separado, se necessário.

1.3 Na medida em que o software Ottobock for utilizado para dar sugestões sobre o tratamento de pacientes (por ex., para determinadas configurações de produtos Ottobock após a medição do cliente), deve-se observar que tais sugestões são apenas recomendações não vinculativas da Ottobock. A Ottobock envidará esforços para que as sugestões sejam adequadas, porém o fornecimento de recomendações de conteúdo correto não é uma obrigação contratual. Consequentemente, a Ottobock também não se responsabiliza por eventuais erros de conteúdo das recomendações, exceto em caso de má-fé ou negligência grave.

Sua própria responsabilidade técnica pelo tratamento correto do paciente permanece inalterada e independente das recomendações não vinculativas.

1.4 Caso sejam determinados treinamentos para a utilização do software Ottobock, este só poderá ser utilizado por pessoal treinado.

1.5 O software de outros fornecedores é disponibilizado em seu estado atual. A Ottobock não oferece qualquer garantia (garantia de comercialização, adequação a uma finalidade específica ou de não infração) com relação a qualquer software de outros fornecedores.

2. Licença

2.1 O software Ottobock está protegido por leis de direitos autorais nacionais e por contratos internacionais em vários países. A violação destes direitos de propriedade acarretará providências legais por parte da Ottobock. Os direitos de utilização do software Ottobock somente lhe cabem, na medida em que for obrigatório por lei ou se estes direitos forem concedidos expressamente conforme este contrato de licença. A Ottobock e/ou o(s) fornecedor(es) de licenças da Ottobock permanecem os titulares de todos os direitos de propriedade ou demais direitos sobre o software Ottobock, incluindo os direitos autorais, patentes, segredos industriais e comerciais, marcas e outros direitos de propriedade industrial.

2.2 Com a aceitação deste EULA, você obterá o direito não exclusivo e intransmissível de utilização do software Ottobock durante 15 anos para a finalidade prevista e seus próprios propósitos, sob reserva de eventuais restrições inerentes a este EULA. Como próprios propósitos, são considerados apenas aqueles da respectiva parte contratante. No caso de lojas de produtos ortopédicos ou de outras empresas que prestam serviços a pacientes com produtos Ottobock (por ex., adaptação de próteses), também são considerados como próprios propósitos, no âmbito deste

contrato, aqueles intencionados pelo respectivo paciente na utilização dos produtos Ottobock com a finalidade prevista.

2.3 Você não está autorizado a realizar alterações por conta própria ou por terceiros no software Ottobock, a modificar, configurar, traduzir, reorganizar ou reconfigurar de qualquer outra forma e/ou descompilar, desmontar ou realizar engenharia inversa no software Ottobock, exceto se expressamente autorizado por lei.

2.4 Você está autorizado a instalar o software Ottobock em vários computadores simultaneamente ou a utilizá-lo numa rede, em que o software poderá ser utilizado por mais de um computador simultaneamente. Não é permitida a disponibilização pública do software. No âmbito deste EULA, também são considerados computadores os produtos da Ottobock, nos quais o software é empregado para a finalidade prevista.

3. Sublicenças, transmissão

Não é permitida a concessão de sublicenças para a utilização do software Ottobock. É igualmente proibido o aluguel, o leasing, o empréstimo ou qualquer outro tipo de transmissão temporária a terceiros do software Ottobock.

A transmissão permanente dos direitos de utilização concedidos a você é possível apenas se:

- o terceiro, para o qual pretende transmitir os direitos, aceitar o contrato de licença,
- for transmitido o software Ottobock completo e não apenas partes do mesmo e
- se você não retiver cópia alguma do software Ottobock, nem mesmo em memórias internas ou memórias temporárias do seu computador.

4. Responsabilidade

A Ottobock responsabiliza-se perante você, de acordo com os regulamentos da lei de responsabilidade de produtos; em caso de má-fé e negligência grave, por morte, ferimentos e danos à saúde; na concessão de garantias contratuais pela Ottobock, assim como em todos os outros casos de responsabilidade obrigatória por lei, respectivamente com base nos regulamentos legais. As indenizações estão limitadas a um valor de acordo com danos típicos previsíveis. Estão excluídas indenizações de danos contra a Ottobock em caso de negligência leve.

Estão ainda excluídos quaisquer outros direitos a indenização contra a Ottobock, independentemente das bases legais, especialmente devido a defeitos materiais, defeitos de titularidade e/ou infração de outras obrigações decorrentes da obrigação contratual pela Ottobock, seus representantes legais, funcionários ou assistentes ou de atos ilegais.

Se a responsabilidade da Ottobock estiver limitada ou excluída de acordo com as disposições anteriores, o mesmo se aplicará à responsabilidade pessoal dos representantes legais, funcionários ou assistentes da Ottobock.

As disposições anteriores não levam à alteração do ônus da prova em seu detrimento. Os seus direitos à indenização prescrevem dentro dos prazos de prescrição legais a partir do início do prazo legal.

A Ottobock não se responsabiliza por uma adequação específica ou por determinadas propriedades do software Ottobock.

Do mesmo modo, se excluem todos os direitos à indenização, no caso de o usuário utilizar e operar o software de forma incorreta e indevida, modificá-lo, conectá-lo a ou operá-lo com componentes inadequados.

5. Lei aplicável e tribunal competente

Este contrato de licença está sujeito ao direito do fabricante. Não se aplica a convenção das Nações Unidas sobre contratos de compra e venda internacional de produtos. O tribunal competente para todas as questões litigiosas em relação a este contrato de licença situa-se na sede do fabricante.

6. Cláusula salvatória

Caso algumas das cláusulas sejam ou se tornem inválidas, na totalidade ou parcialmente, ou sejam ou se tornem inexequíveis, a validade das restantes cláusulas deste contrato não será afetada.

Qualquer estipulação, modificação ou aditamento (especialmente promessas com relação às propriedades, características ou qualidade do produto de software) deste EULA será considerado ineficaz e carece da prévia autorização por escrito da Ottobock.

Inhoud

NL

1 Voorwoord 88

2 Productbeschrijving 88
2.1 Functie 88
2.2 Combinatiemogelijkheden 88

3 Gebruiksdoel 88
3.1 Gebruiksdoel 88
3.2 Gebruiksvoorwaarden 88
3.3 Kwalificatie 88

4 Veiligheid 88
4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen 88
4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften 89
4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften 89

5 Inhoud van de levering 90

6 Systeemvereisten 90
6.1 Minimale systeemeisen voor de pc 90
6.2 Ondersteunde besturingssystemen 90
6.3 Aanvullend aanbevolen softwarecomponenten 91
6.4 Aanvullend geïnstalleerde softwarecomponenten 91

7 Installatie 91
7.1 Doorgaan met installeren zonder registratie 92
7.2 Doorgaan met installeren met registratie 92

8 Gegevensoverdracht tussen de prothese en de pc 94
8.1 Bluetooth-verbinding met de prothese tot stand brengen 94

9 Programma starten 95

10 Programma afsluiten 96

11 Installatie ongedaan maken 96

12 Verdere informatie 96
12.1 Informatie over het gebruik van de onlinehulp 96
12.2 Programmaversie opvragen 97
12.3 Software updaten 97

13 Storingen verhelpen 97

14 Handelsmerken 98

15 CE-conformiteit 98

16 Symbolen op het product 98

Licentiebepalingen 98

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-09-03

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ► Bewaar dit document.

De instelsoftware "M-Soft 1.4 4X154=V1.4" wordt hierna alleen nog M-Soft, programma, software of instelsoftware genoemd.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

De software "M-Soft" dient voor de patiëntspecifieke instelling van de producten "1B1" en "1B1-2". Het geïntegreerde opbouwadvies helpt u bij het optimaal afstemmen van de prothesecomponent op de patiënt.

De communicatie tussen de software en de prothese vindt uitsluitend plaats door middel van Bluetooth-gegevensoverdracht.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Ondersteunde Bluetooth-adapter

- BionicLinkPC 60X5

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De software "M-Soft" dient voor de patiëntspecifieke instelling van de producten 1B1 en 1B1-2.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

- Voor het gebruik van de software moet de gebruikte pc voldoen aan de systeemvereisten.
- De accu van de prothese moet opgeladen zijn.

3.3 Kwalificatie

De instelsoftware mag alleen worden gebruikt door vakspecialisten die hebben deelgenomen aan een productopleiding over dit onderwerp, en voor de toepassing zijn gecertificeerd. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productopleidingen.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ **VOORZICHTIG**	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.

► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

► Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Bedieningsfouten tijdens het instellen

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

► Tijdens het instellen mag de accu van de prothese niet worden geladen, omdat de prothese tijdens het laden niet werkt.
► Wanner de prothese tijdens het instellen door de patiënt wordt gedragen, mag deze niet met de instelsoftware verbonden blijven zonder dat er iemand toezicht op houdt.
► Houd rekening met het maximale bereik van de Bluetooth-verbinding en zorg ervoor dat de verbinding niet wordt belemmerd door obstakels.
► Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar prothese) moet de prothesedrager rustig zitten en mag de BionicLink PC niet worden losgekoppeld van de computer.
► Wanneer de verbinding tijdens het instellen onbedoeld wordt verbroken, informeer de patiënt daar dan onmiddellijk over.
► Na het instellen moet de verbinding met de prothese altijd worden verbroken.
► De prothese mag alleen bij patiënten worden aangemeten door personen die hebben deelgenomen aan een Ottobock productopleiding voor de prothese. Om in aanmerking te komen voor product-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productopleidingen.
► Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.
► Geef de unlock-PIN niet door aan anderen.

INFORMATIE

► Neem absoluut de voorgeschreven systeemvereisten in acht.
► Het verdient aanbeveling tijdens de installatie van de software en bij het werken hiermee geen andere programma's uit te voeren, omdat de werking van het programma daardoor beïnvloed kan worden.
► Voor nadere informatie kunt u altijd contact opnemen met de vestiging van Ottobock in of voor uw land.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. software-cd "M-Soft 1.4 4X154=V1.4"
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1424

6 Systeemvereisten

6.1 Minimale systeemeisen voor de pc

De minimale systeemeisen voor de installatie/het gebruik van de instelsoftware gelden onafhankelijk van het gebruikte besturingssysteem. Als de minimale systeemeisen van het besturingssysteem hoger zijn dan de hier vermelde systeemeisen, gelden de minimale systeemeisen van het besturingssysteem.

Voor 32-bit platforms

- Pc met een Intel Pentium IV processor
- 1 GB RAM (werkgeheugen)
- Minimaal 5 GB vrije schijfruimte
- Grafische kaart met open GL-ondersteuning
- Resolutie 1280 x 768
- Weergaveschaal 100% resp. 96 dpi (bij hogere instellingen kunnen er afhankelijk van de gekozen resolutie weergaveproblemen optreden)
- 32 bit kleurdiepte (16,7 miljoen kleuren)
- Cd-romstation of dvd-romstation
- 1 vrije USB-poort 2.0 of hoger
- Muis en toetsenbord

Voor 64-bit platforms

- Pc met een Intel Core2 processor (x64) of sneller
- 2 GB RAM (werkgeheugen)
- Minimaal 5 GB vrije schijfruimte
- Grafische kaart met open GL-ondersteuning
- Resolutie 1280 x 768
- Weergaveschaal 100% resp. 96 dpi (bij hogere instellingen kunnen er afhankelijk van de gekozen resolutie weergaveproblemen optreden)
- 32 bit kleurdiepte (16,7 miljoen kleuren)
- Cd-romstation of dvd-romstation
- 1 vrije USB-poort 2.0 of hoger
- Muis en toetsenbord

6.2 Ondersteunde besturingssystemen

De volgende 32-bit besturingssystemen worden ondersteund:

- Microsoft Windows 7 vanaf SP1, alle edities met uitzondering van Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8.
- Microsoft Windows 10

De volgende 64-bit besturingssystemen worden ondersteund:

- Microsoft Windows 7 vanaf SP1, alle edities met uitzondering van Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8.
- Microsoft Windows 10

INFORMATIE

Zorg ervoor dat voor de opbouw van de Bluetooth-verbinding met behulp van de BionicLink PC 60X5 altijd de meest actuele versie van de USB-driver is geïnstalleerd. De meest actuele driverversie kan worden gedownload van de volgende internetpagina: http://ottobock.com/en/datastation. De meest actuele versie kan ook worden gedownload met de functie "Software-update" (zie pagina 97).

6.3 Aanvullend aanbevolen softwarecomponenten

De volgende softwarecomponenten worden aanbevolen:

- internetbrowser;
- een MAPI-compatibel mailsysteem (bijv. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

6.4 Aanvullend geïnstalleerde softwarecomponenten

In aanvulling op het programma zijn de volgende softwarecomponenten nodig. Deze worden tijdens de installatie van de software meegeïnstalleerd (voor zover ze nog niet op de pc aanwezig zijn):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATIE

Het installatieprogramma controleert voordat de installatie wordt gestart, of er op de vaste schijf voldoende ruimte vrij is en geeft een melding, wanneer er te weinig ruimte beschikbaar is. In dat geval moet er op de schijf voldoende ruimte worden vrijgemaakt. Alle door de Ottobock software benodigde componenten worden automatisch door het installatieprogramma overgezet op de vaste schijf.

7 Installatie

Informatie over de installatie

- Neem de voorgeschreven systeemvereisten absoluut in acht.
- Het verdient aanbeveling tijdens de installatie van de software en bij het werken hiermee geen andere programma's uit te voeren, omdat de werking van het programma daardoor beïnvloed kan worden.
- Om de software te kunnen installeren, moet u over administratorrechten beschikken.

Software installeren

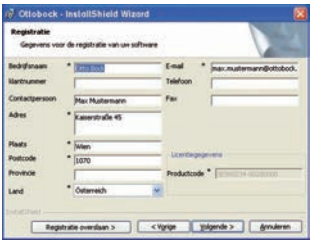
Om het installatieprogramma op te roepen, start u Microsoft Windows en plaatst u de cd van de software in het cd/dvd-station. Na het plaatsen van de cd wordt het installatieprogramma automatisch gestart.

INFORMATIE

Na het plaatsen van de cd wordt de installatie niet automatisch gestart.
Windows 7/Windows 8: Open "Computer" (sneltoetscombinatie [Windows-toets°⊞+E]). Klik in het **rechter** venster met de **rechter muisknop** het **cd-station** aan. Klik met de **linker muisknop** de menu-optie "Programma vanaf uw media installeren of uitvoeren" aan.

Windows 10: druk op de sneltoetscombinatie [Windows-toets ⊞+E]). Klik in het **linker** venster met de **rechter muisknop** het **cd-station** aan. Klik met de **linker muisknop** de menu-optie "Programma vanaf uw media installeren of uitvoeren" aan.

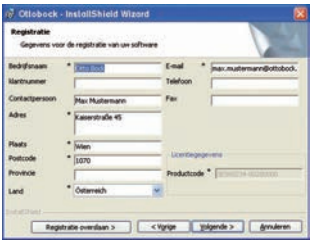
Nadat het installatieprogramma is gestart, volgt u de aanwijzingen van de installatiewizard op.
Informatie: met een * gemarkeerde velden zijn verplichte velden.



Wanneer het venster "**Resultaat van de registratie**" verschijnt, hebt u de volgende mogelijkheden om door te gaan met installeren:

- Doorgaan met installeren zonder registratie
- Doorgaan met installeren met registratie

7.1 Doorgaan met installeren zonder registratie

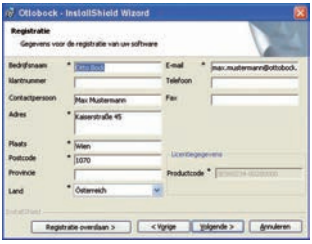


Als u de software niet wilt registreren, klik dan de knop "**Registratie overslaan**" aan en volg de verdere aanwijzingen van de installatiewizard op.

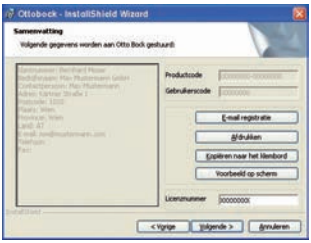


Nadat de installatie is voltooid, wordt op de Windows-desktop een pictogram aangemaakt voor het starten van Ottobock Data Station. Na het starten van Ottobock Data Station kunt u het programma "M-Soft" oproepen.
Ottobock Data Station is een softwareplatform van waaruit alle onder dit platform geïnstalleerde programma's kunnen worden gestart. Bij de installatie wordt er daarom geen pictogram voor het programma "M-Soft" aangemaakt.

7.2 Doorgaan met installeren met registratie

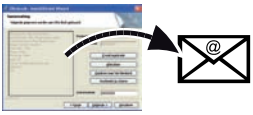


Om de software te registreren, voert u uw bedrijfsgegevens in en klikt u vervolgens op de knop "**Volgende**".



Bij het verschijnen van een overzicht van de ingevoerde gegevens hebt u de volgende mogelijkheden (knoppen) om de software te registreren:

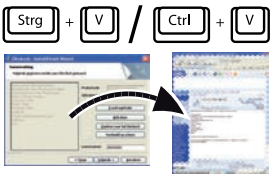
Standaard-e-mailprogramma beschikbaar (knop "E-mail registratie")



Als u e-mails kunt verzenden met een standaard-e-mailprogramma (bijv. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), doorloopt u de volgende stappen:

1. Klik op de knop "E-mail registratie".
   Er wordt automatisch een e-mail met alle vereiste registratiegegevens verstuurd.

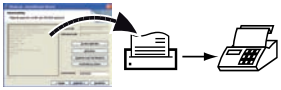
Webmail beschikbaar (knop "Kopiëren naar het klembord")



Wanneer u geen standaard-e-mailprogramma gebruikt, maar via uw pc wel toegang hebt tot het internet, doorloopt u de volgende stappen:

1. Klik op de knop "**Kopiëren naar het klembord**".
2. Voeg met de toetsencombinatie [Ctrl+V] of de rechter muisknop in het tekstveld van de webmaildienst (bijv. Gmail, Yahoo, ...) de inhoud van het klembord in.
   Informatie: alleen zo is een geautomatiseerde verwerking mogelijk.
3. Stuur de e-mail naar het volgende adres:
   registration.austria@ottobock.com

Faxmogelijkheid beschikbaar (knop "Afdrukken")



Als er geen internetverbinding beschikbaar is, doorloopt u de volgende stappen:

1. Klik op de knop "Afdrukken" om het document af te drukken.
2. Stuur het afgedrukte document per fax naar het volgende adres:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

Volg de verdere aanwijzingen van de installatiewizard op.



Nadat de installatie is voltooid, wordt op de Windows-desktop een pictogram aangemaakt voor het starten van Ottobock Data Station. Na het starten van Ottobock Data Station kunt u het programma "M-Soft" oproepen.
Ottobock Data Station is een softwareplatform van waaruit alle onder dit platform geïnstalleerde programma's kunnen worden gestart. Bij de installatie wordt er daarom geen pictogram voor het programma "M-Soft" aangemaakt.

8 Gegevensoverdracht tussen de prothese en de pc

Instelling van de prothese met de instelsoftware is alleen mogelijk door middel van Bluetooth-gegevensoverdracht. Hiervoor moet er met de BionicLink PC 60X5 een draadloze Bluetooth-verbinding worden opgebouwd tussen de prothese en de pc. Installeer de BionicLink PC 60X5 zoals beschreven in de bij deze adapter geleverde gebruiksaanwijzing.

INFORMATIE

Koppel de BionicLink PC 60X5 niet los van de pc, wanneer de Bluetooth-verbinding actief is.

INFORMATIE

De adapter BionicLink PC 60X4 (Anycom) wordt door de instelsoftware niet ondersteund.

8.1 Bluetooth-verbinding met de prothese tot stand brengen

Bij levering is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld.

De Bluetooth-functie kan worden uitgeschakeld met de Cockpit-app. Wanneer de Bluetooth-functie uitgeschakeld is, wordt deze alleen na het aansluiten/loskoppelen van de acculader voor 2 minuten ingeschakeld. Daarna wordt de functie weer automatisch uitgeschakeld. Als er een actieve verbinding is met de pc (het symbool  licht op), wordt de Bluetooth-functie niet automatisch uitgeschakeld.

INFORMATIE

Nadat de instellingen met de instelsoftware zijn opgegeven, moet het programma correct worden afgesloten (zie pagina 96), anders blijft Bluetooth ingeschakeld totdat de acculader wordt aangesloten en weer wordt losgekoppeld.

De uitgeschakelde Bluetooth-functie kan op de volgende manieren gedurende 2 minuten worden ingeschakeld:

1) sluit de acculader aan/koppel deze los, of
2) houd de prothese stil met de voetzool naar boven stil en wacht op feedbacksignalen.
   → De led van de prothese licht blauw op. De Bluetooth-functie wordt gedurende 2 minuten ingeschakeld.
3) Klik binnen deze tijd op de knop Verbinden om een verbinding op te bouwen.

→ Nadat er via de BionicLink PC 60X5 verbinding is gemaakt met de pc, knipperen de blauwe led van de prothese en de blauwe led van de BionicLink PC.

Door een veiligheidsfeature wordt de herkenning van de prothesecomponent (zichtbaarheid) 2 minuten na het omdraaien van de prothesecomponent of het aansluiten/loskoppelen van de acculader automatisch gedeactiveerd. Ondanks het feit dat de Bluetooth-functie ingeschakeld is, kan er na afloop van deze 2 minuten geen verbinding worden opgebouwd, omdat de prothesecomponent niet voorkomt in de lijst voor de verbindingsopbouw.

Daarom moeten de volgende handelingen pas direct voor het aanklikken van de knop **Verbinden** worden uitgevoerd. Wij raden u aan om het serienummer van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, vooraf te noteren.

1) Sluit de acculader aan en koppel hem weer los of
   houd de prothese stil met de voetzool naar boven stil en wacht op feedbacksignalen.
2) Binnen 2 minuten moet de knop **Verbinden** worden aangeklikt en moet uit de lijst in het venster dat dan verschijnt, aan de hand van het serienummer de betreffende prothesecomponent worden gekozen.

→ Nadat er via de BionicLink PC 60X5 verbinding is gemaakt met de pc, knipperen de blauwe led van de prothese en de blauwe led van de BionicLink PC.

INFORMATIE

Als de verbinding wordt verbroken terwijl de opdracht nog geopend is, dan is de herkenning van de prothesecomponent al opgeslagen. Daarom is het aansluiten of verwijderen van de oplader of het omdraaien van de prothese niet meer nodig.

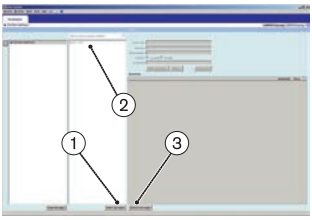
9 Programma starten

INFORMATIE

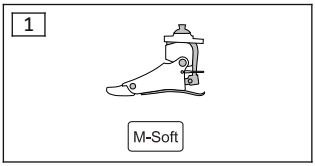
Zorg er vóór uitvoering van de software voor dat de gebruiker ten minste als standaardgebruiker op de pc is aangemeld.



- Dubbelklik op het pictogram (Ottobock Data Station) op de desktop. Het programma wordt geopend.



- Maak na het starten van Ottobock Data Station eerst een nieuwe patiënt aan (klik op de knop "Patiënt toevoegen") (pos. 1) of selecteer een patiënt van wie er al gegevens zijn opgeslagen (pos. 2).
  Informatie: met een * gemarkeerde velden zijn verplichte velden.
- Klik op de knop "Opdracht toevoegen" (pos. 3).



- Klik op de knop "M-Soft". Deze bevindt zich op het tabblad "Prothesiologie onderste extremiteit".



- Voordat u het programma voor het eerst gaat gebruiken, moet u in de velden "Gebruikersnaam" en "Unlock-PIN" de gegevens invoeren die u hebt gekregen tijdens de Ottobock productopleiding over de instelsoftware.
  Informatie: let bij het invoeren goed op het verschil tussen hoofdletters en kleine letters.
- Klik op de knop "Inloggen".



- Nadat u de **unlock-PIN** hebt ingevoerd en de knop "Inloggen" hebt aangeklikt, moet u een zelfgekozen wachtwoord invoeren en dit daarna nog een keer bevestigen.
  Informatie: dit scherm waarin u een wachtwoord moet invoeren en bevestigen, verschijnt alleen na het invoeren van de unlock-PIN. Als er bij de vorige stap al een wachtwoord wordt ingevoerd, verschijnt dit scherm niet.
- Klik op de knop "OK".



- Vervolgens verschijnt het scherm voor het maken van verbinding met de prothese.
- Klik op de knop "Verbinden" om verbinding te maken met de prothese.
  Wanneer zich meer dan één prothese binnen het bereik bevindt, vergelijk dan het weergegeven serienummer met het serienummer van de prothese waarmee u verbinding wilt maken.
  Informatie: het serienummer bevindt zich op de bolkap.
- Als er verbinding met de prothese is gemaakt, verschijnt in de rechterbovenhoek het symbool .

INFORMATIE

Wanneer de verbinding tijdens het gebruik wordt verbroken, raadpleeg dan het hoofdstuk "Storingen verhelpen" (zie pagina 97).

10 Programma afsluiten

Voor het beëindigen van het programma zijn er de volgende mogelijkheden:
- in de menubalk "Bestand > Beëindigen" aanklikken;
- de knop "X" in de rechterbovenhoek van het programmavenster aanklikken;
- de toetsencombinatie [Alt+F4] indrukken.

11 Installatie ongedaan maken

Om de installatie van Ottobock software ongedaan te maken, gebruikt u de hiervoor bedoelde functie van Windows.
Bij het ongedaan maken van de installatie worden alle componenten van de instelsoftware verwijderd. Als nog andere instelsoftware is geïnstalleerd op het datastation wordt het datastation bewaard, anders wordt het eveneens gewist.
De ingevoerde patiëntgegevens blijven echter behouden.

12 Verdere informatie

12.1 Informatie over het gebruik van de onlinehulp

Algemene onlinehulp
De onlinehulp kan worden opgeroepen met de knop **F1** of via de menubalk "Help > Inhoud …".

Onlinehulp bij de actueel weergegeven pagina
Informatie over een op het moment in de software weergegeven pagina kan worden opgeroepen door klikken op het symbool .

12.2 Programmaversie opvragen

De actuele programmaversie van de geïnstalleerde software kan via de menubalk worden opgevraagd. Wanneer u contact opneemt met de software-support, zorg dan altijd dat u deze gegevens bij de hand hebt.

1) Klik in de menubalk op "Help > Over".
   → Er wordt een venster geopend met de software die al is geïnstalleerd.
2) Klik op de gewenste entry voor uitgebreide informatie.

12.3 Software updaten

1) Klik terwijl u met internet verbonden bent, in de menubalk op "Hjälp > Otto Bock Support-website".
   → De website van de software "Data Station" wordt geopend.
2) Zoek onder "All" de naam van de software die u wilt updaten.
3) Zoek de correcte versie.
4) Klik in de rechter kolom op "Download" om de update te downloaden.
5) Pak het "zipbestand" uit en voer het uit.

Updates van software en drivers worden regelmatig gratis ter beschikking gesteld.

13 Storingen verhelpen

Storingsoorzaken bij het verbreken van de verbinding (symbool verschijnt)

Als op de gebruikersinterface van het programma het symbool verschijnt, is de verbinding met de prothese verbroken.

Controleer aan de hand van de onderstaande tabel of de BionicLink PC 60X5 en de prothese gereed zijn voor gebruik en neem eventuele oorzaken waardoor dit niet het geval is, weg.

Gebeurtenis	Oorzaak/vereiste handeling
De blauwe led van de prothese licht niet op	Prothese uitgeschakeld • Sluit de acculader aan/koppel deze los van de prothese en schakel de prothese daardoor in.
	Bluetooth van de prothese uitgeschakeld • Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn) of sluit de acculader aan/koppel de acculader los om Bluetooth voor ca. 2 minuten in te schakelen. Binnen deze tijd moet er opnieuw worden geprobeerd verbinding te maken.
	Accu van de prothese leeg • Laad de accu van de prothese.
De blauwe led van de prothese licht ononderbroken op	Verbinding met de pc verbroken door een te grote afstand tot de prothese • Verklein de afstand van de prothese tot de BionicLink PC 60X5.
De groene led op de BionicLink PC 60X5 licht niet op	BionicLink PC 60X5 is niet gereed voor gebruik • Controleer of de BionicLink goed is aangesloten op de pc. • Sluit de BionicLink aan op een andere USB-aansluiting van de pc. • Als er een USB-hub wordt gebruikt, sluit de BionicLink dan direct aan op de USB-aansluiting van de pc.

Gebeurtenis	Oorzaak/vereiste handeling
De blauwe led op de BionicLink PC 60X5 licht niet op	Verbinding met de pc verbroken door een te grote afstand tot de prothese • Verklein de afstand van de prothese tot de BionicLink PC 60X5.

Start een nieuwe verbindingspoging zodra na het wegnemen van de oorzaken de blauwe led van de prothese en de groene led op de BionicLink PC 60X5 oplichten.

Als er geen verbinding kan worden gemaakt, neem dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

14 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.

Microsoft, Outlook en Windows zijn geregistreerde merken van Microsoft Corporation.

Pentium, Intel en Intel Core zijn geregistreerde merken van Intel Corporation.

15 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.

16 Symbolen op het product



Fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Artikelnummer

Licentiebepalingen

Fabrikant: zie de achterzijde van dit document

LEES DEZE LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS ("EULA" OF "LICENTIEOVEREENKOMST") A.U.B. AANDACHTIG DOOR VOORDAT U DE OTTOBOCK SOFTWARE INSTALLEERT OF IN GEBRUIK NEEMT. DOOR INSTALLATIE OF INGEBRUIKNEMING VAN DE OTTOBOCK SOFTWARE VERKLAART U ZICH AKKOORD MET DE BEPALINGEN VAN DEZE EULA.

GEBRUIK DE OTTOBOCK SOFTWARE NIET, INDIEN U NIET AKKOORD GAAT MET DE BEPALINGEN VAN DEZE LICENTIEOVEREENKOMST. WANNEER U NIET AKKOORD GAAT MET DE BEPALINGEN VAN DEZE LICENTIEOVEREENKOMST, KUNT U DE OTTOBOCK SOFTWARE TERUGGEVEN OP DE PLAATS WAAR U DE SOFTWARE HEBT AANGESCHAFT. INDIEN U DE OTTOBOCK SOFTWARE SAMEN EN IN COMBINATIE MET HARDWARE HEBT AANGESCHAFT, KUNT U ZOWEL DE HARDWARE ALS DE SOFTWARE TERUGGEVEN.

WANNEER U NIET MET DE BEPALINGEN VAN DEZE EULA AKKOORD GAAT, BENT U NIET GERECHTIGD DE OTTOBOCK SOFTWARE TE INSTALLEREN OF IN GEBRUIK TE NEMEN.

1. Contractpartners en doel van de overeenkomst

1.1 Indien u met de EULA akkoord gaat, komt er een overeenkomst tot stand tussen de vermelde Ottobock maatschappij (hierna ook kortweg te noemen "Ottobock") en u; indien u bij de installatie of ingebruikneming van de Ottobock software echter handelt voor een onderneming (bijv. als werknemer van deze onderneming), wordt de overeenkomst gesloten met deze onderneming (zodat met "u" dan deze onderneming wordt bedoeld). Bij twijfel wordt de overeenkomst geacht met u te zijn aangegaan.

1.2 De licentie omvat de Ottobock software met inbegrip van de bijbehorende documentatie (hierna te noemen "Ottobock software"). De bepalingen van deze licentieovereenkomst gelden ook voor eventuele actualiseringen (updates) van de Ottobock software die het origineel vervangen en/of aanvullen, voor zover Ottobock u deze na de installatie van de Ottobock software ter beschikking stelt, tenzij er voor een dergelijke actualisering een afzonderlijke licentieovereenkomst wordt aangegaan. Deze overeenkomst heeft geen betrekking op eventueel onderhoud van de Ottobock software of van andere Ottobock producten. Een dergelijk onderhoud dient apart te worden overeengekomen.

1.3 Voor zover het de bedoeling is dat de Ottobock software wordt gebruikt voor het doen van voorstellen met betrekking tot de verzorging van patiënten (bijv. voor bepaalde instellingen van Ottobock producten na het nemen van de maten van de klant), dient in aanmerking te worden genomen dat het bij deze voorstellen slechts gaat om vrijblijvende adviezen van Ottobock. Ottobock zal er naar beste kunnen voor zorgen dat de betreffende adviezen bruikbaar zijn, maar is niet verplicht tot het geven van een inhoudelijk juist advies. Daarom is Ottobock – behalve in geval van opzet of grove nalatigheid – niet aansprakelijk voor eventuele inhoudelijke fouten in de adviezen.

Uw eigen vaktechnische verantwoordelijkheid voor een goede verzorging van de patiënt blijft door de vrijblijvende adviezen onaangetast.

1.4 Voor zover het voor het gebruik van de Ottobock software voorgeschreven is één of meer cursussen te volgen, mag de software uitsluitend worden gebruikt door personeel dat de betreffende cursus(sen) heeft gevolgd.

1.5 Software van andere aanbieders wordt ter beschikking gesteld zonder garantie voor gebreken. Voor software van andere aanbieders geeft Ottobock geen enkele garantie (d.w.z. geen garantie voor algemene bruikbaarheid, geen garantie voor geschiktheid voor een bepaald doel en geen garantie dat geen inbreuk wordt gemaakt op rechten).

2. Licentie

2.1 De Ottobock software wordt in veel landen beschermd door nationale auteurswetten en internationale verdragen. Iedere handeling in strijd met deze intellectuele eigendomsrechten wordt door Ottobock vervolgd. Gebruiksrechten op de Ottobock software hebt u alleen, voor zover dit wettelijk dwingend is geregeld of deze rechten u op grond van deze licentieovereenkomst uitdrukkelijk worden verleend. Ottobock en/of de licentiegevers van Ottobock blijven houder van alle eigendomsrechten en andere rechten op de Ottobock software met inbegrip van alle auteursrechten, patenten, bedrijfs- en handelsgeheimen, merken en andere intellectuele eigendomsrechten.

2.2 Met de acceptatie van deze EULA verkrijgt u voor een periode van 15 jaar het niet-uitsluitende en niet-overdraagbare recht de Ottobock software overeenkomstig de voorschriften voor uw eigen doeleinden te gebruiken onder het voorbehoud van eventuele beperkingen die deze EULA bevat. Eigen doeleinden zijn uitsluitend doeleinden van de betreffende contractpartner. Bij leveranciers van orthopedische hulpmiddelen of andere ondernemingen die met Ottobock producten diensten verlenen voor patiënten (bijv. aanpassing van prothesen), zijn eigen doeleinden in de zin van deze licentie ook de doeleinden van de patiënt die de Ottobock producten volgens voorschrift zal gaan gebruiken.

2.3 U bent noch gerechtigd de Ottobock software zelf te veranderen, bewerken, vertalen, arrangeren of op andere wijze te modificeren en/of de Ottobock software te decompileren, disassembleren of te onderwerpen aan reverse engineering noch dit door anderen te laten doen, tenzij dit wettelijk uitdrukkelijk is toegestaan.

2.4 U bent gerechtigd de Ottobock software tegelijkertijd te installeren op verschillende computers of te gebruiken in een netwerk waarin er met meer dan één computer tegelijk met de software kan worden gewerkt. Het is niet toegestaan de software openbaar toegankelijk te maken. Computers in de zin van deze EULA zijn ook de Ottobock producten waarin de software volgens voorschrift wordt gebruikt.

3. Sublicenties, overdracht

Het verstrekken van sublicenties voor het gebruik van de Ottobock software is niet toegestaan. Ook is het verboden de Ottobock software te verhuren, te verleasen, uit te lenen of op andere wijze tijdelijk aan derden ter beschikking te stellen.

Permanente overdracht van de aan u verleende gebruiksrechten is alleen mogelijk, indien:

- de derde aan wie de rechten worden overgedragen, de bepalingen van deze licentieovereenkomst accepteert,
- de volledige Ottobock software wordt overgedragen en dit niet alleen gebeurt met delen daarvan en
- u geen kopieën van de Ottobock software achterhoudt, ook niet in eventuele werk- of buffergeheugens van uw computer.

4. Aansprakelijkheid

Ottobock is jegens u aansprakelijk volgens de voorschriften van de Duitse wet op de productaansprakelijkheid; in geval van opzet en grove nalatigheid; voor lichamelijk letsel en andere gezondheidsschade; bij verlening van een eventuele fabrieksgarantie door Ottobock alsmede in alle andere gevallen van dwingend in de wet voorgeschreven aansprakelijkheid in overeenstemming met de wettelijke voorschriften. Aanspraken op schadevergoeding zijn in omvang beperkt tot de typische te voorziene schade. Bij lichte nalatigheid zijn schadeclaims op Ottobock uitgesloten.

Voor het overige is iedere aanspraak op schadevergoeding jegens Ottobock – op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder wegens een gebrek van de zaak, een juridisch gebrek en/of tekortkoming in de nakoming van andere uit de overeenkomst voortvloeiende verplichtingen door Ottobock, diens wettelijke vertegenwoordigers, medewerkers of personen die plaatsvervangend aan die verplichtingen moeten voldoen, of op grond van een onrechtmatige daad – uitgesloten.

Voor zover de aansprakelijkheid van Ottobock volgens de bovenstaande bepalingen beperkt of uitgesloten is, geldt dit ook voor de persoonlijke aansprakelijkheid van de wettelijke vertegenwoordigers en medewerkers van Ottobock alsmede voor personen die plaatsvervangend aan de verplichtingen van Ottobock voldoen.

De bovenstaande bepalingen hebben geen wijziging van de bewijslast ten nadele van u tot gevolg. Uw aanspraken op schadevergoeding verjaren na afloop van de wettelijke verjaringstermijnen gerekend vanaf het wettelijke begin van die termijnen.

Ottobock is niet aansprakelijk voor een bepaalde geschiktheid of bepaalde eigenschappen van de Ottobock software.

Alle aanspraken zijn in ieder geval uitgesloten, indien de software door u niet op de juiste manier wordt gebruikt, wordt gewijzigd of wordt verbonden of gebruikt met onderdelen die daar niet geschikt voor zijn.

5. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

Op deze licentieovereenkomst is het in het land van vestiging van de fabrikant geldende recht van toepassing. Het verdrag der Verenigde Naties inzake internationale koopovereenkomsten is niet van toepassing. Alle geschillen die voortvloeien uit of verband houden met deze licentieovereenkomst, zijn onderworpen aan het oordeel van de rechter onder wie de plaats van vestiging van de fabrikant ressorteert.

6. Vrijwaringsclausule

Indien een of meer bepalingen van deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk nietig of onuitvoerbaar zijn of worden, blijven de overige bepalingen van deze overeenkomst onverminderd van kracht.

Iedere afspraak over, wijziging van en aanvulling op deze EULA (in het bijzonder toezeggingen ten aanzien van de eigenschappen, kenmerken of kwaliteit van het softwareproduct) wordt als ongeldig aangemerkt en moet schriftelijk worden vastgelegd en vooraf door Ottobock worden goedgekeurd.

Innehållsförteckning

SV

1 Förord 102

2 Produktbeskrivning 102

2.1 Funktion 102

2.2 Kombinationsmöjligheter 102

3 Ändamålsenlig användning 102

3.1 Avsedd användning 102

3.2 Förutsättningar för användning 102

3.3 Kvalifikation 102

4 Säkerhet 102

4.1 Varningssymbolernas betydelse 102

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar 103

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar 103

5 I leveransen 103

6 Systemkrav 104

6.1 Minimikrav på datorns hårdvara 104

6.2 Operativsystem som stöds 104

6.3 Ytterligare rekommenderade programvarukomponenter 104

6.4 Ytterligare installerade programvarukomponenter 105

7 Installation 105

7.1 Fortsätta installationen utan att registrera dig 106

7.2 Fortsätta installationen och registrera dig 106

8 Dataöverföring mellan protesen och datorn 107

8.1 Upprätta en Bluetooth-förbindelse till protesen 107

9 Starta programmet 108

10 Avsluta programmet 109

11 Avinstallation 109

12 Hjälpinformation 110

12.1 Information angående onlinehjälpen 110

12.2 Visa programversion 110

12.3 Uppdatering av programvaran 110

13 Felsökning 110

14 Varumärken 111

15 CE-överensstämmelse 111

16 Symboler på produkten 111

Licensbestämmelser 112

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-09-03

- ► Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ► Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ► Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ► Spara det här dokumentet.

Inställningsprogramvaran "M-Soft 1.4 4X154=V1.4" kallas hädanefter M-Soft/programvaran/inställningsprogramvaran.
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Programvaran "M-Soft" används för att ställa in produkterna "1B1" och "1B1-2" enligt brukaren. Den inbyggda inriktningsrekommendationen främjar optimal anpassning av komponenten efter patienten.
Kommunikationen mellan programvaran och protesen sker uteslutande med hjälp av Bluetooth-dataöverföring.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Bluetooth-adapter som stöds

- BionicLinkPC 60X5

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Programvaran "M-Soft" används för att ställa in produkterna 1B1 och 1B1-2.

3.2 Förutsättningar för användning

- För att programvaran ska kunna användas måste den dator som används uppfylla systemkraven.
- Protesens batteri måste vara uppladdat.

3.3 Kvalifikation

Inställningsprogramvaran får bara användas av fackpersonal som har genomgått adekvat produktutbildning och är certifierad för användningen. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ **OBSERVERA**	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas

> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas

► Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

► Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

⚠ OBSERVERA

Användningsfel vid inställningen

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

► Under inställningsförfarandet får protesens batteri inte laddas, eftersom protesen inte fungerar under uppladdning.

► Protesen får under inställningsförfarandet inte utan uppsikt bäras av brukaren och samtidigt förbli ansluten till inställningsprogramvaran.

► Tänk på Bluetooth-förbindelsens maximala räckvidd och att denna eventuellt kan begränsas av hinder.

► Under dataöverföringen (från datorn till protesen) bör brukaren sitta stilla och BionicLink PC får inte dras ut från datorn.

► Informera brukaren direkt om det sker ett ofrivilligt avbrott i förbindelsen under inställningsförfarandet.

► När inställningarna slutförts måste förbindelsen till protesen alltid brytas.

► Före den första utprovningen måste du ovillkorligen genomgå en produktutbildning för protesen i Ottobocks regi. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.

► Ta hjälp av onlinehjälpen som finns integrerad i programvaran.

► Lämna inte upplåsnings-PIN-koden till någon annan.

INFORMATION

► Beakta alltid de föreskrivna systemkraven.

► Vi rekommenderar att du under installationen och driften av inställningsprogramvaran inte kör några andra program, eftersom det kan påverka programvarans funktion.

► Om du skulle behöva ytterligare information så ska du vända dig till Ottobock-filialen i ditt land.

5 I leveransen

- 1 CD med programvaran "M-Soft 1.4 4X154=V1.4"
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1424

6 Systemkrav

6.1 Minimikrav på datorns hårdvara

De lägsta kraven på hårdvaran för installation/användning av inställningsprogramvaran gäller oavsett vilket operativsystem som används. Om operativsystemets lägsta krav är högre än de krav på hårdvara som anges här, gäller operativsystemets lägsta krav.

För 32-bitarssystem

- Dator med Intel Pentium IV-processor
- 1 GB RAM (arbetsminne)
- Minst 5 GB ledigt hårddiskutrymme
- Grafikkort med Open GL-stöd
- Upplösning 1280 x 768
- Bildskärmsskalning 100 % eller 96 DPI (högre inställningsvärden kan leda till problem vid visningen, beroende på vald upplösning)
- 32-bitars färgdjup (16,7 miljoner färger)
- CD-ROM- eller DVD-ROM-enhet
- 1 ledig USB-anslutning 2.0 eller högre
- Mus och tangentbord

För 64-bitarssystem

- Dator med en Intel Core2-processor (x64) eller snabbare
- 2 GB RAM (arbetsminne)
- Minst 5 GB ledigt hårddiskutrymme
- Grafikkort med Open GL-stöd
- Upplösning 1280 x 768
- Bildskärmsskalning 100 % eller 96 DPI (högre inställningsvärden kan leda till problem vid visningen, beroende på vald upplösning)
- 32-bitars färgdjup (16,7 miljoner färger)
- CD-ROM- eller DVD-ROM-enhet
- 1 ledig USB-anslutning 2.0 eller högre
- Mus och tangentbord

6.2 Operativsystem som stöds

Följande 32-bitars operativsystem stöds:

- Microsoft Windows 7 fr.o.m. SP1, alla utgåvor utom Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Följande 64-bitars operativsystem stöds:

- Microsoft Windows 7 fr.o.m. SP1, alla utgåvor utom Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMATION

Kontrollera att den senaste versionen av USB-drivrutinen har installerats innan du ansluter via Bluetooth och BionicLink PC 60X5. Aktuella drivrutiner kan du hämta från följande webbsida: http://ottobock.com/en/datastation. En aktuell version kan också laddas ner via funktionen ”Programvaruuppdatering” (se sida 110).

6.3 Ytterligare rekommenderade programvarukomponenter

Följande programvarukomponenter rekommenderas:

- Webbläsare

- Ett MAPI-kompatibelt e-postsystem (t.ex. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird med flera).

6.4 Ytterligare installerade programvarukomponenter

Följande ytterligare programvarukomponenter behövs och kommer att installeras under installationen av programvaran (om de inte redan är installerade på datorn):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

Installationsprogrammet testar innan installationen påbörjas om det finns tillräckligt med utrymme på hårddisken och meddelar om hårddiskens minnesutrymme är för litet. Om så skulle vara fallet måste du se till att göra plats på hårddisken innan installationen kan påbörjas. Alla komponenter som behövs för Ottobocks programvara kommer att installeras automatiskt på hårddisken.

7 Installation

Installationsinformation

- Beakta alltid de föreskrivna systemkraven.
- Vi rekommenderar att du under installationen och driften av inställningsprogramvaran inte kör några andra program, eftersom det kan påverka programvarans funktion.
- Du måste ha administratörsrättigheter för att kunna utföra installationen.

Utföra installationen

För att starta installationsprogrammet startar du Microsoft Windows och stoppar i CD-skivan med programvaran i datorns CD-/DVD-enhet. Installationen via CD startar automatiskt efter att du lagt i CD-skivan.

INFORMATION

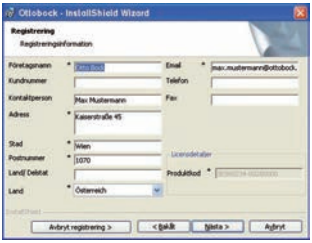
Installationen startar inte efter att du lagt i CD-skivan

Windows 7/Windows 8: Öppna "Den här datorn" (tangentkombination [Windows-tangenten ⊞+E]). I det **högra** fönstret klickar du på **CD-enheten** med **höger musknapp**. Klicka på menyalternativet "Installera eller körprogrammet från mediet" med **vänster musknapp**.

Windows 10: Tryck in knappkombinationen [Windows-knappen ⊞+E]). I det **vänstra** fönstret klickar du på **CD-enheten** med **höger musknapp**. Klicka på menyalternativet "Installera eller körprogrammet från mediet" med **vänster musknapp**.

Följ anvisningarna i installationsguiden när installationsprogrammet har startat.

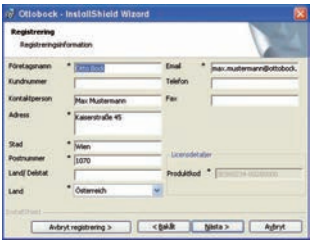
Information: Fält som är markerade med * är obligatoriska.



När fönstret "**Registreringsresultat**" visas kan du välja mellan följande alternativ för att fortsätta med installationen:

- Fortsätta installationen utan att registrera dig
- Fortsätta installationen och registrera dig

7.1 Fortsätta installationen utan att registrera dig

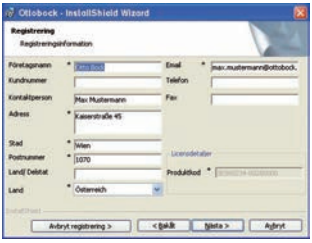


Om du inte vill registrera dig klickar du på "**Avbryt registrering**" och följer de anvisningar som visas i installationsguiden.

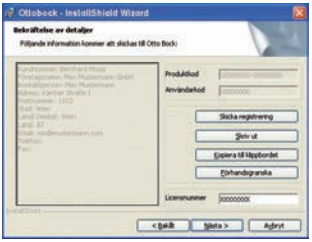


När installationen är slutförd skapas en ikon för start av Ottobock Data Station på Windows-skrivbordet. Programvaran "M-Soft" kan öppnas efter att Ottobock Data Station startats. Ottobock Data Station är en överordnad och övergripande programvaruplattform från vilken de enskilda programmen startas. Vid installationen skapas därför ingen ikon för programvaran "M-Soft".

7.2 Fortsätta installationen och registrera dig



För att registrera dig anger du företagsuppgifterna och klickar sedan på "**Nästa**".



När en sammanfattning av de redan inmatade uppgifterna visas kan du välja mellan följande alternativ (knappar) för att registrera programvaran:

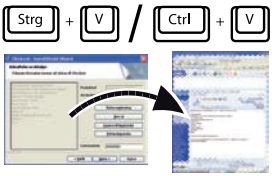
Standardprogram för e-post tillgänglig (knapp "Skicka registrering")



Om du har möjlighet att skicka e-post med ett standardprogram för e-post (t.ex. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird) utför du följande steg:

1. Klicka på knappen "Skicka registrering".
   Ett e-postmeddelande med alla nödvändiga registreringsuppgifter skickas automatiskt.

Webbaserad e-post (knapp ”Kopiera till klippbordet”)



Om du inte använder ett standardprogram för e-post, men har tillgång till internet via din dator, utför du följande steg:

1. Klicka på knappen "**Kopiera till klippbordet** ".
2. Infoga innehållet i urklippet till textrutan i din webbaserade e-posttjänst (t.ex. Gmail, Yahoo med flera) med tangentkombinationen [Ctrl]+[V] eller med höger musknapp.
   Information: Endast därigenom blir en automatisk bearbetning möjlig.
3. Skicka e-postmeddelandet till följande adress:
   registration.austria@ottobock.com

Tillgång till fax (knapp ”Skriv ut”)



Om du inte har tillgång till internetförbindelse så utför du följande steg:

1. Klicka på knappen "Skriv ut" för att skriva ut en pappersko-pia.
2. Faxa utskriften till följande adress:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

Följ anvisningarna i installationsguiden.



När installationen är slutförd skapas en ikon för start av Ottobock Data Station på Windows-skrivbordet. Programvaran “M-Soft” kan öppnas efter att Ottobock Data Station startats. Ottobock Data Station är en överordnad och övergripande programvaruplattform från vilken de enskilda programmen startas. Vid installationen skapas därför ingen ikon för programvaran “M-Soft”.

8 Dataöverföring mellan protesen och datorn

Inställningar på protesen med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan protesen och datorn med hjälp av BionicLink PC 60X5. Första gången BionicLink PC 60X5 installeras måste anvisningarna som beskrivs i bruksanvisningen som bifogats adaptern följas.

INFORMATION

Koppla inte loss BionicLink PC 60X5 från datorn när en Bluetooth-förbindelse är aktiv.

INFORMATION

Adaptern BionicLink PC 60X4 (Anycom) stöds inte av inställningsprogramvaran.

8.1 Upprätta en Bluetooth-förbindelse till protesen

Protesens Bluetooth-funktion är påslagen vid leverans.

Bluetooth-funktionen kan stängas av med Cockpit-appen. När Bluetooth-funktionen stängs av så är den bara påslagen i 2 minuter efter att batteriladdaren har kopplats in och ur, och sedan stängs den av automatiskt. Om det finns en aktiv förbindelse med pc:n (symbolen lyser) så slås Bluetooth-funktionen inte av automatiskt.

INFORMATION

När du är klar med inställningen med inställningsprogramvaran ska du avsluta programmet (se sida 109), annars är Bluetooth påslaget till batteriladdaren kopplas in och sedan ur igen.

För att kunna slå på Bluetooth-funktionen i 2 minuter kan du göra på följande vis:

1) Koppla in/ur batteriladdaren, eller
2) håll protesen stilla med fotsulan vänd uppåt och invänta svarssignaler.
   → Protesens LED-lampa lyser blått. Protesens Bluetooth-funktion är påslagen i 2 minuter.
3) Under den tiden måste det skapas en förbindelse när du klickar på Ansluta.

→ Efter etablerad förbindelse med datorn via BionicLink PC 60X5 blinkar den blå LED-lampan på protesen och den på BionicLink PC.

På grund av en säkerhetsfunktion avaktiveras komponentens detektion (synlighet) automatiskt 2 minuter efter att komponenten vridits eller att batteriladdaren har kopplats in och ur. Även om Bluetooth-funktionen är påslagen kan ingen anslutning upprättas efter dessa 2 minuter eftersom komponenten inte visas i listan för anslutning.

Därför ska följande steg inte utföras förrän precis innan du klickar på **Ansluta**. Vi rekommenderar att du först antecknar serienumret för komponenten som ska anslutas.

1) Koppla in/ur batteriladdaren,
   håll protesen stilla med fotsulan vänd uppåt och invänta svarssignaler.
2) Inom 2 minuter måste du klicka på **Ansluta** och välja komponenten som ska användas från listan i nästa fönster med hjälp av serienumret.

→ När det har upprättats en förbindelse med datorn via BionicLink PC 60X5 blinkar den blå lysdioden på protesen och BionicLink PC.

INFORMATION

Om förbindelsen avbryts när en uppgift har öppnats har komponentens detektion redan sparats. Därför är det inte längre nödvändigt att sätta på/ta av batteriladdaren eller vrida protesen.

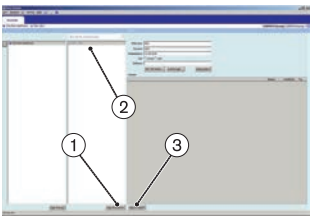
9 Starta programmet

INFORMATION

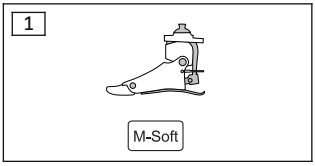
För att använda programvaran måste användaren minst vara inloggad som standardanvändare för datorn.



- Dubbelklicka på ikonen (Ottobock Data Station) på skrivbordet. Programmet öppnas.



- När Ottobock Data Station har startats registrerar du först en ny brukare (klicka på knappen "Lägg till patienter") (pos. 1) eller väljer en brukare som registrerats tidigare (pos. 2).
  Information: Fält som är markerade med * är obligatoriska.
- Klicka på knappen "Lägg till uppgift" (pos. 3).



- Klicka på “M-Soft”. Den finns på fliken "Protesteknik nedre extremiteterna”.



- Innan produkten används för första gången måste fälten "Användarnamn" och "Lås upp PIN" fyllas i med de uppgifter som erhölls vid Ottobocks produktutbildning om inställningsprogramvaran.
  Information: Var noga med att korrekt skilja på stora och små bokstäver när du skriver in uppgifterna.
- Klicka på knappen "Inloggning ".



- När du har angett **Upplåsnings-PIN-koden** och klickat på knappen "Inloggning" startas lösenordsinmatningen, där ett valfritt lösenord kan anges och bekräftas.
  Information: Upplåsnings-PIN-koden måste anges för att lösenordsinmatningen ska visas. Om ett lösenord skrevs in redan i föregående steg så visas inte denna lösenordsinmatning.
- Klicka på knappen " OK".



- Nu visas skärmen för att upprätta en förbindelse till protesen.
- Klicka på knappen "Ansluta" för att upprätta en förbindelse till protesen.
  Om flera proteser befinner sig inom räckvidden bör du jämföra det serienummer som visas med serienumret på protesen som du vill ansluta.
  Information: Du hittar serienumret på kulans topp.
- Om en anslutning upprättats till protesen visas symbolen  i det övre högra hörnet.

INFORMATION

Om anslutningen oväntat bryts under drift bör du läsa kapitlet "Felsökning” (se sida 110).

10 Avsluta programmet

Programmet kan avslutas på något av följande sätt:

- Klicka på "Arkiv > Avslutta” i menyraden
- Klicka på knappen "X" i programfönstrets övre högra hörn
- Tryck in knappkombinationen [Alt+F4]

11 Avinstallation

Avinstallera Ottobock-programvaran med hjälp av avinstallationsfunktionen i Windows.

Under avinstallationen raderas alla delar av inställningsprogramvaran. Om det redan finns en till inställningsprogramvara installerad i datastationen sparas datastationen, annars raderas den också.

De angivna brukaruppgifterna behålls däremot.

12 Hjälpinformation

12.1 Information angående onlinehjälpen

Allmän onlinehjälp
Onlinehjälpen kan öppnas med knappen **F1** eller via menyraden "Hjälp > Innehåll".

Onlinehjälp för aktuell sida
Information om den sida som för närvarande visas i inställningsprogramvaran får du genom att klicka på symbolen .

12.2 Visa programversion

Du tar reda på den aktuella versionen för den installerade programvaran via menyraden. Denna uppgift bör du ha i beredskap vid varje kontakt med våra supportmedarbetare.

1) Klicka på "Hilfe > Über" i menyraden.
   → Ett fönster visas med den redan installerade programvaran.
2) Klicka på önskad post för att få mer information.

12.3 Uppdatering av programvaran

1) Klicka på "Hilfe > Ottobock Support Webseite" i menyraden om du är ansluten till internet.
   → Webbsidan för programvaran "Data Station" öppnas.
2) I "All" letar du upp namnet på det program som ska uppdateras.
3) Välj rätt version.
4) Klicka på "Download" i den högra spalten för att ladda ner uppdateringen.
5) Packa upp ZIP-filen och kör den.

Uppdateringar av programvara och drivrutiner tillhandahålls regelbundet utan kostnad.

13 Felsökning

Orsaker till fel vid avbruten förbindelse (symbolen visas)
Om symbolen visas i programvarans användargränssnitt har förbindelsen till protesen brutits.
Kontrollera med hjälp av följande tabell att BionicLink PC 60X5 och protesen är driftklara och åtgärda de felorsaker som du eventuellt upptäcker.

Händelse	Orsak/nödvändig åtgärd
Den blå lysdioden på protesen lyser inte	Protesen är avslagen • Slå på protesen genom att koppla in/ur batteriladdaren.
	Protesens Bluetooth är avslaget • Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt) eller koppla in/ur batteriladdaren och slå på så sätt på Bluetooth i ca 2 minuter. Under den tiden måste ett nytt förbindelseförsök göras.
	Protesbatteriet är urladdat • Ladda protesens batteri.
Protesens blå lysdiod lyser oavbrutet	Förbindelsen mellan datorn och protesen avbröts på grund av att protesen befann sig för långt bort • Minska avståndet mellan protesen och BionicLink PC 60X5.

Händelse	Orsak/nödvändig åtgärd
Den gröna lysdioden på BionicLink PC 60X5 lyser inte	BionicLink PC 60X5 är inte driftklar • Kontrollera anslutningen mellan BionicLink och datorn. • Anslut BionicLink till ett annat USB-uttag på datorn. • Om en USB-hubb används, anslut BionicLink direkt till USB-uttaget på datorn.
Den blå lysdioden på BionicLink PC 60X5 lyser inte	Förbindelsen mellan datorn och protesen avbröts på grund av att protesen befann sig för långt bort • Minska avståndet mellan protesen och BionicLink PC 60X5.

När du åtgärdat alla felorsaker och den blå LED-lampan på protesen och den gröna LED-lampan på BionicLink PC 60X5 lyser ska du göra ett nytt försök att upprätta förbindelsen.
Om det trots allt inte går att upprätta en förbindelse vänder du dig till ansvarig Ottobock-filial i ditt land.

14 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.
Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.
Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.
• Microsoft, Outlook och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation.
Pentium, Intel och Intel Core är registrerade varumärken som tillhör Intel Corporation.

15 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

16 Symboler på produkten


Tillverkare


Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Artikelnummer

Licensbestämmelser

Tillverkare: se baksidan av detta dokument

VAR GOD LÄS IGENOM DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL ("EULA" ELLER "LICENSAVTAL") NOGGRANT INNAN DU INSTALLERAR OTTOBOCK-PROGRAMVARAN ELLER TAR DEN I BRUK. I OCH MED ATT DU INSTALLERAR ELLER BÖRJAR ANVÄNDA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN FÖRKLARAR DU ATT DU GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA AVTAL.

ANVÄND INTE OTTOBOCK-PROGRAMVARAN OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL. OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL KAN DU RETURNERA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN DÄR DU KÖPTE DEN. OM DU HAR KÖPT OTTOBOCK-PROGRAMVARAN TILLSAMMANS MED HÅRDVARA KAN BÅDE HÅRDVARA OCH PROGRAMVARA RETURNERAS.

OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL HAR DU INTE RÄTT ATT INSTALLERA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN ELLER TA DEN I BRUK.

1 Avtalspartner och avtalsföremål

1.1 Genom ett godkännande av EULA genom dig, ingås ett avtal mellan ovannämnda Ottobock företag (i det följande även kort "Ottobock") och dig själv; men om du vid installationen eller vid idrifttagandet av Ottobock-programvaran handlar i ett företags syfte (t.ex. som anställd i detta företag) så kommer avtalet till stånd med detta företag (så att med "dig" avser man företaget). Vid tvivel gäller avtalet med dig.

1.2 Licensen omfattar ovan nämnda Ottobock-programvara inklusive den tillhörande dokumentationen (i det följande kallad "Ottobock-programvaran"). Bestämmelserna i detta licensavtal gäller även eventuella uppdateringar av Ottobock-programvaran, som ersätter och/eller kompletterar originalet, såvida Ottobock efter installationen har ställt dessa till förfogande åt dig, om inte en sådan aktualisering är föremål för en separat licensöverenskommelse. Ett eventuellt underhåll av Ottobock-programvaran eller av andra Ottobock-produkter är inte föremål för denna överenskommelse, utan skall vid behov avtalas separat.

1.3 Om Ottobock-programvaran ska användas till att lämna förslag angående försörjningar av brukare (t.ex. för bestämda inställningar av Ottobock-produkter efter kunders mått), ska man beakta att dessa förslag endast är rekommendationer från Ottobock och inte innebär några förbindelser. Ottobock anstränger sig för att göra dessa förslag så bra som möjligt, men har ingen skyldighet att tillhandahålla korrekta rekommendationer. I enlighet därmed ansvarar Ottobock heller inte för innehållsliga fel i rekommendationerna, förutom vid uppsåt eller grov försumlighet.

Oavsett de ej bindande rekommendationerna har du som yrkesperson fortfarande fullt ansvar för att brukaren får en korrekt protesförsörjning.

1.4 Om användning av Ottobock-programvaran förutsätter en viss utbildning får programvaran bara användas av personal som genomgått motsvarande utbildning.

1.5 Programvara från tredje man ställs till förfogande utan garanti. Ottobock övertar inte någon garanti (garanti för allmän funktionsduglighet, garanti rörande kondition för ett bestämt ändamål eller garanti för att inte göra intrång i rättigheter) med avseende på varje programvara från tredje man.

2. Licens

2.1 Ottobock-programvaran är i många länder skyddad genom nationella upphovs-rättslagar och genom internationella avtal. Brott mot denna upphovsrätt kommer att beivras av Ottobock. Du har bara rätt att använda Ottobock-programvaran om detta regleras i lag eller om du uttryckligen får sådan rätt enligt detta licensavtal. Ottobock och/eller den eller de licensgivare hos Ottobock förblir innehavare av samtliga egendoms- eller andra rättigheter till Ottobock programvara inklusive all upphovsrätt, patent, affärs- och handelshemligheter, varumärken och immateriella rättigheter.

2.2 Genom att godkänna detta EULA erhåller du för 15 år den icke-exklusiva och icke överlåtbara rätten att använda Ottobock-programvaran enligt avsett ändamål för egna syften, med förbehåll för någon inskränkning, som framgår av detta EULA. Egna ändamål är enbart ändamål för respektive avtalspart. Vid ortopediska verkstäder eller andra företag, som med Ottobock-produkter utför tjänster för patienter (t.ex. anpassning av proteser) är egna syften med avseende på denna licens också syften för respektive patient, som vill använda Ottobock-produkterna ändamålsenligt.

2.3 Du har inte rätt att själv eller via tredje part ändra, bearbeta, översätta, arrangera eller på annat sätt omarbeta Ottobock-programvaran och/eller dekompilera, disassemblera eller på annat sätt dekonstruera Ottobock-programvaran såvida inte detta uttryckligen tillåts enligt gällande lag.

2.4 Du har rätt att installera Ottobock-programvaran samtidigt på flera datorer eller i ett nätverk som innebär att programvaran kan användas på flera datorer samtidigt. Det är inte tillåtet att göra programvaran offentligt tillgänglig. Datorer enligt denna EULA är även de Ottobock-produkter i vilka programvaran kommer att användas ändamålsenligt.

3. Vidarelicensering, överlåtelse

Det är inte tillåtet att vidarelicensera användningen av Ottobock-programvaran. Det är heller inte tillåtet att hyra ut, leasa, låna ut eller på annat sätt tillfälligt överlåta Ottobock-programvaran till tredje part.

En permanent överlåtelse av användningsrättigheterna är endast möjlig när:

- den tredje part till vilken rättigheterna ska överföras accepterar bestämmelserna i detta licensavtal,
- hela Ottobock-programvaran med alla tillhörande delar överförs och
- du inte behåller någon kopia av Ottobock-programvaran, inte heller i eventuella arbets- eller internminnen på din dator.

4. Ansvar

Ottobocks ansvar innefattar föreskrifterna i produktansvarslagar i fall av uppsåt och grov vårdslöshet, för orsakande av fara för liv, kropp och hälsa, vid övertagande av eventuell garanti genom Ottobock samt i alla andra fall av tvingande ansvar enligt lag, vid varje tillfälle enligt gällande lag. Garantianspråk är begränsade till typiska, förutsägbara skador. Anspråk på ersättning för skador från Ottobock är uteslutna om dessa uppkommit på grund av oaktsamhet.

I övrigt utesluts anspråk från dig på skadestånd gentemot Ottobock, oavsett rättslig grund, framför allt på grund av brister i sak, rättsliga brister och/eller kränkning av andra skyldigheter gällande skuldförhållandet genom Ottobock, dess rättsliga företrädare, medarbetare eller underleverantörer eller av otillåten handling.

Om gällande regler begränsar eller utesluter Ottobocks ansvar gäller detta även personligt ansvar för Ottobocks rättsliga företrädare, medarbetare och underleverantörer.

Ovannämnda regler medför inte förskjutning av bevisbördan till din nackdel. Anspråk från dig på skadestånd preskriberas inom den lagliga preskriptionstiden från och med dess början.

Ottobock ansvarar inte för en viss kondition eller vissa bestämda egenskaper hos Ottobock programvaran.

Samtliga anspråk är i alla fall uteslutna, när programvaran inte använts korrekt och professionellt av dig och drivs resp. ändras, ansluts eller drivs med olämpliga delar.

5. Gällande lag och laga domstol

Detta licensavtal är underställt samma lagar som tillverkaren följer. FN-överenskommelserna om avtal om internationell försäljning är inte tillämpliga. Tillverkarens säte är enda laga domstol för alla tvister som uppstår ur eller i samband med detta licensavtal.

6. Enskilda avtalsbestämmelsers ogiltighet

Om en eller flera bestämmelser i detta avtal är eller blir helt eller delvis ogiltiga eller ogenomförbara, påverkas inte giltigheten för övriga bestämmelser i avtalet.

Eventuellt avtal, ändring eller komplettering (i synnerhet åtaganden avseende programvarans egenskaper, funktioner eller kvalitet) av detta EULA kommer att betraktas som overksamt och behöver skriftlig form och föregående godkännande genom Ottobock.

İçindekiler

TR

1 Önsöz 116

2 Ürün açıklaması 116

2.1 Fonksiyon 116

2.2 Kombinasyon olanakları 116

3 Kullanım Amacı 116

3.1 Kullanım amacı 116

3.2 Kullanım koşulları 116

3.3 Kalifikasyon 116

4 Güvenlik 116

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı 116

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı 116

4.3 Genel güvenlik uyarıları 117

5 Teslimat kapsamı 117

6 Sistem talepleri 117

6.1 Bilgisayar için minimum donanım koşulları 117

6.2 Desteklenen işletim sistemleri 118

6.3 İlave olarak önerilen yazılım bileşenleri 118

6.4 İlave olarak kurulmuş olan yazılım bileşenleri 118

7 Kurulum 119

7.1 Kayıt olmadan kuruluma devam etme 120

7.2 Kayıt ile kuruluma devam etme 120

8 Protez ile bilgisayar arasında veri transferi 121

8.1 Protez için Bluetooth bağlantısını oluşturma 121

9 Programı başlatma 122

10 Programı bitirme 123

11 Kurulumu kaldırma 124

12 Yardımcı bilgiler 124

12.1 Online yardım bilgileri 124

12.2 Program versiyonunu sorgulama 124

12.3 Yazılım güncelleme 124

13 Arıza giderme 124

14 Markalar 125

15 CE-Uygunluk açıklaması 125

16 Ürün üzerindeki semboller 125

Lisans koşulları 126

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2018-09-03

- ► Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ► Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (ö rn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ► Bu dokümanı saklayın.

Ayar yazılımı "M-Soft 1.4 4X154=V1.4" aşağıda M-Soft/yazılım/ayar yazılımı olarak tanımlanır.
Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

"M-Soft" yazılımı, "1B1" ve "1B1-2" ürünlerinin hastaya özel olarak ayarlanmasını sağlar. Entegre kurulum önerisi, uyum parçasının hastaya en iyi şekilde uyarlanmasını destekler.
Yazılım ile protez arasındaki iletişim sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla gerçekleşir.

2.2 Kombinasyon olanakları

Desteklene Bluetooth adaptörü

- BionicLinkPC 60X5

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

"M-Soft" yazılımı, 1B1 ve 1B1-2 ürünlerinin hastaya özel olarak ayarlanmasını sağlar.

3.2 Kullanım koşulları

- Yazılımın kullanımı için bilgisayardan sistem talimatları yerine getirilmelidir.
- Protezin aküsü dolu olmalıdır.

3.3 Kalifikasyon

Ayar yazılımı sadece ilgili ürün eğitimlerine katılmış ve uygulama için sertifika almış uzman personel tarafından kullanılabilir. Yazılım güncellemesinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda 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

⚠ DİKKAT

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.
► Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Ayar işlemi esnasında kullanım hatası
Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
► Protez şarj edilirken çalışmadığından dolayı ayar işlemi sırasında protezin aküsü şarj edilmemelidir.
► Hastanın kullanmakta olduğu ürün ayar işlemi esnasında gözetim altında tutulmadan ayar yazılımına bağlanmamalıdır.
► Bluetooth bağlantısının maksimum erişim mesafesine ve bunun muhtemelen engeller ile sınırlanabileceğini dikkate alınız.
► Veri transferi sırasında (bilgisayardan proteze) protez taşıyıcısı sakin bir şekilde oturmalı ve BionicLink PC bilgisayardan çekilmemelidir.
► Ayar işlemi esnasında istenmeden bir bağlantı kesikliği oluşursa, hastayı gecikmeden bilgilendirin.
► Ayar işlemleri bitirildikten sonra protezin bağlantıları daima ayrılmalıdır.
► İlk uygulamadan önce, Ottobock'un proteze yönelik bir ürün eğitimine katılım zorunludur. Ürün güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.
► Yazılıma entegre Online yardımı kullanın.
► Unlock-PIN'i başkasına vermeyin.

BİLGİ

► Belirtilen sistem taleplerini mutlaka dikkate alınız.
► Kurulum ve ayar yazılımının işletilmesi sırasında, çalışma davranışını etkileyebileceği için başka hiç bir programın uygulanmaması önerilir.
► İlave bilgilerin gerekli olması durumunda lütfen ülkenizde bulunan yetkili Ottobock şubesine başvurunuz.

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet yazılım CD'si "M-Soft 1.4 4X154=V1.4“
- 1 adet kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1424

6 Sistem talepleri

6.1 Bilgisayar için minimum donanım koşulları

Ayar yazılımının kurulum / kullanımı ile ilgili minimum donanım koşulları kullanılan işletim sisteminden bağımsızdır. İşletim sisteminin minimum talepleri, burada belirtilen donanım koşullarından daha fazla ise, işletim sisteminin minimum talepleri geçerlidir.

32 Bit platformlar için

- Intel Pentium IV işlemcili bir bilgisayar

- 1 GB RAM (çalışma hafızası)
- Sabit sürücüde en az 5 GB boş alan
- Open GL destekli grafik kartı
- 1280 x 768 çözünürlük
- Gösterge ölçeklendirme %100 veya 96 DPI (seçilen çözünürlüğe bağlı olarak daha yüksek ayarlar vasıtasıyla gösterimde problemler ortaya çıkabilir)
- 32 Bit renk derinliği (16.7 milyon renk)
- CD-ROM sürücüsü veya DVD-ROM sürücüsü
- 1 serbest USB bağlantısı 2.0 veya daha yüksek
- Maus ve klavye

64 Bit platformlar için
- Intel Core2 işlemcili (x64) veya daha hızlı bir bilgisayar
- 2 GB RAM (çalışma hafızası)
- Sabit sürücüde en az 5 GB boş alan
- Open GL destekli grafik kartı
- 1280 x 768 çözünürlük
- Gösterge ölçeklendirme %100 veya 96 DPI (seçilen çözünürlüğe bağlı olarak daha yüksek ayarlar vasıtasıyla gösterimde problemler ortaya çıkabilir)
- 32 Bit renk derinliği (16.7 milyon renk)
- CD-ROM sürücüsü veya DVD-ROM sürücüsü
- 1 serbest USB bağlantısı 2.0 veya daha yüksek
- Maus ve klavye

6.2 Desteklenen işletim sistemleri

Aşağıdaki 32 Bit işletim sistemleri desteklenir:
- SP1 itibariyle Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 7 Starter hariç bütün sürümler
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Aşağıdaki 64 Bit işletim sistemleri desteklenir:
- SP1 itibariyle Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 7 Starter hariç bütün sürümler
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

BİLGİ

Lütfen BionicLink PC 60X5 yardımıyla Bluetooth bağlantısı oluşturmak için USB sürücüsünün her zaman en güncel versiyonunun kurulmuş olduğunu dikkate alınız. En güncel sürücü versiyonu aşağıdaki İnternet sayfasından indirilebilir: http://ottobock.com/en/datastation. En güncel versiyon ayrıca "Yazılım güncelleme" fonksiyonu üzerinden de indirilebilir (bkz. Sayfa 124).

6.3 İlave olarak önerilen yazılım bileşenleri

Aşağıdaki yazılım bileşenleri önerilir:
- İnternet tarayıcı
- MAPI uyumlu bir posta sistemi (örn. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

6.4 İlave olarak kurulmuş olan yazılım bileşenleri

Aşağıdaki ilave yazılım bileşenleri gereklidir ve yazılımın kurulumu sırasında birlikte kurulur (önceden bilgisayarda bulunmuyorsa):
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

BİLGİ

Kurulum programı, kurulum başlamadan önce sabit sürücüde yeterince alan bulunup bulunmadığını kontrol eder ve sabit sürücüde az alan bulunması halinde bunu bildirir. Bu durumda sabit sürücüde yeterince yer sağlanmalıdır. Ottobock yazılımı tarafından gereken bütün bileşenler kurulum programından sabit sürücüye otomatik olarak aktarılır.

7 Kurulum

Kurulum bilgileri

- Belirtilen sistem taleplerini mutlaka dikkate alınız.
- Kurulum ve ayar yazılımının işletilmesi sırasında, çalışma davranışını etkileyebileceği için başka hiç bir programın uygulanmaması önerilir.
- Kurulum için yönetici haklarınız olmalıdır.

Kurulumu uygulama

Kurulum programının çağrılması için Microsoft Windows başlatılmalı ve yazılım CD'si CD/DVD sürücüsüne yerleştirilmelidir. CD vasıtasıyla kurulum, CD yerleştirildikten sonra otomatik olarak başlar.

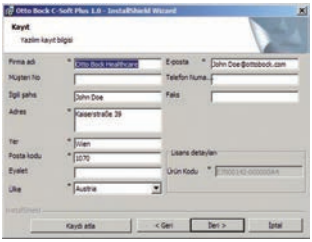
BİLGİ

Kurulum, CD yerleştirildikten sonra başlamaz

Windows 7 / Windows 8: "Bilgisayar" açılmalı (tuş kombinasyonu [Windows-Logo tuşu ⊞+E]). **Sağ** pencerede **CD sürücüsü** sağ **maus tuşu** ile tıklanmalıdır. Menü girişi "Medyanızdan program yükleyin veya çalıştırın" **sol maus tuşu** ile tıklanmalıdır.

Windows 10: [Windows-Logo tuşu ⊞+E]) tuş kombinasyonuna basınız. **Sol** pencerede **CD sürücüsü** sağ **maus tuşu** ile tıklanmalıdır. Menü girişi "Medyanızdan program yükleyin veya çalıştırın" **sol maus tuşu** ile tıklanmalıdır.

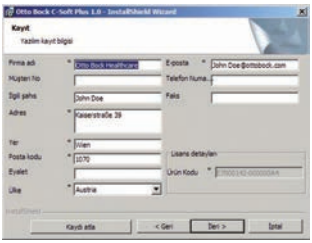
Kurulum programı başladıktan sonra, kurulum asistanının talimatlarını takip ediniz.
Bilgi: * ile işaretli alanlar doldurulmalıdır.



'**Kayıt sonucu** ' (kayıt) penceresinin belirmesi durumunda kuruluma devam edilmesi için aşağıdaki olanaklar kullanıma sunulur:

- Kayıt olmadan kuruluma devam etme
- Kayıt ile kuruluma devam etme

7.1 Kayıt olmadan kuruluma devam etme



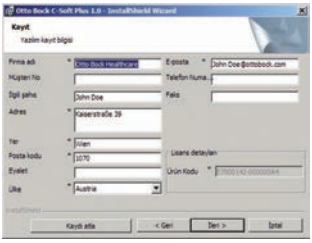
Hiç bir kayıt istenmiyorsa ,'**Kaydı atla**' butonu tıklanmalı ve kurulum asistanının diğer talimatları takip edilmelidir.



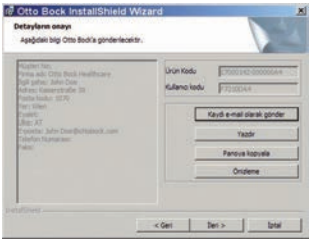
Kurulum tamamlandıktan sonra Windows masaüstünde Ottobock Data Station başlatılması için bir ikon yerleştirilir. "M-Soft" yazılımı Ottobock Data Station başlatıldıktan sonra çağrılabilir.

Ottobock Data Station, ilgili programların başlatılabilmesini sağlayan üst seviye yazılım platformudur. Kurulum sırasında bu nedenle "M-Soft" yazılımı için bir ikon oluşturulmaz.

7.2 Kayıt ile kuruluma devam etme



Kayıt için firma verileri girilmeli ve sonra ,'**İleri**' butonu tıklanmalıdır.



Önceden girilen verilerin özetinin belirmesi durumunda yazılım kaydı için aşağıdaki olasılıklar (butonlar) kullanıma sunulur:

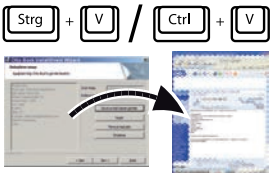
Standart e posta programı mevcut (buton "Kaydı e-mail olarak gönder")



E postaları standart bir e posta programı (örn. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird) ile gönderme imkanı varsa aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. "Kaydı e-mail olarak gönder" butonunu tıklayınız.
   Gerekli bütün kayıt verilerini içeren bir e posta otomatik olarak gönderilir.

Web posta mevcut (buton "Panoya kopyala")



Standart bir e posta programı kullanılamıyorsa, ancak bilgisayar ile İnternet erişimi varsa aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. "**Panoya kopyala**" butonunu tıklayınız.
2. Not panosunun içeriğini web posta hizmetinin (örn. Gmail, Yahoo, ...) metin alanına [Strg]+[V], [Ctrl+V] tuş kombinasyonuyla veya sağ maus tuşuyla ekleyiniz.
   Bilgi: Sadece bu şekilde otomatikleştirilmiş bir çalışma yapılabilir.
3. E postayı aşağıdaki adrese gönderiniz:
   registration.austria@ottobock.com

Faks imkanı mevcut (buton "Yazdır")



İnternet bağlantısının olmaması halinde aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. Bir çıktı elde etmek için "Yazdır" butonunu tıklayınız.
2. Çıktıyı faks ile aşağıdaki adrese gönderiniz:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

Kurulum asistanının diğer talimatlarını takip ediniz.



Kurulum tamamlandıktan sonra Windows masaüstünde Ottobock Data Station başlatılması için bir ikon yerleştirilir. "M-Soft" yazılımı Ottobock Data Station başlatıldıktan sonra çağrılabilir.
Ottobock Data Station, ilgili programların başlatılabilmesini sağlayan üst seviye yazılım platformudur. Kurulum sırasında bu nedenle "M-Soft" yazılımı için bir ikon oluşturulmaz.

8 Protez ile bilgisayar arasında veri transferi

Ayar yazılımıyla protezde ayarlamalar sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla yapılabilir. Bunun için protez ile bilgisayar arasında BionicLink PC 60X5 yardımıyla bir Bluetooth telsiz bağlantısı oluşturulmalıdır. BionicLink PC 60X5 ilk defa kurulurken bu adaptörün ekinde bulunan kullanma talimatında açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

BİLGİ

Bluetooth bağlantısı aktif durumdayken BionicLink PC 60X5 bilgisayardan çıkarılmamalıdır.

BİLGİ

BionicLink PC 60X4 (Anycom) adaptörü ayar yazılımı tarafından desteklenmez.

8.1 Protez için Bluetooth bağlantısını oluşturma

Teslimat durumunda protezin Bluetooth fonksiyonu devreye alınmıştır.
Bluetooth fonksiyonu Cockpit App'i üzerinden kapatılabilir. Kapalı durumdayken Bluetooth fonksiyonu, sadece şarj cihazı takılıp/çıkarıldıktan sonra 2 dakika süreyle devrede olur ve sonra yeniden otomatik olarak kapatılır. Bilgisayarla bir bağlantı aktif durumdaysa (sembolü yanar) Bluetooth fonksiyonu otomatik olarak kapanmaz.

BİLGİ

Ayar yazılımıyla ayarlama tamamlandıktan sonra program, kurallara uygun şekilde sonlandırılmalıdır (bkz. Sayfa 123), aksi halde Bluetooth, şarj cihazı takılıp çıkarılıncaya kadar devrede kalır.

Bunu Bluetooth fonksiyonu kapalı durumdayken 2 dakika süreyle devreye almak için aşağıdaki seçenekler kullanıma sunulur:

1) Şarj cihazını takma/çıkarma veya
2) Protez ayak tabanı ile yukarıya doğru güvenli bir şekilde tutulmalı ve geri bildirim sinyalleri beklenmelidir.
   → Protezin LED'i mavi yanar. Bluetooth fonksiyonu 2 dakika süreyle devrede.
3) Bu sürede Bağlama butonu tıklanarak bir bağlantı oluşturulmalıdır.

→ Bilgisayarla BionicLink PC 60X5 üzerinden bağlantı oluşturulduktan sonra protezin mavi LED'i ve BionicLink bilgisayarının mavi LED'i yanıp söner.

Bir güvenlik özelliği sayesinde uyum parçasının (görünürlüğü) tanınması, uyum parçası döndürüldükten veya şarj cihazı takıldıktan / çıkarıldıktan 2 dakika sonra otomatik olarak devre dışı bırakılır. Devreye alınmış Bluetooth fonksiyonuna rağmen bu 2 dakika geçtikten sonra uyum parçası bağlantı kurulması için listede görünmediğinden dolayı bağlantı kurulamaz.

Bundan dolayı butona **Bağlama** tıklanmadan hemen önce aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır. Bağlanacak uyum parçasının seri numarasının önceden not edilmesi önerilmektedir.

1) Şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalı veya
   Protez ayak tabanı ile yukarıya doğru güvenli bir şekilde tutulmalı ve geri bildirim sinyalleri beklenmelidir.
2) 2 dakika içerisinde buton **Bağlama** tıklanmalı ve takip eden penceredeki listeden ilgili uyum parçası, seri numarası vasıtasıyla seçilmelidir.

→ Bilgisayarla BionicLink PC 60X5 üzerinden bağlantı oluşturulduktan sonra protezin mavi LED'i ve BionicLink bilgisayarının mavi LED'i yanıp söner.

BİLGİ

Eğer görev açıkken bağlantı yarıda kesilirse uyum parçasının algılanması zaten kayıt edilmiş demektir. Bu nedenle şarj cihazının takılması/çıkarılması veya protezin döndürülmesi artık gerekli değildir.

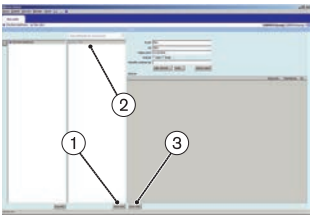
9 Programı başlatma

BİLGİ

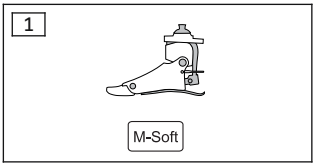
Yazılımın uygulanması için kullanıcının en azından standart kullanıcı olarak bilgisayarda oturum açmış olması sağlanmalıdır.



- İkon (Ottobock Data Station) masaüstünde çift tıklanmalıdır. Program açılır.



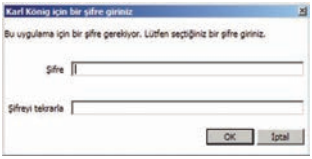
- Ottobock Data Station başlatıldıktan sonra ilk önce yeni hasta girilmeli ("Hasta ekle" butonu tıklanmalı) (poz. 1) veya önceden kayıtlı hasta seçilmelidir (poz. 2).
  Bilgi: * ile işaretli alanlar doldurulmalıdır.
- "Görevi ekle" butonunu tıklayınız (poz. 3).



- "M-Soft" butonunu tıklayın. "Alt ekstremite protezi" kayıt kartında bulunur.



- İlk defa kullanmadan önce ilgili bilgiler, Ottobock ürün eğitiminde ayar yazılımına aktarılmış olan "Kullanıcı adı" ve "Pin kilidini" alanlarına girilmelidir.
  Bilgi: Giriş sırasında mutlaka büyük/küçük yazıma dikkat edilmelidir.
- "Diğer detaylar" butonunu tıklayınız.



- **Unlock-PIN** (kilit açma pini) girildikten ve "Diğer detaylar" butonuna tıkladıktan sonra istenen bir şifrenin girilip onaylanabildiği bir şifre girişi başlar.
  Bilgi: Bu şifre girişi sadece kilit açma pini girildikten sonra belirir. Önceki adımda önceden bir şifre girilirse bu şifre girişi belirmez.
- "OK" butonunu tıklayınız.



- Sonra protezle bağlantı oluşturma ekranı belirir.
- Protezle bağlantı oluşturmak için "Bağlama" butonunu tıklayın.
  Birden fazla protez erişim mesafesindeyse görünen seri numarasını bağlanacak olan protezin seri numarasıyla karşılaştırın.
  Bilgi: Seri numarası yuvarlak başlıkta bulunur.
- Proteze bağlantı oluşturulduysa sağ üst köşede sembolü belirir.

BİLGİ

Çalışır durumdayken bağlantının kesilmesi durumunda "Arıza giderme" bölümünü okuyunuz (bkz. Sayfa 124).

10 Programı bitirme

Programı bitirmek için aşağıdaki seçeneklerden birini uygulayınız:

- Menü çubuğunda "Dosya > Bitir" tıklanmalıdır
- Program penceresini sağ üst köşesindeki "X" butonunu tıklayınız
- [Alt+F4] tuş kombinasyonuna basınız

11 Kurulumu kaldırma

Ottobock yazılımının kaldırılması için Windows kurulum kaldırma fonksiyonu kullanılmalıdır.
Kurulumun kaldırılması sırasında ayar yazılımının tüm bileşenleri silinir. Veri istasyonu içerisinde başka bir ayar yazılımının daha kurulumu yapılmışsa veri istasyonu değişmeden kalır, aksi halde aynı şekilde silinir.
Ancak girilmiş hasta verileri muhafaza edilir.

12 Yardımcı bilgiler

12.1 Online yardım bilgileri

Genel online yardım
Online yardım **F1** tuşuyla ya da "Yardım > Içerik ..." menü çubuğu üzerinden çağrılabilir.

Gösterilen güncel sayfa için online yardım
Güncel olarak ayar yazılımında gösterilen sayfaların bilgileri sembolü tıklanarak çağrılabilir.

12.2 Program versiyonunu sorgulama

Kurulan yazılımın güncel program versiyonu menü çubuğu vasıtasıyla sorgulanabilir. Bu bilgiler yazılım desteğiyle her iletişimde hazır tutulmalıdır.

1) Menu çubuğunda "Yardım > Hakkında" tıklanmalıdır.
   → Önceden kurulmuş olan yazılımın yer aldığı bir pencere açılır.
2) Daha fazla bilgi elde etmek için istenen giriş tıklanmalıdır.

12.3 Yazılım güncelleme

1) Mevcut İnternet bağlantısı olması durumunda menü çubuğunda "Yardım > Ottobock Websitesi desteği" tıklanmalıdır.
   → Yazılımın internet sayfası "Data Station" açılır.
2) "All" güncelleştirilecek olan yazılımın tanımı bulunmalıdır.
3) İlgili versiyon bulunmalıdır.
4) Güncelleştirmeyi indirmek için sağ sütunda "Download" tıklanmalıdır.
5) "ZIP dosyası" açılmalı ve çalıştırılmalıdır.

Sürücü ve yazılım güncelleştirmeleri düzenli aralıklarla ücretsiz olarak kullanıma sunulur.

13 Arıza giderme

Bağlantı kesikliğinde arıza nedenleri (sembolü belirir)
Yazılımın kullanıcı ara yüzünde sembolü belirirse protezle bağlantı ayrılmıştır.
BionicLink PC 60X5 ve protezin kullanıma hazır olma durumu aşağıdaki tablo doğrultusunda kontrol edilmeli ve duruma göre mevcut nedenler giderilmelidir.

Olay	Neden / gerekli işlem
Protezin mavi LED'i yanmıyor	Protez kapalı • Şarj cihazını proteze takınız/çıkarınız ve bu şekilde protezi devreye alınız.
	Protezin Bluetooth'u kapalı • Protezi 180° döndürünüz (ayak tabanı yukarıya doğru yöneltilmiş olmalı) veya şarj cihazını takınız/çıkarınız ve bu şekilde Bluetooth yakl. 2 dakika süreyle devreye alınız. Bu sürede yeniden bir bağlantı denemesi yapılmalıdır.
	Protezin aküsü boş • Protez aküsünü şarj ediniz.
Protezin mavi LED'i sürekli yanıyor	Bilgisayarla bağlantı, protezle çok fazla mesafe olması nedeniyle kesildi • Protezin BionicLink PC 60X5 ile olan mesafesini azaltınız.
BionicLink PC 60X5 üzerindeki yeşil LED yanmıyor	BionicLink PC 60X5 çalışmaya hazır değil • BionicLink'in bilgisayar bağlantısı kontrol edilmelidir. • BionicLink, bilgisayarın başka bir USB bağlantısına takılmalıdır. • Eğer bir USB ağı kullanılıyorsa BionicLink doğrudan bilgisayarın USB bağlantısına bağlanmalıdır.
BionicLink PC 60X5'teki mavi LED yanmıyor	Bilgisayarla bağlantı, protezle çok fazla mesafe olması nedeniyle kesildi • Protezin BionicLink PC 60X5 ile olan mesafesini azaltınız.

Nedenler giderildikten sonra protezin mavi LED'i ve BionicLink PC 60X5'teki yeşil LED yandığında yeniden bağlantı denemesi başlatınız.
Buna rağmen bağlantı kurulamıyorsa ülkenizde bulunan yetkili Ottobock şubesi ile iletişime geçiniz.

14 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.
Microsoft, Outlook ve Windows, Microsoft Corporation'ın tescilli markalarıdır.
Pentium, Intel ve Intel Core, Intel Corporatio'ın tescilli markalarıdır.

15 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.

16 Ürün üzerindeki semboller



Üretici

Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

REF Artikel numarası

Lisans koşulları

Üretici: Bu dokümanın arka sayfası
OTTOBOCK YAZILIMINI KURMADAN VEYA İŞLETİME ALMADAN ÖNCE LÜTFEN BU SON KULLANICI LİSANS SÖZLEŞMESİNİ ("EULA“ VEYA “LİSANS SÖZLEŞMESİ”) DİKKATLİCE OKUYUNUZ. OTTOBOCK YAZILIMINI KURDUĞUNUZDA VEYA İŞLETİME ALDIĞINIZDA EULA'NIN KOŞULLARINI KABUL ETMİŞ OLUYORSUNUZ.
OTTOBOCK YAZILIMINI, BU LİSANS SÖZLEŞMESİNİN KOŞULLARINI KABUL ETMİYORSANIZ, KULLANMAYINIZ. BU LİSANS SÖZLEŞMESİNİN KOŞULLARINI KABUL ETMİYORSANIZ, OTTOBOCK YAZILIMININ İADESİNİ SATIN ALDIĞINIZ YERDEN TALEP EDEBİLİRSİNİZ. EĞER OTTOBOCK YAZILIMINI DONANIMLA BİRLİKTE VE BAĞLANTILI OLARAK SATIN ALDIYSANIZ, GEREK DONANIMI, GEREKSE YAZILIMI GERİ VEREBİLİRSİNİZ.
EĞER BU SON KULLANICI LİSANS ANLAŞMASININ HÜKÜMLERİNİ KABUL ETMİYORSANIZ, OTTOBOCK YAZILIMINI KURMA VEYA ÇALIŞTIRMA HAKKINA SAHİP DEĞİLSİNİZ.

1 Sözleşme muhatabı ve sözleşme konusu
1.1 Son kullanıcı lisans anlaşmasını kabul etmeniz halinde, adı geçen Ottobock şirketiyle (aşağıda kısaca "Ottobock" olarak adlandırılacaktır) sizin aranızda bir sözleşme tesis edilmiş olur. Ancak Ottobock yazılımını kurarken ya da çalıştırırken bir kuruluşun hizmetinde hareket ediyorsanız (örneğin bu kuruluşun bir çalışanı olarak), sözleşme bu kuruluşla tesis edilmiş olur (böylelikle de “Siz” ifadesiyle, söz konusu şirket kast edilmiş olur). Kuşkulu durumlarda, sözleşme sizinle akdedilmiş sayılır.

1.2 Lisans, Ottobock yazılımını ve ilintili dokümantasyonu (bundan sonra “Ottobock Yazılımı” olarak adlandırılacak) kapsamaktadır. İşbu lisans sözleşmesinin hükümleri, Ottobock size bunları Ottobock yazılımının kurulumundan sonra kullanıma sunduğu kadarıyla, asıl yazılımın yerine geçen ve/veya onu tamamlayan olası Ottobock Yazılımı güncellemeleri için de geçerlidir. Ancak, bu tür güncellemelerin ayrı birer lisans anlaşmasına konu olduğu haller müstesnadır. Ottobock Yazılımı'nın ya da başka Ottobock ürünlerinin muhtemel bir bakımı, işbu anlaşmanın konusu değildir. Gerektiğinde bu konuda, ayrı olarak anlaşmaya varılmalıdır.

1.3 Ottobock Yazılımı'nın, hasta bakımına yönelik önerilerde bulunması maksadıyla (örneğin müşterinin ölçümlemesi doğrultusunda, Ottobock ürünlerine yönelik belirli ayarlamalar konusunda) kullanılması halinde, bu önerilerin Ottobock tarafından dile getirilen, bağlayıcı olmayan tavsiyelerden oluştuğunun dikkate alınması gerekir. Ottobock, önerilerin isabetli olması için gayret sarf edecektir. Ancak, içerik olarak doğru tavsiyelerin verilmesi, bir yükümlülük değildir. Bu doğrultuda Ottobock, önerilerin içerikleriyle ilgili olası hatalar konusunda sorumluluk taşımaz. Kasıt ya da ağır ihmal halleri müstesnadır.

Hasta bakımının doğru bir şekilde yapılması konusundaki uzman sorumluluğunuz, bağlayıcı olmayan önerilerden etkilenmez.

1.4 Eğer Ottobock Yazılımı'nın kullanımıyla ilgili eğitimler şart koşulmuşsa, yazılım yalnızca gerekli eğitimi almış olan personeller tarafından kullanılabilir.

1.5 Üçüncü şahıslara ait yazılım, kusurlara karşı garantisiz bir şekilde kullanıma sunulur. Ottobock, üçüncü şahıslara ait tüm yazılımlarla ilgili (genel servis kolaylığının garantisi, belirli bir amaç için uygunluğun garantisi veya hakların ihlal edilmemesindeki garanti) hiçbir garantiyi üstlenmez.

2. Lisans
2.1 Ottobock Yazılımı birçok ülkede ulusal telif hakkı yasalarıyla ve uluslararası sözleşmelerle koruma altındadır. Bu ticari haklara yönelik ihlaller Ottobock tarafından takip edilmektedir. Ottobock Yazılımı'nı kullanma haklarına yalnızca, böyle bir kullanım yasalarla mücbir bir şekilde düzenlenmiş ise ya da bu haklar tarafınıza işbu lisans sözleşmesiyle açık bir şekilde tanınmışsa sahipsiniz. Ottobock ve/veya Ottobock ‘un lisans vericisi / lisans vericileri, Ottobock Yazılımı ile ilgili telif hakkı, patentler, işletme ve şirket sırları, marka ve fikri mülkiyet hakları da dahil tüm mülkiyet ve sair haklarının sahipleri olmaya devam ederler.

2.2 Bu son kullanıcı lisans anlaşmasını kabul etmekle, Ottobock Yazılımı'nı 15 yıllığına yazılımın amacı doğrultusunda ve kendi hedeflerinize ulaşma maksadıyla kullanmaya yönelik, bu son kullanıcı lisans anlaşmasında önceki kısıtlamalar tabi olarak mevcut bulunan münhasır olmayan ve devredilemez bir hak elde edersiniz. “Kendi hedefleri” ifadesi yalnızca, ilgili sözleşme partnerinin hedeflerini ifade eder. Ortopedi kuruluşlarında ya da Ottobock ürünlerinden yararlanılarak hastalara yönelik hizmetler sunulan (örneğin protezlerin uyarlanması) başka kuruluşlarda “kendi hedefleri” ifadesi, işbu lisans doğrultusunda Ottobock ürünlerini ürünlerin amaçları doğrultusunda kullanmak isteyen, ilgili hastanın hedeflerini de ifade etmektedir.

2.3 Eğer yasalarla açık olarak izin verilmemişse, Ottobock Yazılımı'nı bizzat veya üçüncü şahıslar yardımıyla değiştirme, işleme, tercüme etme, ayarlama ya da başka bir şekilde dönüştürme ve/veya Ottobock Yazılımı'nı tekrar kaynak koduna geri çevirme, parçalarına ayırma ya da tersine mühendisliğe tabi tutma haklarına sahip değilsiniz.

2.4 Ottobock Yazılımı'nı eşzamanlı olarak birden fazla bilgisayara kurmaya veya yazılımın birden fazla bilgisayar tarafından eşzamanlı olarak kullanılabildiği bir ağ yapısında yazılımdan yararlanmaya, hak sahibisiniz. Yazılımın kamuya erişilir kılınmasına izin verilmemiştir. Yazılımın, yazılımın amacına uygun olarak kullanıldığı Ottobock ürünleri de, işbu son kullanıcı lisans anlaşması doğrultusunda birer bilgisayardır.

3. Alt lisanslar, devir

Ottobock Yazılımı'nın kullanılması için alt lisans verilmesine izin verilmemiştir. Yine Ottobock Yazılımı'nın kiraya verilmesi, Leasing olarak kiraya verilmesi, ödünç olarak verilmesi ya da başka bir surette üçüncü bir kişiye geçici olarak bırakılması da yasaklanmıştır.

Size tanınan kullanım haklarının kalıcı olarak devredilmesi, tek şartla mümkündür:

- Hakların devredilecek olduğu üçüncü kişi işbu lisans anlaşmasının hükümlerini kabul ederse,
- Ottobock Yazılımı'nın yalnızca bazı bölümleri değil tamamı aktarılırsa
- ve sizde (veya bilgisayarınızın olası geçici belleğinde ya da ara belleklerinde) Ottobock Yazılımı'nın kopyaları kalmayacaksa.

4. Sorumluluk

Ottobock size karşı, ürün sorumluluğu yasasının hükümleri doğrultusunda; kasıtlılık ya da ağır ihmal hallerinde; hayata, bedene ya da sağlığa yönelik zararlarda; Ottobock tarafından herhangi bir muhtemel garantinin üstlenilmesinde ve yasalar doğrultusunda mücbir olan tüm diğer sorumluluk hallerinde, yasal hükümler doğrultusunda sorumluluk taşır. Tazminat taleplerinin tutarları, önceden öngörülebilir olan tipik zararlarla sınırlıdır. Hafif ihmal durumlarında, Ottobock aleyhinde tazminat talep edilemez.

Bunun haricinde Ottobock aleyhinde, hangi hukuki sebebe dayanıyor olursa olsun, özellikle de ayıplardan, hukuki eksikliklerden ve/veya borçluluk ilişkisi kapsamındaki diğer yükümlülüklerin Ottobock tarafından, yasal temsilcileri tarafından, çalışanları tarafından veya ifa yardımcıları tarafından ihlal edilmesinden ya da haksız fiillerden kaynaklanan tazminat hakları ileri süremezsiniz.

Ottobock'un sorumluluğunun yukarıdaki düzenlemelerle sınırlanması veya hariç tutulması ölçüsünde; aynı sınırlama veya hariç tutma Ottobock'un yasal temsilcilerinin, çalışanlarının ve ifa yardımcılarının kişisel sorumlulukları bakımından da geçerlidir.

Yukarıdaki düzenlemelerle, kanıtlama yükümlülüğünün aleyhinizde değiştirilmesi gibi bir durum ilintili değildir. Sahip olduğunuz tazminat hakları, yasal başlangıç tarihlerinden itibaren hesaplanacak olan yasal zaman aşımı sürelerinin sonunda, zaman aşımına uğrayacaktır.

Ottobock, Ottobock yazılımının belirli bir uygunluğu veya belirli özelliklerinden sorumlu değildir.

Eğer yazılım sizin tarafınızdan amacına uygun ve profesyonelce kullanılmazsa ve işletilmezse veya değiştirilirse, uygun olmayan parçalar ile bağlanır ve işletilirse, tüm talepler hariç tutulur.

5. Uygulanabilir Hukuk ve Mahkeme Yeri

İşbu lisans sözleşmesi, üreticinin hukukuna tabidir. Uluslararası Mal Satış Sözleşmelerine İlişkin BM Sözleşmesi uygulanmayacaktır. İşbu lisans sözleşmesinden doğan ya da bu lisans sözleşmesiyle ilgili olarak doğan tüm anlaşmazlıkların yegâne mahkeme yeri, üreticinin merkezinin bulunduğu yerdir.

6. Koruyucu Madde

İşbu sözleşmenin münferit ya da birden fazla hükümleri kısmen ya da tamamen geçersiz ya da uygulanamaz ise ya da olursa, bu durum işbu sözleşmenin diğer düzenlemelerinin geçerliliğini etkilemez.

Bu son kullanıcı lisans anlaşmasındaki her bir anlaşma, değişiklik veya ilave (özellikle de yazılım ürününün kalitesi ve özellikleri, karakteristiği ile ilgili taahhütler) etkisiz sayılır ve Ottobock firmasından yazı ve ayrıca önceden onaylanmasını gerektirir.

Содержание

RU

1 Предисловие 130

2 Описание изделия 130

2.1 Функционирование 130

2.2 Возможности комбинирования изделия 130

3 Использование по назначению 130

3.1 Назначение 130

3.2 Условия использования 130

3.3 Требуемая квалификация 130

4 Безопасность 130

4.1 Значение предупреждающих символов 130

4.2 Структура указаний по технике безопасности 131

4.3 Общие указания по технике безопасности 131

5 Объем поставки 132

6 Требования к системе 132

6.1 Минимальные требования к аппаратному обеспечению ПК 132

6.2 Поддерживаемые операционные системы 132

6.3 Рекомендуемые дополнительные компоненты программного обеспечения 133

6.4 Дополнительно устанавливаемые компоненты программного обеспечения 133

7 Установка 133

7.1 Продолжение установки без регистрации 134

7.2 Продолжение установки с регистрацией 134

8 Передача данных между протезом и компьютером 136

8.1 Установка соединения Bluetooth с протезом 136

9 Запуск программы 137

10 Завершение работы с программой 138

11 Удаление программы 138

12 Дополнительная информация 139

12.1 Информация о системе помощи в режиме онлайн 139

12.2 Получить информацию о версии программы 139

12.3 Обновление программного обеспечения 139

13 Устранение неисправностей 139

14 Торговые марки 140

15 Соответствие стандартам ЕС 140

16 Символы на изделии 140

Условия предоставления лицензии 141

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-09-03

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ► Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, а также в случае непредусмотренной эксплуатации или разного рода происшествий), обращайтесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ► Сохраняйте данный документ.

Установочное программное обеспечение "M-Soft 1.4 4X154=V1.4" далее будет именоваться M-Soft/программное обеспечение/установочное программное обеспечение.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Программное обеспечение "M-Soft" используется для настройки изделий "1B1" и "1B1-2" в соответствии с потребностями пациента. Интегрированный пакет рекомендаций позволяет выполнять оптимальную регулировку модуля в соответствии с потребностями пациента.

Связь между программным обеспечением и протезом осуществляется исключительно посредством передачи данных через Bluetooth.

2.2 Возможности комбинирования изделия

Поддерживаемый адаптер для Bluetooth

- BionicLinkPC 60X5

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Программное обеспечение "M-Soft" используется для настройки изделий "1B1" и "1B1-2" в соответствии с потребностями пациента.

3.2 Условия использования

- Для применения программного обеспечения ПК должен выполнять системные требования.
- Аккумулятор протеза должен быть заряжен.

3.3 Требуемая квалификация

Установочное программное обеспечение может использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение по обращению с изделием и имеющими сертификат по применению. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Заглавие означает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью

► При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

► Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при выполнении регулировки

Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

► Во время процесса настройки не разрешается заряжать аккумулятор протеза, т.к. процесс зарядки отключает протез.
► Во время ношения протеза пациентом и выполнения процесса настройки протез не разрешается оставлять без присмотра в состоянии соединения с установочным программным обеспечением.
► Следует учитывать максимальную дальность связи соединения Bluetooth и ее ограничения вследствие возможных помех.
► Во время передачи данных (от ПК к протезу) пациент должен спокойно сидеть, при этом нельзя отсоединять BionicLink PC от компьютера.
► В случае непреднамеренного разъединения связи во время процесса настройки следует в незамедлительном порядке проинформировать пациента.
► После завершения настроек следует всегда завершать сеанс связи с протезом.
► Участие в проводимых компанией Ottobock курсах по обучению применению и пользованию протезом является обязательным требованием перед первым ортопедическим обслуживанием. Для повышения квалификации в связи с появлением новых моделей при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
► Следует пользоваться интегрированной в программное обеспечение системой помощи в режиме онлайн.
► Не передавайте другим лицам PIN-код для разблокировки.

ИНФОРМАЦИЯ

► Следует в обязательном порядке обращать внимание на системные требования.
► Во время установки и работы с регулировочным программным обеспечением рекомендуется не работать с другими программами, так как это может оказать негативное воздействие на ход выполнения программного обеспечения.
► Если вам потребуется дополнительная информация, просим вас обращаться в филиал компании Ottobock, который отвечает за деятельность компании в вашей стране.

5 Объем поставки

- 1 шт. Компакт-диск с программным обеспечением "M-Soft 1.4 4X154=V1.4"
- 1 шт. Руководство по применению 647G1424 (для специалистов)

6 Требования к системе

6.1 Минимальные требования к аппаратному обеспечению ПК

Минимальные требования к аппаратному обеспечению для установки/применения установочного программного обеспечения действуют независимо от используемой операционной системы. Если минимальные требования операционной системы выше, чем указанные здесь требования к аппаратному оборудованию, то действуют минимальные требования операционной системы.

Для 32-битных платформ

- ПК с процессором Intel Pentium IV
- 1 Гб RAM (оперативная память)
- Минимальный объем свободной памяти на жестком диске 5 Гб
- Графическая карта с поддержкой Open GL
- Разрешение 1280 x 768
- Масштабирование изображения 100% или 96 DPI (более высокие настройки могут привести к искажениям изображения в зависимости от выбранного разрешения)
- Глубина цвета 32 бита (16,7 миллионов цветов)
- Привод CD-ROM или DVD-ROM
- 1 свободный разъем USB 2.0 или выше
- Мышь и клавиатура

Для 64-битных платформ

- ПК с процессором Intel Core2 (x64) или быстрее
- 2 Гб RAM (оперативная память)
- Минимальный объем свободной памяти на жестком диске 5 Гб
- Графическая карта с поддержкой Open GL
- Разрешение 1280 x 768
- Масштабирование изображения 100% или 96 DPI (более высокие настройки могут привести к искажениям изображения в зависимости от выбранного разрешения)
- Глубина цвета 32 бита (16,7 миллионов цветов)
- Привод CD-ROM или DVD-ROM
- 1 свободный разъем USB 2.0 или выше
- Мышь и клавиатура

6.2 Поддерживаемые операционные системы

Осуществляется поддержка следующих 32-битных операционных систем:

- Microsoft Windows 7 с версии SP1, все выпуски кроме Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

Осуществляется поддержка следующих 64-битных операционных систем:

- Microsoft Windows 7 с версии SP1, все выпуски кроме Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

ИНФОРМАЦИЯ

Следует обратить внимание на то, что при настройке соединения Bluetooth с помощью BionicLink PC 60X5 требуется самая последняя версия драйвера. Последнюю версию

драйвера можно загрузить на следующем сайте: http://ottobock.com/en/datastation. Последнюю версию драйвера можно также загрузить при помощи функции "Обновление программного обеспечения" (Software Updates) (см. стр. 139).

6.3 Рекомендуемые дополнительные компоненты программного обеспечения

Рекомендуется использовать также следующие компоненты программного обеспечения:

- Интернет-браузер
- Совместимый с протоколом MAPI почтовый клиент (напр., Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

6.4 Дополнительно устанавливаемые компоненты программного обеспечения

Для работы требуются приведенные ниже дополнительные компоненты программного обеспечения, установка которых осуществляется при установке основной программы (если они еще не были установлены на ПК ранее):

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

ИНФОРМАЦИЯ

Перед началом установки программного обеспечения программа установки проверяет объем свободной памяти и информирует пользователя в том случае, если на жестком диске недостаточно свободного места. В этом случае необходимо обеспечить наличие требуемого объема свободной памяти на жестком диске. Программа установки автоматически сохраняет на жестком диске все компоненты, требуемые программным обеспечением Ottobock.

7 Установка

Информация по установке ПО

- Следует в обязательном порядке обращать внимание на системные требования.
- Во время установки и работы с регулировочным программным обеспечением рекомендуется не работать с другими программами, так как это может оказать негативное воздействие на ход выполнения программного обеспечения.
- Установка программы требует наличия у пользователя прав администратора.

Выполнение установки ПО

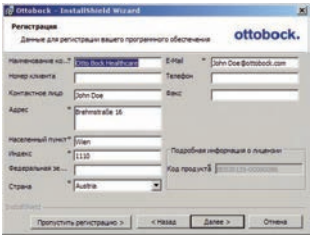
Для начала установки следует начать сеанс работы с Microsoft Windows и положить в дисковод CD/DVD компакт-диск с программным обеспечением. Установка с компакт-диска запускается автоматически после того, как вставляется компакт-диск.

ИНФОРМАЦИЯ

Установка не запускается после того, как вставляется компакт-диск
Windows 7 / Windows 8: открыть "Компьютер" (комбинация клавиш [клавиша с логотипом Windows ⊞+E]). В **правом** окне **нажать** правой **кнопкой** мыши на дисковод CD. **Левой кнопкой мыши** нажать на пункт меню "Установить или выполнить программу с носителя пользователя".

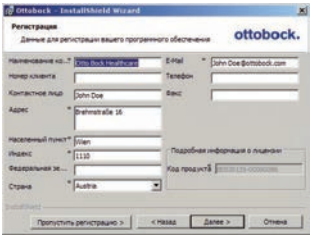
Windows 10: нажать комбинацию клавиш [клавиша с логотипом Windows ⊞+E]). В **левом** окне **нажать** правой **кнопкой** мыши на дисковод CD. **Левой кнопкой мыши** нажать на пункт меню "Установить или выполнить программу с носителя пользователя".

После старта программы установки следовать указаниям ассистента по установке.
Информация: отмеченные "*" поля следует обязательно заполнить.



При появлении окна '**Результаты регистрации**' существуют следующие возможности для продолжения установки:
- Продолжить установку без регистрации
- Продолжить установку с регистрацией

7.1 Продолжение установки без регистрации

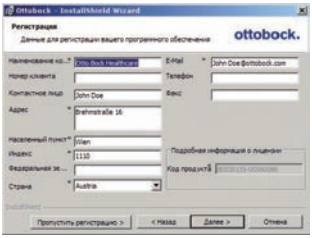


Если регистрация не требуется, кликнуть по экранной кнопке '**Пропустить регистрацию**' и следовать указаниям ассистента по установке.

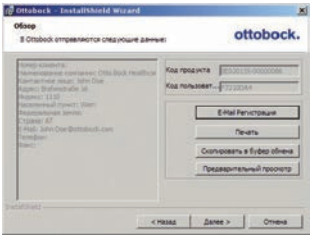


После завершения установки на рабочем столе Windows появится ярлык для старта Ottobock Data Station. После старта Ottobock Data Station можно начать сеанс работы с программным обеспечением "M-Soft".
Ottobock Data Station представляет собой центральную платформу программного обеспечения, которая используется для начала работы с соответствующими программами. Поэтому после завершения установки на рабочем столе не создается ярлык именно для программного обеспечения "M-Soft".

7.2 Продолжение установки с регистрацией



Для регистрации следует указать данные компании, а затем кликнуть по экранной кнопке '**Далее**'.



При появлении обзора введенных данных для регистрации программного обеспечения существуют следующие возможности (экранные кнопки):

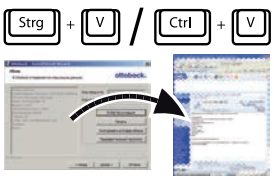
Существует стандартный почтовый клиент (экранная кнопка „E-Mail Регистрация“)



Если у вас есть возможность отправки электронных сообщений через стандартный почтовый клиент (напр., Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird), следует выполнить следующее:

1. Нажать на экранную кнопку "E-Mail Регистрация". После этого будет автоматически отправлено сообщение со всеми необходимыми для регистрации данными.

Существует веб-служба электронной почты (электронная кнопка "Скопировать в буфер обмена")



Если возможность использования стандартного почтового клиента отсутствует, но ваш ПК подключен к интернету, следует выполнить следующее

1. Нажать на экранную кнопку "**Скопировать в буфер обмена**".
2. Содержание буфера обмена скопировать в поле ввода сообщения веб-службы электронной почты (напр., Gmail, Yahoo, ...) с помощью комбинации клавиш [Strg]+[V], [Ctrl+V] или, нажав на правую кнопку мыши.
   Информация: только в этом случае возможна обработка информации в автоматическом порядке.
3. Электронное сообщение отправить по следующему адресу:
   registration.austria@ottobock.com

Существует возможность отправки сообщения по факсу (экранная кнопка "Печать")



Если у вас нет соединения с интернетом, следует выполнить следующее:

1. Нажать на экранную кнопку "Печать", чтобы распечатать текст.
2. Распечатанный текст следует отправить по факсу на следующий номер:
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria (Австрия).

Следуйте дальнейшим указаниям ассистента по установке.



После завершения установки на рабочем столе Windows появится ярлык для старта Ottobock Data Station. После старта Ottobock Data Station можно начать сеанс работы с программным обеспечением "M-Soft".
Ottobock Data Station представляет собой центральную платформу программного обеспечения, которая используется для начала работы с соответствующими программами. Поэтому после завершения установки на рабочем столе не создается ярлык именно для программного обеспечения "M-Soft".

8 Передача данных между протезом и компьютером

Настройку протеза с помощью установочного программного обеспечения можно выполнить только посредством передачи данных через Bluetooth. Для этого при помощи устройства BionicLink PC 60X5 необходимо установить беспроводное соединение Bluetooth между протезом и компьютером. При первичной установке адаптера BionicLink PC 60X5 следует действовать так, как указано в приложенном к нему руководстве по применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Во время активного сеанса связи Bluetooth не следует отсоединять BionicLink PC 60X5 от компьютера.

ИНФОРМАЦИЯ

Установочное программное обеспечение не поддерживает адаптер BionicLink PC 60X4 (Anycom).

8.1 Установка соединения Bluetooth с протезом

В состоянии поставки функция Bluetooth на протезе активирована.
Через приложение Cockpit можно деактивировать функцию Bluetooth. Если функция Bluetooth отключена, она включается лишь на 2 минуты только после установки/извлечения зарядного устройства; после этого она автоматически деактивируется. В случае наличия активного соединения с ПК (при свечении символа), функция Bluetooth деактивируется не автоматически.

ИНФОРМАЦИЯ

После завершения настроек с помощью регулировочного программного обеспечения следует завершить работу с программой в надлежащем порядке (см. стр. 138); в обратном случае функция Bluetooth остается активированной вплоть до отсоединения и повторного подключения зарядного устройства.

Существуют следующие возможности для активирования функции Bluetooth на 2 минуты в условиях деактивированной функции:

1) Подключить/отсоединить зарядное устройство или
2) спокойно удерживать протез подошвой вверх и дождаться сигналов обратной связи.
   → Светодиод протеза засветится синим цветом. Функция Bluetooth активирована на 2 минуты.
3) В течение этого времени следует установить соединение, кликнув по экранной кнопке Соединить.

→ После успешного соединения с ПК с помощью BionicLink PC 60X5 мигает синий светодиод протеза, а также синий светодиод BionicLink PC.

При помощи дополнительной функции безопасности распознание модуля (видимость) автоматически деактивируется через 2 минуты после поворачивания модуля или подключения/отключения зарядного устройства. Несмотря на то, что функция Bluetooth включена, по истечении 2 минут связь невозможно установить, поскольку модуль отсутствует в списке устройств для установления связи.
Поэтому следующие шаги необходимо выполнить только перед непосредственным нажатием на экранную кнопку **Соединить**. Рекомендуется заранее записать серийный номер модуля, подлежащего подключению.

1) Подключить/отсоединить зарядное устройство или
   спокойно удерживать протез подошвой вверх и дождаться сигналов обратной связи.
2) В течение 2 минут необходимо нажать на экранную кнопку **Соединить** и в следующем окне выбрать из списка соответствующий модуль на основании серийного номера.

→ После успешного соединения с ПК с помощью BionicLink PC 60X5 мигает синий светодиодный индикатор протеза, а также синий светодиодный индикатор BionicLink PC.

ИНФОРМАЦИЯ

Если соединение при открытой задаче прерывается, то это означает, что распознавание модуля уже сохранено. Поэтому наложение/снятие зарядного устройства или поворачивание протеза более не требуется.

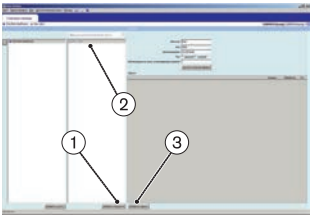
9 Запуск программы

ИНФОРМАЦИЯ

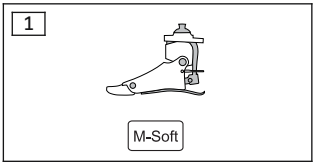
Для работы с программой следует убедиться в том, что пользователь зарегистрирован на данном компьютере, по крайней мере, как стандартный пользователь.



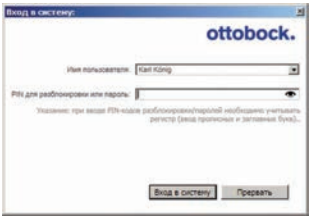
- Кликнуть два раза по ярлыку (Ottobock Data Station) ра рабочем столе ПК. Открывается программа.



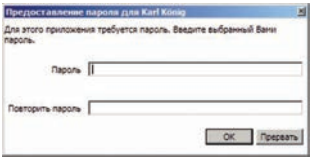
- После старта Ottobock Data Station вначале следует ввести данные о новом пациенте (кликнуть по экранной кнопке "Добавить пациента") (поз. 1) или выбрать пациента из базы данных (поз. 2).
  Информация: отмеченные "*" поля следует обязательно заполнить.
- Кликнуть по экранной кнопке "Добавить задачу" (поз. 3).



- Кликнуть по экранной кнопке "M-Soft". Она находится на вкладке "Протезирование нижней конечности".



- Перед первым сеансом работы в поля "Имя пользователя" и "PIN для разблокировки" необходимо ввести информацию, которая была получена во время семинара Ottobock по обучению работе с регулировочным программным обеспечением.
  Информация: При введении обязательно обращать внимание на написание с большой/маленькой буквы.
- Нажать на экранную кнопку "Вход в систему".



- После ввода **PIN-кода разблокировки** и клика по экранной кнопке "Вход в систему" появится окно с вводом пароля: здесь вы можете выбрать пароль в произвольном порядке и подтвердить его.
  Информация: поле для ввода пароля появляется только после введения PIN-кода разблокировки. Если в предыдущем шаге пароль уже введен, то поле для введения пароля не появляется.
- Нажать на экранную кнопку "OK".



- Затем появится меню установки соединения с протезом.
- Нажать на экранную кнопку "Соединить", чтобы установить соединение с протезом.
  Если в диапазоне действия соединения присутствует несколько протезов, следует сравнить показываемый на экране серийный номер с серийным номером нужного протеза.
  Информация: серийный номер приведен на сферическом подпятнике.
- При установке соединения с протезом в правом верхнем углу появляется символ .

ИНФОРМАЦИЯ

Если соединение прерывается во время работы, то необходимо прочитать раздел "Устранение неисправностей" (см. стр. 139).

10 Завершение работы с программой

Для завершения работы с программой совершить одно из следующих действий:

- На панели меню кликнуть по "Файл > Закончить"
- Нажать на экранную кнопку "X" в правом верхнем углу окна программы
- Нажать комбинацию клавиш [Alt+F4]

11 Удаление программы

Для удаления программного обеспечения Ottobock следует воспользоваться функцией Windows по деинсталляции программ.

Во время отмены установки программы все компоненты установочного ПО удаляются. Если в базе данных установлено другое установочное программное обеспечение, то база данных будет сохранена, в противном случае она также удаляется.

Тем не менее, введенные о пациентах данные сохраняются.

12 Дополнительная информация

12.1 Информация о системе помощи в режиме онлайн

Общая структура системы помощи в режиме онлайн

Обратиться к системе помощи в режиме онлайн можно после нажатия на клавишу **F1** или через панель меню "Помощь > Содержание".

Система помощи в режиме онлайн по фактически отображаемой на экране странице

Информацию о текущей странице, которая отображается в регулировочном программном обеспечении, модно получить после нажатия на символ .

12.2 Получить информацию о версии программы

Через панель меню можно получить информацию о текущей версии установленного программного обеспечения. Эту информацию следует всегда держать наготове при обращении в службу технической поддержки по работе с программным обеспечением.

1) На панели меню нажать на "Помощь > О программе".
   → Открывается окно с информацией об установленном программном обеспечении.
2) Выбрать требуемую запись для получения подробной информации.

12.3 Обновление программного обеспечения

1) Если установлено соединение с интернетом, на панели меню нажать на "Помощь > Вебсайт службы поддержки Ottobock".
   → Открывается сайт программного обеспечения "Data Station".
2) В пункте "All" найти наименование программного обеспечения, которое должно быть актуализировано.
3) Найти соответствующую версию.
4) Нажмите в правой колонке "download",чтобы скачать обновление.
5) Распаковать и запустить ZIP-файл.

Обновления программного обеспечения и драйверов предоставляются бесплатно через определенные отрезки времени.

13 Устранение неисправностей

Причины прерывания процесса установки соединения (появляется символ)

Если на интерфейсе пользователя ПО появляется символ , то соединение с протезом было прервано.

Проверить готовность к работе BionicLink PC 60X5 и протеза, используя следующую таблицу, и устранить возможные причины.

Событие	Причина / Необходимые действия
На протезе не светится синий светодиод	Протез выключен • Подключить/отсоединить зарядное устройство к протезу, включив тем самым протез.
	Функция Bluetooth протеза деактивирована • Развернуть протез на 180° (подошва должна показывать наверх) или подключить/отсоединить зарядное устройство, включив тем самым функцию Bluetooth примерно на 2 минуты. В течение этого времени следует предпринять повторную попытку установки соединения.
	Разряжен аккумулятор протеза • Зарядить аккумулятор протеза.

Событие	Причина / Необходимые действия
Постоянное свечение синего светодиода протеза	Соединение прервано вследствие слишком большого расстояния между ПК и протезом • Уменьшить расстояние между протезом и BionicLink PC 60X5.
Зеленый светодиод на BionicLink PC 60X5 не горит	BionicLink PC 60X5 не готов к работе • Проверить подсоединение BionicLink к ПК. • Подключить BionicLink к другому разъему USB на ПК. • Если используется USB-разветвитель, то следует подсоединить BionicLink непосредственно к разъему USB на ПК.
Синий светодиод на BionicLink PC 60X5 не горит	Соединение прервано вследствие слишком большого расстояния между ПК и протезом • Уменьшить расстояние между протезом и BionicLink PC 60X5.

Как только после устранения причин начинают гореть синий светодиод протеза и зеленый светодиод BionicLink PC 60X5, следует выполнить повторную попытку установки соединения. Если несмотря на это установить соединение не удалось, что следует обратиться в уполномоченный по вашей стране филиал Ottobock.

14 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

Microsoft, Outlook и Windows являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft.

Pentium, Intel и Intel Core являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Intel.

15 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

16 Символы на изделии



Производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

REF Артикул

Условия предоставления лицензии

Производитель: см. оборотную сторону данного документа

ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПАНИИ ОТТОВОСК ИЛИ РАБОТОЙ С НИМ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДАННЫМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (ИЛИ "ЛИЦЕНЗИОННЫЙ ДОГОВОР"). УСТАНАВЛИВАЯ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ ОТТОВОСК ИЛИ РАБОТАЯ С НИМ, ВЫ ТЕМ САМЫМ ЗАЯВЛЯЕТЕ О СВОЕМ СОГЛАСИИ С ПОЛОЖЕНИЯМИ ДАННОГО ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С ПОЛОЖЕНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ, ТО НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТТОВОСК. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С ПОЛОЖЕНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ, ВЫ МОЖЕТЕ СДАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ ОТТОВОСК ПО МЕСТУ ЕГО ПРИОБРЕТЕНИЯ И ПОЛУЧИТЬ НАЗАД УПЛАЧЕННУЮ СУММУ. ЕСЛИ ВЫ ПРИОБРЕЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ ОТТОВОСК ОДНОВРЕМЕННО И В КОМБИНАЦИИ С АППАРАТНОЙ ЧАСТЬЮ, ВЫ МОЖЕТЕ СДАТЬ КАК АППАРАТНУЮ ЧАСТЬ, ТАК И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПОЛУЧИТЬ НАЗАД УПЛАЧЕННУЮ СУММУ.

ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С ПОЛОЖЕНИЯМИ ДАННОГО ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ТО ВЫ НЕ ИМЕЕТЕ ПРАВО УСТАНАВЛИВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ ОТТОВОСК ИЛИ РАБОТАТЬ С НИМ.

1 Участники договора и предмет договора

1.1 Принятие лицензионного соглашения с конечным пользователем означает заключение договора между названной компанией Ottobock (далее также именуемой в сокращенной форме "Ottobock") и Вами; но если при установке программного обеспечения Ottobock или работе с ним Вы осуществляете деятельность в целях компании (например, будучи сотрудником этой компании), то договор заключается с этой компанией (т.е. использование местоимения "Вами" относится именно к этой компании). В случае возникновения сомнений договор заключается с Вами.

1.2 Лицензия распространяется на программное обеспечение компании Ottobock, включая соответствующую документацию (далее по тексту именуемые “программное обеспечение Ottobock"). Положения настоящего лицензионного соглашения распространяются также на все возможные обновления программного обеспечения Ottobock, которые заменяют оригинал программного обеспечения и/или дополняют его, если компания Ottobock предоставит их Вам после установки программного обеспечения Ottobock, за исключением тех случаев, когда обновленная версия является предметом отдельного лицензионного соглашения. Возможное техническое обслуживания программного обеспечения Ottobock или других изделий Ottobock не является предметом настоящего соглашения, для этих целей в случае необходимости следует заключить отдельное соглашение.

1.3 Если программное обеспечение Ottobock используется в целях предоставления предложений в рамках ортопедического обслуживания пациента (напр., для выполнения определенных настроек в изделиях Ottobock после снятия мерок с клиента), следует обращать внимание на то, что эти предложения представляют собой свободные от обязательств рекомендации компании Ottobock. Компания Ottobock предпримет все усилия для предоставления правильных предложений, но не принимает на себя обязательства по предоставлению правильной рекомендации с точки зрения содержания. В соответствии с этим Ottobock также не несет ответственности – за исключением умышленных или преступно-халатных действий – за возможные смысловые ошибки рекомендаций.

Не обязывающие нас рекомендации не снимают с Вас ответственности за предоставление квалифицированного и правильного ортопедического обслуживания пациента.

1.4 Если использование программного обеспечения Ottobock имеет предпосылкой прохождение обучающих семинаров, то с программным обеспечением разрешается работать только прошедшему обучение персоналу.

1.5 Программное обеспечение третьих лиц предоставляется без ответственности за его возможные недостатки. Компания Ottobock не несет никакой ответственности (ответственность за общую пригодность к использованию, ответственность за пригодность к использованию в конкретных целях или ответственность за отсутствие фактов нарушения прав) в отношении любого программного обеспечения третьих лиц.

2. Лицензия

2.1 Программное обеспечение Ottobock охраняется во многих странах мира национальными законами об авторских правах, а также в соответствии с международными договорами. Компания Ottobock будет преследовать нарушения этих охранных прав. Правами на пользование программным обеспечением Вы наделяетесь только в том случае, если это является обязательным в соответствии с правовыми предписаниями или если эти права Вам однозначно предоставляются в соответствии с данным лицензионным соглашением. Компания Ottobock и/или лицензиар компании Ottobock остаются обладателями всех прав собственности и прочих прав в отноше-

нии программного обеспечения Ottobock, включая все авторские права, патенты, производственные или коммерческие тайны, торговые марки и прочие права на объекты интеллектуальной собственности.

2.2 Принимая данное лицензионное соглашение с конечным пользователем, Вы приобретаете на 15 лет неисключительное и не подлежащее передаче другим лицам право на использование программного обеспечения Ottobock в собственных целях и в соответствии с его назначением, за исключением возможных ограничений, названных в данном лицензионном соглашении с конечным пользователем. Собственными целями являются только цели соответствующего участника договора. В ортопедических учреждениях или в других организациях, которые используют изделия Ottobock для оказания услуг пациентам (напр., подгонку протезов), собственными целями согласно данной лицензии являются также и цели соответствующего пациента, который хочет пользоваться изделиями Ottobock в соответствии с их назначением.

2.3 Вы не имеете право самостоятельно или с участием третьих лиц изменять, обрабатывать, переводить, организовывать или переделывать каким-либо другим образом программное обеспечение Ottobock и/или декомпилировать, дизассемблировать программное обеспечение Ottobock или подвергать его обратной разработке, если это не разрешено в однозначном порядке на законных основаниях.

2.4 Вы имеете право выполнять одновременную установку программного обеспечения Ottobock на нескольких ПК или использовать его в сети, в которой программным обеспечением можно одновременно пользоваться с более чем одного ПК. Запрещается делать программное обеспечение доступным для общественности. ПК согласно данному лицензионному соглашению с конечным пользователем являются также изделия Ottobock, на которых данное программное обеспечение устанавливается в соответствии с назначением.

3. Сублицензии, передача

Не разрешается предоставлять сублицензии для использования программного обеспечения Ottobock. В равной степени запрещается сдавать программное обеспечение Ottobock в прокат, предоставлять в лизинг, давать на временное пользование или передавать на время третьим лицам каким-либо другим способом.

Передача предоставленных Вам прав пользования программным обеспечением на продолжительное время возможна только в следующих случаях:

- если третье лицо, которому будут переданы права, принимает условия данного лицензионного соглашения,
- если будет передано все программное обеспечение Ottobock целиком, а не только его части и
- если Вы не оставляете у себя копий программного обеспечения Ottobock, даже и в виде возможных архивных копий в оперативной или буферной памяти Вашего ПК.

4. Ответственность

Компания Ottobock несет перед Вами ответственность согласно предписаниям Закона об ответственности за качество выпускаемой продукции; в случае умышленных или преступно-халатных действий; при нанесении ущерба жизни, телу или здоровью; при принятии компанией Ottobock на себя возможной гарантии, а также во всех других случаях, установленных законодательством в императивном порядке, во всех этих случаях – в соответствии с положениями, установленными законодательством. Претензии о возмещении убытков по размеру ограничены возмещением типичного предсказуемого убытка. В случае легкой неосторожности требования о возмещении ущерба компанией Ottobock исключаются.

В остальном Ваши требования о возмещении ущерба компанией Ottobock – вне зависимости от их правового основания, в особенности в связи с обнаруженными недостатками, дефектом правового титула и/или нарушением других обязанностей по обязательственным правоотношениям компанией Ottobock, её законными представителями, сотрудниками или уполномоченными, а также возникших из правонарушения – исключаются.

Если в соответствии с указанными выше положениями ответственность компании Ottobock ограничена или исключена, то это же распространяется также на личную ответственность законных представителей, сотрудников и уполномоченных компании Ottobock.

Изменение бремени доказывания в ущерб Вам не связано с вышеуказанными положениями. Ваши требования о возмещении ущерба теряют силу в течение установленных законодательством сроков исковой давности от момента наступления срока, установленного законодательством.

Компания Ottobock не несет ответственности за наличие какого-либо определенного качества или какой-либо определенной характеристики программного обеспечения Ottobock.

В любом случае исключаются любые претензии, если использование или эксплуатация программного обеспечения выполняется или будет выполняться Вами ненадлежащим или неквалифицированным образом и/или программное обеспечение будет изменено или объединено с неподходящими компонентами.

5. Применимое право и место судебных разбирательств

На данное лицензионное соглашение распространяется право производителя. Действие Конвенции ООН о договорах международной купли-продажи товаров исключается. Исключительным местом судебных разбирательств по всем спорам, вытекающим из данного лицензионного соглашения или связанным с ним, является местонахождение производителя.

6. Сальваторская оговорка

Если одно или несколько положении настоящего договора будут или станут полностью или частично недействительными либо невыполнимыми, это не затронет действительность остальных положений настоящего договора.

Любое условие, изменение или дополнение (в особенности подтверждения наличия свойств, характеристик или качества программного изделия) настоящего лицензионного соглашения с конечным пользователем будет считаться недействительным и требует оформления в письменном виде, а также предварительного согласия со стороны компании Ottobock.

目次

JA

1 はじめに 146

2 製品概要 146
2.1 機能 146
2.2 可能な組み合わせ 146

3 使用目的 146
3.1 使用目的 146
3.2 使用条件 146
3.3 取扱技術者の条件 146

4 安全性 146
4.1 警告に関する記号の説明 146
4.2 安全に関する注意事項の内訳 146
4.3 安全に関する注意事項 147

5 納品時のパッケージ内容 147

6 システム要件 147
6.1 最少 PC ハードウェア要件 147
6.2 対応しているオペレーティングシステム 148
6.3 推奨される追加のソフトウェア パーツ 148
6.4 追加のインストール済みソフトウェア パーツ 148

7 インストール 149
7.1 登録せずにインストールを続ける 150
7.2 登録してインストールを続ける 150

8 義肢と PC の間のデータ転送 151
8.1 義肢とのブルートゥース接続の確立 151

9 プログラムの開始 152

10 プログラムの終了 154

11 アンインストール 154

12 詳細 154
12.1 オンラインヘルプに関して 154
12.2 プログラムのバージョン確認方法 154
12.3 ソフトウェアの更新 154

13 トラブルシューティング 154

14 登録商標 155

15 ＣＥ整合性 155

16 製品の記号 155

使用許諾契約 156

1 はじめに

備考

最終更新日: 2018-09-03

- ► 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ► 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ► 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生した、など、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。 連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ► 本書は安全な場所に保管してください。

これ以降、調整用ソフト「4X154=V1.4　M-ソフト1.4」は、M-ソフト、ソフトウェア、または調整用ソフトと表記いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 機能

「M-ソフト」は製品 1B1 および 1B1-2を装着者に合わせて調整するためのソフトウェアです。推奨される通りにアライメントを行うことで、装着者に合わせてパーツを最適に調整することができます。
ソフトウェアと義肢はブルートゥースデータ転送によってのみ通信することができます。

2.2 可能な組み合わせ

対応するブルートゥースアダプター

- 60X5 バイオニックリンク PC

3 使用目的

3.1 使用目的

「M-ソフト」は製品 1B1 および 1B1-2を装着者に合わせて調整するためのソフトウェアです。

3.2 使用条件

- ソフトウェアの使用にあたっては、PC がシステム要件を満たしている必要があります。
- 義肢のバッテリーは必ず充電しておいてください。

3.3 取扱技術者の条件

調整用ソフトウェアは、関連製品のセミナーを受講し、使用方法について認定を受けた有資格者のみが利用できます。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意　事故または損傷の危険性に関する注意です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

⚠ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。
本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。 1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

> 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります

> 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
► 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性
特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。
► 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

⚠ 注意

調整中に発生する操作エラー
本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
► 充電中は義肢が充分に機能しないため、設定中に義肢のバッテリーを充電しないでください。
► 装着者が義肢を装着した状態で、調整用ソフトウェアに接続して設定をおこなっている場合、装着者から目を離さないでください。
► ブルートゥース接続範囲の限界に注意して、この範囲内に障害物がないことを確認してください。
► PC から義肢へのデータ転送中は、義肢装着者は座ったままで、コンピューターからバイオニックリンク PC を外さないでください。
► 設定中に急にデータ接続が妨げられた場合には、すぐに装着者に知らせてください。
► 調整が終わってから、義肢との接続を切ってください。
► 必ず、オットーボック社が実施するセミナーを受講してから、義肢の装着を行ってください。また、製品がアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
► ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。
► ロック解除 PIN は他の人と共有しないでください。

備考

► 指定されたシステム要件を満たしていることを確認してください。
► 調整用ソフトウェアのインストール中や使用中には、他のプログラムを実行しないでください。インストール速度や機能に影響が出てしまいます。
► 詳細は、お住まいの国のオットーボック支社までお尋ねください。

5 納品時のパッケージ内容

- 1冊 「4X154=V1.4 M-ソフト1.4」ソフトウェア-CD
- 1冊 647G1424 取扱説明書（有資格者用）

6 システム要件

6.1 最少 PC ハードウェア要件

調整用ソフトウェアのインストールや使用に必要なハードウェアの最小要件は、ご使用のオペレーティングシステムにより異なります。使用中のオペレーティングシステムの最小ハードウエア要件が本書に記載のハードウェア要件よりも高い場合は、ご使用のオペレーティングシステムの最小要件が適用されます。

32-ビットプラットフォーム用

- Intel Pentium IV プロセッサ対応の PC
- 1 GB RAM

- ハードウェアの空き容量が 5 GB 以上
- OpenGL 対応のグラフィックカード
- 解像度 1280 x 768
- ディスプレイスケール 100% または 96 DPI（選択した解像度によっては、高くすることで表示に問題が生じる場合もあります）
- 32-ビット色深度（1670 万色）
- CD-ROM ドライブまたは DVD-ROM ドライブ
- USB 2.0 またはそれ以上が 1 箇所空いていること
- マウスおよびキーボード

64-ビットプラットフォーム用
- Intel Core2（x64）またはそれ以上のプロセッサ対応 PC
- 2 GB RAM
- ハードウェアの空き容量が 5 GB 以上
- OpenGL 対応のグラフィックカード
- 解像度 1280 x 768
- ディスプレイスケール 100% または 96 DPI（選択した解像度によっては、高くすることで表示に問題が生じる場合もあります）
- 32-ビット色深度（1670 万色）
- CD-ROM ドライブまたは DVD-ROM ドライブ
- USB 2.0 またはそれ以上が 1 箇所空いていること
- マウスおよびキーボード

6.2 対応しているオペレーティングシステム

以下の 32 ビット OS に対応しています。
- Microsoft Windows 7、SP1 またはそれ以上、Microsoft Windows 7 Starter を除くすべてのエディション
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

以下の 64 ビット OS に対応しています。
- Microsoft Windows 7、SP1 またはそれ以上、Microsoft Windows 7 Starter を除くすべてのエディション
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

備考

60X5 バイオニック PC を介したブルートゥース接続のために、USB ドライバーの最新バージョンをインストールしてください。次のサイトから最新バージョンをダウンローでできます：http://ottobock.com/en/datastation。また、「ソフトウエアの更新」機能（154 ページ参照）を使ってもダウンロードできます。

6.3 推奨される追加のソフトウェア パーツ

以下のソフトウェアが推奨されます。
- インターネットブラウザ
- MAPI と互換性のある電子メールシステム（Microsoft Outlook、Mozilla Thunderbirdなど）

6.4 追加のインストール済みソフトウェア パーツ

以下の追加ソフトウェア パーツは必須であり、ソフトウェアのインストール中に同時にインストールされます（ただし、コンピュータにインストールされていない場合に限ります）。
- Microsoft NET Framework 4.5.2

備考

インストール開始前に、インストールプログラムによりハードディスクに充分な空き容量があるか確認され、空き容量がない場合にはエラーメッセージが表示されます。この場合、ハードディスクの必要される容量を開放してください。インストールプログラムでは、
オットーボックソフトウェアに必要なすべてのパーツが自動的にハードディスクにコピーされます。

7 インストール

インストール時の注意点

- 指定されたシステム要件を満たしていることを確認してください。
- 調整用ソフトウェアのインストール中や使用中には、他のプログラムを実行しないでください。インストール速度や機能に影響が出てしまいます。
- ソフトウェアのインストールには管理者権利が必要です。

インストールの実行

セットアッププログラムを実行するには、Microsoft Windows を起動させてソフトウェア CD を PC の CD/DVD ドライブに挿入してください。CD を挿入すると、自動的にインストールプログラムが始まります。

備考

CD を挿入してもインストールが開始されない場合：
Windows 7/Windows 8：「コンピューター」を開きます（[Windows ロゴキー+E の組み合わせ]）。**ウィンドウ幹のCD ドライブを右クリック**します。メニュー項目の「メディアからのプログラム のインストール/ 実行」を**マウスの左ボタン**でクリックします。

Windows 10：[Windows ロゴキー+E] のキーを押します。**ウィンドウ左のCD ドライブを右クリック**します。メニュー項目の「メディアからのプログラム のインストール/ 実行」を**マウスの左ボタン**でクリックします。

インストールプログラムが開始されたら、インストールウィザードの指示に従ってください。
備考：アスタリスク（*）マークの項目は必須です。



「**登録結果**」のウィンドウが表示されたら、以下のオプションを選択してインストールを続けてください。
- 登録せずにインストールを続ける
- 登録してインストールを続ける

7.1 登録せずにインストールを続ける



登録を希望しない場合は、「**登録をスキップ**」ボタンをクリックしてインストールウィザードの指示に従って進んでください。



インストールが完了したら、オットーボックデータステーションのアイコンが Windows のデスクトップに追加されます。オットーボックデータステーションを起動すると「M-ソフト」を使用できます。
オットーボックデータステーションは、対応するプログラムを実行する際に使用する上位のソフトウェアプラットフォームです。このため、インストール中に「M-ソフト」ソフトウェアのアイコンは作成されません。

7.2 登録してインストールを続ける



登録するためには、会社情報を入力して「**次へ**」ボタンをクリックします。



入力が完了したデータのサマリーが表示されたら、次のボタンが押せるようになり、ソフトウェアの登録をすることができます。

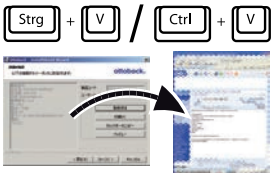
標準の電子メールプログラムを利用できる場合（「登録送信」ボタン）



標準電子メールプログラム（Microsoft Outlook、Mozilla Thunderbird）を使って電子メールを送信できる場合はい、以下の手順で進めてください。

1. 「登録送信」ボタンをクリックします。
   必要な登録データの電子メールが自動送信されます。

ウェブメールを利用できる場合（「クリップボードにコピー」ボタン）



標準電子メールプログラムを使用していない場合でご自身の PC からインターネットにアクセスできる場合は、以下の手順で進めてください。

1. 「**クリップボードにコピー**」ボタンをクリックします。
2. [Ctrl+V]　キー、または、右クリックボタンを使って、クリップボードの内容をお使いの Web メールクライアント（Gmail、Yahooなど）のテキストフィールドに貼り付けてください。
   備考：この方法を使用する場合にのみ自動処理できます。
3. 電子メールを以下のアドレス宛に送信してください。
   registration.austria@ottobock.com

Fax を利用できる場合（「印刷」ボタン）



インターネット接続がない場合は、以下の手順で進めてください。

1. 「印刷」ボタンをクリックして印刷してください。
2. プリントアウトした紙を以下のアドレスに FAX 送信してください。
   (+43-1) 526 79 85・Otto Bock Healthcare Products GmbH・Brehmstraße 16・1110 ウィーン・オーストリア.

続いて、インストールウィザードの指示に従ってください。



インストールが完了したら、オットーボックデータステーションのアイコンが Windows のデスクトップに追加されます。オットーボックデータステーションを起動すると「M-ソフト」を使用できます。
オットーボックデータステーションは、対応するプログラムを実行する際に使用する上位のソフトウェアプラットフォームです。このため、インストール中に「M-ソフト」ソフトウェアのアイコンは作成されません。

8 義肢と PC の間のデータ転送

ブルートゥースデータ転送を介してのみ、調整用ソフトウェアを使って義肢の設定を行うことができます。そのため、バイオニックリンク PC 60X5 を使用して、義肢と PC との間にブルートゥース接続を確立する必要があります。60X5 バイオニックリンク PC を初めてインストールする場合は、本アダプターに同梱された取扱説明書に記載した手順にしたがってください。

備考

ブルートゥース接続が有効である間は、60X5 バイオニックリンク PC を PC から切断しないでください。

備考

調整用ソフトウェアは 60X4 バイオニックリンク PC アダプター（Anycom） をサポートしていません。

8.1 義肢とのブルートゥース接続の確立

製品が届いたら、義肢のブルートゥース機能の電源を入れてください。

ブルートゥース機能の電源は、コックピットアプリを使って切ることができます。ブルートゥース機能の電源が切れたら、バッテリー充電器を取り付け／取り外しをしてください。2分間だけブルートゥース接続が有効になった後に再び自動的に電源が切れます。PC との接続が有効になると（ のマークが点灯すると）、ブルートゥース機能のスイッチが自動的に切れることはありません。

備考

調整用ソフトウェアを使った調整が終わったら、必ずプログラムを閉じてください（154 ページ参照）。さもないと、次に充電器を取り付け／取り外しをするまでブルートゥース接続が残ってしまいます。

ブルートゥース機能が無効である場合でも以下のオプションを使って 2 分間有効にしておくことができます。

1) 充電器の取り付け/取り外しを行う
2) 足部の底を上向きにして義肢を持ち、フィードバック信号が発信されるまでそのまま待ちます。
   → 義肢の LED が青く点灯します。2 分間ブルートゥース機能が有効になります。
3) この間に、接続ボタンをクリックして接続を確立してください。

→ 60X5 バイオニックリンク PCを使って PC との接続を確立できたら、義肢の LED が青く点灯し、バイオニックリンク PC の LED は青く点滅します。

パーツを逆さまにするか、または、充電器の取り付けと取り外しを行てから2 分経つと、セキュリティ機能により自動的にパーツが認識されなくなります。ブルートゥース機能が有効であっても、この2 分間が経過すると、接続を確立することができません。接続を確立するためのリストにパーツが表示されなくなるためです。

したがって、以下の手順を行ってから**接続**ボタンをクリックしてください。最初に、接続したいパーツのシリアルナンバーを書き留めておくことをお勧めします。

1) 充電器の取り付け/取り外しを行う、または
   足部の底を上向きにして義肢を持ち、フィードバック信号が発信されるまでそのまま待ちます。
2) 2分以内に**接続**ボタンをクリックして、ウィンドウが開いたら、リストから該当するパーツのシリアルナンバーを探します。

→ 60X5バイオニックリンクPCを使ってPCとの接続を確立できたら、義肢のLEDが青く点灯し、バイオニックリンクPCのLEDは青く点滅します。

備考

ジョブが開いている間に接続できなくても、パーツのIDは保存されています。したがって、充電器を取り付け/取り外すか、義肢を逆さまにする必要はありません。

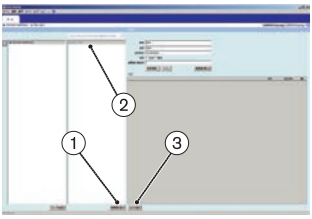
9 プログラムの開始

備考

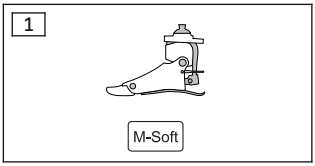
ソフトウェアを実行するには、少なくとも標準のユーザー権限で PC にログインする必要があります。



- デスクトップの アイコン（オットーボックデータステーション）をダブルクリックしてください。プログラムが開始されます。



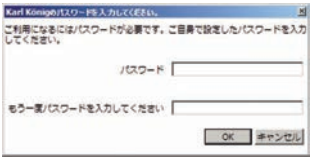
- オットーボックデータステーションを起動したら、まず、「装着者を追加」ボタンをクリックして新しい装着者のレコード（項目　1）を作成するか、または、既存の装着者レコード（項目 2）を選択してください。
  備考：アスタリスク（*）マークの項目は必須です。
- 「ジョブの追加」ボタンをクリックします（項目 3）。



- 「M-ソフト」ボタンをクリックします。ボタンは「下肢義足」タブの上で見つけることができます。



- 最初に使用する前に、「ユーザー名」と「ロック解除 PINコード」の欄に、オットーボックによる調整用ソフトウェアのセミナーで受け取った情報を入力してください。
  備考：入力の際は、表記が正しいことを確認してください（上付き／下付き）。
- 「ログイン」ボタンをクリックします。



- **ロック解除**　PINを入力して「ログイン」ボタンをクリックすると、確認のためにパスワードをもう一度入力するよう求められます。
  備考：パスワードの入力欄は、ロック解除 PIN を入力した後でないと表示されません。前のステップでパスワードを入力済みである場合には、パスワード入力欄は表示されません。
- 「OK」ボタンをクリックします。



- 次に、義肢との接続を確立する画面が表示されます。
- 「接続」ボタンをクリックして義肢との接続を確立してください。
  範囲内に複数の義肢がある場合は、接続したい義肢のシリアルナンバーと一致するシリアルナンバーを探してください。
  備考：シリアルナンバーは丸いキャップに記載されています。
- 義肢との接続が確立されたら、右上の隅にマークが表示されます。

備考

操作中に接続が切れる場合は、「トラブルシューティング」の章をご参照ください（154 ページ参照）。

10 プログラムの終了

プログラムを終了するには以下の方法があります。

- メニューバーの「ファイル › 終了_」をクリックします。
- 右上隅のプログラムウィンドウの X ボタンをクリックしてください。
- [Alt+F4] キーを押します。

11 アンインストール

オットーボックソフトウェアをアンインストールするには、Windows のアンインストール機能を使用してください。

調整用ソフトウェアのすべてのパーツは、アンインストール中に削除されます。他の調整ソフトウェアがデータステーション内にインストールされる場合、データステーションはそのまま残されます。それ以外の場合データステーションは削除されます。

ただし、入力した装着者データは削除されません。

12 詳細

12.1 オンラインヘルプに関して

オンラインヘルプの概要

オンラインヘルプは、F1 ボタンまたは「ヘルプ › 内容」メニューバーから参照できます。

現在表示されているページのオンラインヘルプ

マークをクリックすると調整用ソフトウェアに表示されている現在のページの情報を参照することができます。

12.2 プログラムのバージョン確認方法

メニューバーから現在インストールされているソフトウェアのバージョンを確認することができます。また、ソフトウェアのサポートに連絡して確認することもできます。

1) メニューバーの「ヘルプ › 約」をクリックします。
   → 現在インストールされているソフトウェアのウィンドウが表示されます。
2) 知りたい情報の項目をクリックしてください。

12.3 ソフトウェアの更新

1) インターネットに接続したら、メニューバーの「ヘルプ › オットーボック サポート ウェブサイト」をクリックしてください。
   → 「Data Station」ソフトウェアのページが開きます。
2) 「All」の下からソフトウエアの説明を探してください。
3) 利用可能なバージョンを確認してください。
4) 右列の「download」をクリックして、アップデートをダウンロードしてください。
5) 「ZIPファイル」を解凍して実行してください。

ソフトウェアとドライバーの更新は、定期的に無料で入手することがてきます。

13 トラブルシューティング

接続エラーの原因（ マークが表示されます）

ソフトウェアのインターフェースに マークが表示された場合、義肢との接続が切断されています。

下表を参考にして60X5 バイオニックリンク PC と義肢の操作準備ができていることを確認してください。当てはまる原因があれば、解決してください。

状態	原因／対処法
義肢の LED が青く点灯しない	義肢の電源が切れている ・ 義肢に、充電器の取り付け／取り外しをして、義肢の電源を入れます。
	義肢のブルートゥースが起動していない ・ 義肢を180度回転させるか（足部の底を上向きにして）、または充電器の取り付け／取り外しをしてブルートゥースを約 2 分間起動させます。この間に再度接続を試みてください。
	義肢のバッテリーが漏出している ・ 義肢のバッテリーを充電してください
義肢の LED がずっと点灯したままである	義肢との距離が離れすぎているため、PC との接続が切れた ・ 義肢と 60X5 バイオニックリンク PCを近づけてください。
60X5 バイオニックリンク PC の LED が緑に点灯しない	60X5 バイオニックリンク PC の操作ができない ・ バイオニックリンク と PC の接続を確認してください。 ・ バイオニックリンクを PC の別の USB ポートに接続してください。 ・ ハブを使用している場合は、バイオニックリンクを直接 PC の USB ポートに接続してください。
60X5 バイオニックリンク PC の LED が青く点灯しない	義肢との距離が離れすぎているため、PC との接続が切れた ・ 義肢と 60X5 バイオニックリンク PCを近づけてください。

問題が解決した後に義肢の LED が青く点灯して 60X5 バイオニックリンク PC の LED が緑に点灯したら、別途、接続の確立を試みてください。
接続が確立できない場合は、お住まいの国のオットーボックの支社までご連絡ください。

14 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。
商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。
本書に記載の商標が明らかに登録商標であることことが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。
マイクロソフト（Microsoft）、アウトルック（Outlook）およびウィンドウズ（Windows）はマイクロソフト社の登録商標です。
ペンティアム（Pentium）、インテル（Intel）およびインテルコア（Intel　Core）はインテル社の登録商標です。

15 ＣＥ整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。　　本製品は、欧州指令の付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。 オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表Ⅶの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。
上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

16 製品の記号



製造元

該当する欧州指令に準拠しています。

REF 製品番号

使用許諾契約

製造元：本書裏面を参照ください。
オットーボックソフトウェアをインストールまたは作動させる前に、本ユーザー使用許諾契約書（以下、EULAまたは使用許諾契約書）を充分にご確認ください。オットーボックのソフトウェアをインストールまたは作動させた場合は、本使用許諾契約書に同意されたものとみなさせていただきます。
本使用許諾契約書の条件に同意いただけない場合には、オットーボックソフトウェアをご使用いただけません。本使用許諾契約書の条件にご同意いただけない場合には、オットーボックソフトウェアを購入した場所に返品することができます。ハードウエアと一緒にオットーボックソフトウェアを購入された場合は、ハードウェアとソフトウェアの両方とも返品することができます。
本使用許諾契約書の条件に同意いただけない場合には、本ソフトウェアをインストールすることも、ご使用いただくこともできません。

1. 契約対象者と契約の対象
1.1　本使用許諾契約書に同意いただいた時点で、登録された方とオットーボック社（以下「オットーボック」ともいう）との間で契約が締結されます。会社の従業員などとして、業務のためにオットーボックソフトウェアをインストール、または使用する場合は、登録された方が所属されている会社とオットーボック社との間で契約が締結されたとみなされます（その場合、ライセンス契約者は所属する会社を指します）。何か問題があればライセンス契約者が本契約の当事者となります。
1.2 本契約は、オットーボックソフトウエアとその関連書類（以下、「オットーボックソフトウエア」と表記）が対象となります。本契約の条件は、既存のソフトウェアの代替または改定となる、オットーボックソフトウェアのアップデート版にも適用されます（オットーボックソフトウェアのインストール後にオットーボック社によって提供）。ただし、アップデート版などが他のライセンス契約の対象となる場合はこの限りではありません。オットーボックソフトウェア及びその他のオットーボック製品の発生しうるいかなるメンテナンスも本契約の対象外となり、別途契約が必要となります。
1.3 採寸や採型後にオットーボック製品の調整や設定をするなど、製品適合のためにオットーボックソフトウェアを使用する場合には、ソフトウェアが提供するガイドラインは、あくまでも拘束力のない推奨事項である点にご留意ください。オットーボック社は、適切なステップを踏み、的確なガイドラインの提案ができるよう最善を尽くしますが、このことは、正確な技術的提案をお約束するということではありません。従って、オットーボック社は、意図的または重大な過失を除き、ソフトウェアのガイドラインに従ったことで起こった技術的な過失に対しては責任を負いかねます。
拘束力のない推奨事項に従い装着者に適合を行う技術的責任は、ライセンス契約者側にあります。
1.4 規定のトレーニングが義務づけられているオットーボックソフトウェアの場合、トレーニングを受けた有資格者のみがそのソフトウェアを使用することができます。
1.5　サードパーティソフトウェアについては、「現状のまま」で保証なしに提供されます。オットーボック社は、サードパーティソフトウェアについてはいかなる保証（商品性の保証、特定の目的への適合性の保証、または権利非侵害の保証）もしません。

2. ライセンス
2.1 オットーボックソフトウェアは各国の著作権法ならびに国際協定により保護されています。オットーボック社は、弊社が保有する著作権が侵害された場合、起訴権を行使いたします。ライセンス契約者には、法律や本契約で明示されている範囲内で本ソフトウェアの使用権が与えられています。オットーボック社および/またはそのライセンサーは、すべての著作権、特許、ビジネスおよび取引機密、商標およびその他の知的財産権を含む、本ソフトウェアに関するすべての所有権および/またはその他の権利を明示的に保有しています。
2.2　本使用許諾契約書に同意することにより、ライセンス契約者自身の目的や本ソフトウェアの使用目的に応じてオットーボックソフトウェアを使用する、非独占的かつ譲渡不可の15年間の使用権が与えられます。「ライセンス契約者自身の目的に応じて」とは、「個々の契約対象者の目的に応じて」ということを意味します。オットーボックの義肢製品を適合させるなどの装着者向けサービスを行っている医療用品企業やその他の企業の場合、本契約における「ライセンス契約者自身の目的に応じて」とは、オットーボック製品をその目的に合わせて使用したいと希望する「各装着者のために」という意味にもなります。
2.3 オットーボックソフトウェアを、修整、編集、翻訳、再編成したり、改ざんしてはなりません。また、法律上明示的に許容される場合を除き、ライセンス契約者自身で、または第三者を介してオットーボックソフトウエアを逆コンパイル、逆アッセンブル、またはリバースエンジニアリングしてはなりません。

2.4　オットーボックソフトウェアを複数のコンピューターに同時に、または、1台以上のコンピューターから同時にアクセス可能なネットワーク上にインストールする権限が付与されます。このソフトウェアを公共の場からアクセス可能にすることは、禁止されています。本使用許諾契約書における「コンピューター」とは、目的とする機能のソフトウェアを使用したオットーボック製品のことも含まれます。

3. サブライセンスと譲渡
オットーボックソフトウェアを使用するためのサブライセンス発行は禁止されています。オットーボックソフトウェアの第三者に対する賃借、リース、貸与、または一時的な割譲は禁止されています。
以下の場合に限り、契約者に付与された使用権限を永続的に譲渡することができます。
- 使用権限を譲渡される第三者が使用許諾契約書の条件を承諾した場合
- オットーボックソフトウェアの一部ではなく全体の使用権限が譲渡される場合
- 元の契約者の手元にオットーボックソフトウェアのコピーが残っておらず、コンピューターにもメモリーやキャッシュが残っていない場合

4 保証責任
オットーボック社は、故意または重大な過失があった場合、生命に係る被害が生じた場合、身体や健康に危害を及ぼした場合、オットーボック社が何らかの保証書を発行した場合、各準拠法の規制に従って不可避な法的責任が発生した場合などに、製造物責任法に従い、責任を負います。損害は、一般的に、予期し得る範囲に限定されます。軽過失よる損害に対するオットーボック社への保証請求は、除外されます。
材料の欠陥に起因する場合、オットーボック社、法定代理人、従業員、またはアシスタントとの間に契約上の瑕疵権原、および／または義務不履行があった場合、もしくは違法行為に起因する場合、などといういかなる法的根拠があっても、オットーボック社に対する上記以外の保証請求は除外されます。
前項の規定によりオットーボック社の保証責任が限定または除外される範囲内では、法定代理人、従業員、または販売代理店の個人責任についても同様に限定または除外されます。
前項の規定は、立証責任を転嫁することによりライセンス契約者が不利になることを示唆するものではありません。
ライセンス契約者からの保証請求の有効期限は、契約締結日から開始する法定期間内になります。
オットーボック社は、オットーボックソフトウェアの特定の適合性または特定の特性については責任を負いません。
ソフトウェアを専門的かつ適切に使用、操作、改変しなかった場合、または不適切なコンポーネントとの組み合わせでソフトウェアを使用した場合、すべての請求は考慮されません。

5. 準拠法と裁判管轄
本契約は製造元が拠点を置く国の法律に従うものとします。国際物品売買に関する国連条約は適用されません。本使用許諾契約から発生する、または、本使用許諾契約に関連して発生するすべての訴訟は、製造者の登記上の所在地の裁判所の管轄となります。

6. 分離条項
本契約に、一つ以上の条項があり、その条項の全体または一部が無効または実行不可能となった場合でも、本契約のその他の条項の有効性に何ら影響を与えるものではありません。
本使用許諾契約書に関連するいかなる示談、変更または追加（特に、ソフトウェア製品の特性、機能、または品質に関するコミットメント）は、オットーボック社の事前承諾がない場合、書面によるものでない場合は無効とみなされます。

目录

ZH

1 前言 160

2 产品描述 160
2.1 功能 160
2.2 组合方式 160

3 正确使用 160
3.1 使用目的 160
3.2 应用条件 160
3.3 资质要求 160

4 安全须知 160
4.1 警告标志说明 160
4.2 安全须知的组成 160
4.3 一般性安全须知 161

5 供货范围 161

6 系统要求 161
6.1 电脑硬件的最小前提条件 161
6.2 支持的操作系统 162
6.3 另外推荐的软件组件 162
6.4 另须安装的软件组件 162

7 安装 162
7.1 不注册，继续安装 163
7.2 注册，继续安装 163

8 假肢与电脑之间的数据传输 164
8.1 建立同假肢的蓝牙连接 165

9 启动程序 165

10 结束程序 166

11 卸载 167

12 更多信息 167
12.1 关于在线帮助的信息 167
12.2 查询程序版本 167
12.3 软件更新 167

13 故障排除 167

14 商标 168

15 CE符合性 168

16 产品上的符号 168

授权规定 168

1 前言

信息

最后更新日期: 2018-09-03

- ► 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ► 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ► 如果您有关于产品方面的问题，请向制造商咨询（例如：调试、使用、保养、出现意料之外的运行状况或事件）。您可以在反面找到联系方式。
- ► 请妥善保存该文档。

“M-Soft 1.4 4X154=V1.4”设置软件以下简称为 M-Soft/软件/设置软件。
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 功能

软件“M-Soft”用于对产品“1B1”和“1B1-2”进行患者特定的设置。软件中集成的对线建议提供支持，针对患者对配件进行优化调整。
软件同假肢之间的通讯仅通过蓝牙数据传输进行。

2.2 组合方式

支持的蓝牙适配器

- BionicLinkPC 60X5

3 正确使用

3.1 使用目的

软件“M-Soft”用于对产品 1B1 和 1B1-2 进行患者特定的设置。

3.2 应用条件

- 电脑必须满足系统要求才能使用软件。
- 假肢电池必须已经充电。

3.3 资质要求

只允许参加过相应的产品培训、取得使用资质的专业人员使用设置软件。对于软件更新后的资质，可能需要进行后续产品培训。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

⚠ 小心　警告可能出现的事故和人身伤害。

4.2 安全须知的组成

⚠ 小心

标题描述危险的源头及/或种类

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

> 例如：忽视该危险的后果 1
> 例如：忽视该危险的后果 2

► 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

⚠ 小心

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

► 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

⚠ 小心

设置过程中的操作错误

产品意料之外的行为造成跌倒。

► 在设置过程中，不得对假肢电池充电，因为假肢在充电过程中不具备功能。
► 在设置过程中，患者佩戴的产品不得无监督地同设置软件保持连接。
► 请注意蓝牙连接的最大作用距离，作用距离可能由于障碍物受到限制。
► 在数据传输过程中（电脑至假肢），假肢佩戴者应该保持静坐，BionicLink PC不得从电脑上拔下。
► 如果设置过程中发生意料之外的连接中断，请立即告知患者。
► 设置完成后，必须始终将同假肢的连接断开。
► 严格规定，在首次配置之前必须参加奥托博克对于假肢的产品培训。对于产品更新后的资质，可能需要进行后续产品培训。
► 请使用在软件中集成的在线帮助功能。
► 请不要将解锁PIN转告他人。

信息

► 请务必注意规定的系统要求。
► 在设置软件的安装和运行过程中，建议不要运行其他的程序，因为其他程序可能影响到运行性能。
► 如果需要更多的信息，请同负责您所在国家的奥托博克分公司联系。

5 供货范围

- 1 套软件光盘“M-Soft 1.4 4X154=V1.4”
- 1 本使用说明书（专业人员）647G1424

6 系统要求

6.1 电脑硬件的最小前提条件

设置软件安装/使用所需的硬件最小前提条件与所使用的操作系统无关。如果操作系统的最低要求高于此处所述的硬件前提条件，则适用操作系统的最低要求。

针对32位平台

- 配置Intel Pentium IV处理器的电脑
- 1 GB RAM（内存）
- 至少5 GB的硬盘剩余空间
- 支持Open GL的显卡
- 分辨率1280 x 768
- 显示器缩放比例100%或96 DPI（更高的设置可能造成显示问题，取决于所选的分辨率）
- 32位颜色深度（1670万颜色）
- CD-ROM驱动器或DVD-ROM驱动器
- 1个空闲的USB 2.0接口或更高配置
- 鼠标和键盘

针对64位平台

- 配置Intel Core2（x64）或更快处理器的电脑

- 2 GB RAM（内存）
- 至少5 GB的硬盘剩余空间
- 支持Open GL的显卡
- 分辨率1280 x 768
- 显示器缩放比例100%或96 DPI（更高的设置可能造成显示问题，取决于所选的分辨率）
- 32位颜色深度（1670万颜色）
- CD-ROM驱动器或DVD-ROM驱动器
- 1个空闲的USB 2.0接口或更高配置
- 鼠标和键盘

6.2 支持的操作系统

支持下列32位操作系统：

- Microsoft Windows 7自SP1起，所有版本（除Microsoft Windows 7 Starter之外）
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

支持下列64位操作系统：

- Microsoft Windows 7自SP1起，所有版本（除Microsoft Windows 7 Starter之外）
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

信息

请注意，通过BionicLink PC 60X5建立蓝牙连接时，必须始终安装最新版本的USB驱动程序。最新的驱动程序版本可于以下网址下载：http://ottobock.com/en/datastation。最新的版本也可通过“软件更新功能”下载（见第 167 页）。

6.3 另外推荐的软件组件

推荐安装下列软件组件：

- 互联网浏览器
- 一个兼容MAPI的电子邮件系统（例如Microsoft Outlook、Mozilla Thunderbird……）。

6.4 另须安装的软件组件

还另外需要下列软件组件，将在设置软件安装过程中同时安装（如果尚未在电脑上安装）：

- Microsoft .NET Framework 4.5.2

信息

安装程序在安装开始之前先检测硬盘是否有足够的空间，如果硬盘空间不足，将发出信息。这一情况下，必须清理出相应的硬盘空间。所有奥托博克软件所需的组件将由安装程序自动安装到硬盘上。

7 安装

安装说明

- 请务必注意规定的系统要求。
- 在设置软件的安装和运行过程中，建议不要运行其他的程序，因为其他程序可能影响到运行性能。
- 您必须拥有管理员权限才能进行安装。

执行安装

启动Microsoft　Windows，将软件CD插入CD/DVD驱动器中，以便调取安装程序。置入CD之后，通过CD安装将自动执行。

信息

置入CD之后，安装未启动

Windows 7 / Windows 8：打开“计算机”（使用组合键[Windows徽标键 ⊞+E]）。在**右侧**窗口将**CD驱动器**的图标用**鼠标右键**点击。将菜单项“从媒体安装或运行程序”使用**鼠标左键**点击。

Windows 10：按下组合键[Windows徽标键 ⊞+E]。在**左侧**窗口将**CD驱动器**的图标用**鼠标右键**点击。将菜单项“从媒体安装或运行程序”使用**鼠标左键**点击。

安装程序启动后按照安装助手的指示进行操作。

信息：带有星号（*）的字段为必填项。



出现‘**注册结果**’的窗口时，有两种继续进行安装的方式：

- 不注册，继续安装
- 注册，继续安装

7.1 不注册，继续安装



如果不希望进行注册，请点击按钮‘**跳过注册**’，按照安装助手接下来的指示进行操作。



安装完成后，在Windows桌面上将建立用于启动奥托博克Data Station的图标。可以在启动奥托博克Data Station之后调用“M-Soft”软件。

奥托博克Data Station是上一级软件平台，从中可以启动相应的程序。因此在安装时不会建立软件“M-Soft”的图标。

7.2 注册，继续安装



输入公司数据进行注册，然后点击按钮‘**下一步**’。



出现一个窗口，对已输入的数据进行总结，该窗口中提供下列方式（按钮）进行软件注册：

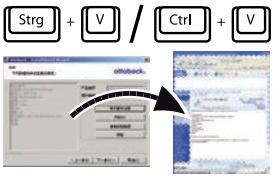
已经设置默认电子邮件程序（按钮“电子邮件注册”）



如果可以使用默认电子邮件程序（例如Microsoft Outlook，Mozilla Thunderbird）发送邮件，请执行下列步骤：

1. 点击按钮“电子邮件注册”。
   一封包含所有注册所需数据的电子邮件将自动发送。

拥有网络邮件账户（“复制到粘贴板”）



如果不使用默认电子邮件程序，但电脑可以访问互联网，请执行下列步骤：

1. 点击按钮“**复制到粘贴板**”。
2. 使用组合键[Ctrl+V]或使用鼠标右键，将剪贴板中的内容粘贴到网络邮件服务（例如Gmail、Yahoo……）文本栏中。
   信息：只有这样才能确保自动处理。
3. 将电子邮件发送到以下地址：
   registration.austria@ottobock.com

能够发送传真（按钮“打印”）



如果没有互联网连接，请执行下列步骤：

1. 点击按钮“打印”，获取打印版本。
2. 将打印版本通过传真发送到以下地址：
   (+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 维也纳 • 奥地利。

按照安装助手接下来的指示进行操作。



安装完成后，在Windows桌面上将建立用于启动奥托博克Data Station的图标。可以在启动奥托博克Data Station之后调用“M-Soft”软件。
奥托博克Data Station是上一级软件平台，从中可以启动相应的程序。因此在安装时不会建立软件“M-Soft”的图标。

8 假肢与电脑之间的数据传输

使用设置软件在假肢上作设置只能通过蓝牙数据传输进行。对此必须使用BionicLink PC 60X5在假肢和电脑之间建立蓝牙无线连接。首次安装BionicLink PC 60X5时，按照该适配器随附的使用说明书进行操作。

信息

在蓝牙连接已建立期间，勿将BionicLink PC 60X5从电脑上拔下。

信息

该设置软件不支持适配器BionicLink PC 60X4（Anycom）。

8.1 建立同假肢的蓝牙连接

假肢在交货状态时其蓝牙功能已开启。

通过Cockpit应用程序可以关闭蓝牙功能。在蓝牙功能关闭时，通过将充电器连接后再取下，仅可将蓝牙功能开启2分钟，然后其将自动关闭。当同电脑建有连接时（图标 亮起），蓝牙功能将不会自动关闭。

信息

使用设置软件完成设置之后，必须以正确方式结束程序（见第 166 页），否则蓝牙将一直保持开启，直到充电器连接后再取下为止。

为了能将关闭状态下的蓝牙功能开启2分钟，有以下方式可供使用：

1) 将充电器连接后再取下，或者
2) 将假肢的足底向上静置，等待反馈信号的发出。
   → 假肢的LED亮起蓝光。此时蓝牙功能将开启2分钟。
3) 在这一时间段内，必须通过点击按钮 连接 建立连接。

→ 通过BionicLink PC 60X5成功同电脑建立连接之后，假肢上的蓝色LED和BionicLink PC上的蓝色LED将闪烁。

在配件翻转或者充电器插上/拔下操作的 2 分钟之后，配件的识别（可见性）将通过一项安全特性自动予以停用。在这个 2 分钟的过程结束后，即使蓝牙功能开启，也无法建立连接，因为配件将不会出现在连接建立的列表之中。

因此，下列步骤必须在点击按钮 **连接** 之前的片刻才执行完成。建议将待连接配件的序列号事先记下备用。

1) 将充电器连接后再取下，或者
   将假肢的足底向上静置，等待反馈信号的发出。
2) 在 2 分钟之内，必须点击按钮 **连接** 并在后续出现的窗口中从列表中根据序列号选择相应的配件。

→ 通过 BionicLink PC 60X5 成功同电脑建立连接之后，假肢上的蓝色 LED 和BionicLink PC 上的蓝色 LED 将闪烁。

信息

如果任务打开时连接中断，则已保存配件的识别。因此，无需装上/取下充电器或翻转假肢。

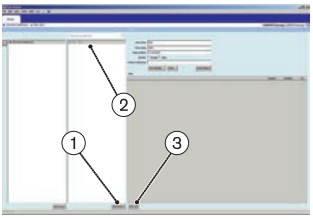
9 启动程序

信息

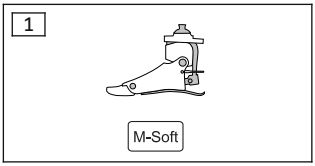
执行软件时请确保，用户至少作为标准用户在电脑上登录。



- 双击桌面上的图标 （奥托博克Data Station）。程序将被打开。



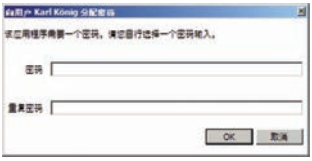
- 奥托博克Data Station启动之后，首先创建一个新患者（点击按钮“添加患者”）（位置 1）或者选择已保存的患者（位置 2）。
  信息：带有星号（*）的字段为必填项。
- 点击按钮“添加任务”（位置 3）。



- 点击按钮“M-Soft”。该按钮位于选项卡“下肢假肢”。



- 在首次使用前，必须将相应信息输入到字段“用户名”和“解锁PIN码”中，这些信息在奥托博克设置软件的产品培训中已经转交给您。
  信息：输入时务必注意字母的大小写。
- 点击按钮“登录”。



- 输入**解锁PIN**并点击按钮“登录”之后，将启动一个密码输入对话框，在其中可自由选择一个密码输入并加以确认。
  信息：这一密码输入对话框只在输入解锁PIN之后出现。如果在先前的步骤中已经输入过密码，则不再出现密码输入对话框。
- 点击按钮“OK”。



- 然后显示同假肢建立连接的屏幕。
- 点击按钮“连接”以便建立同假肢的连接。
  如果在作用距离之内有多个假肢，将所显示的序列号与待连接假肢的序列号作比较。
  信息：序列号位于球形万向节上。
- 如果同假肢的连接已经建立，右上角将显示图标 。

信息

如果在运行过程中连接中断，请阅读章节“故障排除”（见第 167 页）。

10 结束程序

结束程序可以选择下列方式之一：

- 点击菜单栏中的“数据 > 退出”
- 点击程序窗口右上角的“X”叉号按钮
- 按下组合键[Alt+F4]

11 卸载

卸载奥托博克软件请使用Windows的卸载功能。
在卸载过程中，设置软件的所有组件将被删除。如果在 Datastation 内还安装有其他设置软件，则 Datastation 将予以保留，否则也会将其删除。
但已输入的患者数据仍将保留。

12 更多信息

12.1 关于在线帮助的信息

通用在线帮助
可以使用按键**F1**或通过菜单栏“帮助 > 内容”调用在线帮助。

针对当前显示页面的在线帮助
对于设置软件中当前显示页面的信息，可以通过点击图标 调用。

12.2 查询程序版本

所安装软件的当前程序版本可通过菜单栏查询。每次同软件技术支持联系时，都应该准备好这些信息。

1) 点击菜单栏中的“帮助 > 关于”。
   → 一个关于已安装软件的窗口将打开。
2) 点击所需的条目，以便取得更多信息。

12.3 软件更新

1) 建立互联网连接后点击菜单栏中的“帮助 > 奥托博克服务主页”。
   → 软件“Data Station”的互联网页面打开。
2) 在“All”中查找需要更新软件的名称。
3) 查找相应的版本。
4) 点击右边的一列“download”，下载更新包。
5) 将“ZIP文件”解压缩后执行。

软件和驱动程序的更新将定期地免费提供。

13 故障排除

连接中断时的故障原因（图标 显示）
如果软件操作界面上显示的是图标 ，则同假肢的连接已经断开。
使用以下表格检查BionicLink PC 60X5和假肢的工作准备就绪状况，排除可能的故障原因。

事件	原因 / 必要的措施
假肢的蓝色LED不亮起	假肢已关闭 • 将充电器在假肢上连接后再取下，以此开启假肢。
	假肢的蓝牙已关闭 • 将假肢旋转180°（足底必须指向上方），或者将充电器连接后再取下，以此将蓝牙开启2分钟。在这一时间段内必须重新尝试建立连接。
	假肢电池电量已空 • 给假肢电池充电。
假肢的蓝色LED持续亮起	由于同假肢的距离过大，造成同电脑的连接中断 • 缩小假肢同BionicLink PC 60X5之间的距离。
BionicLink PC 60X5上的绿色LED不亮起	BionicLink PC 60X5未工作就绪 • 检查BionicLink在电脑上的连接。 • 将BionicLink连接在电脑的另一个USB接口上。 • 如果使用USB集线器，将BionicLink直接连接在电脑的USB接口上。

事件	原因 / 必要的措施
BionicLink PC 60X5上的蓝色LED不亮起	由于同假肢的距离过大，造成同电脑的连接中断 • 缩小假肢同BionicLink PC 60X5之间的距离。

一旦故障原因已排除，假肢的蓝色LED和BionicLink PC 60X5上的绿色LED将亮起，将开始尝试重新建立连接。
如果仍无法建立连接，请同您所在国家的奥托博克分公司联系。

14 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。
此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。
本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。
Microsoft、Outlook及Windows是微软公司的注册商标。
Pentium、Intel及Intel Core是英特尔公司的注册商标。

15 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

16 产品上的符号

制造商

按照适用欧洲产品指令的符合性声明

商品号

授权规定

制造商：见本文档背页
请在安装或启用奥托博克软件之前，请仔细完整阅读本最终用户授权协议（下文简称“授权协议”）。一旦安装或启用本奥托博克软件，则等同于声明认可本授权协议之规定。
如不赞同本授权协议之规定，则请勿使用本奥托博克软件。如不赞同本授权协议之规定，您可以在软件购买之处退还本奥托博克软件。如果该奥托博克软件您是与硬件一同购买的，所购软件和硬件都可以退还。
如不认可本授权协议，则无权安装或启用本奥托博克软件。

1 协议各方及协议适用范围
1.1 您一旦接受本授权协议，您与奥托博克公司之间即产生合同关系（以下简称为“奥托博克”）；如果您是以企业身份（例如作为公司雇员）安装或启用本奥托博克软件，该合同关系则建立在该公司与奥托博克公司之间（下文中“您”则指代该公司）。如有疑议，则由您本人承担协议方责任。
1.2 本授权适用于包括从属技术文档在内的奥托博克软件（下文简称“奥托博克软件”）。除非该升级包受到单独签订的授权协议保护，否则，一旦您安装了软件并且奥托博克也将升级版提供您使用了，那么本授权协议之规定同样适用于其后可能出现的用于替代或补充原版软件的奥托博克软件升级包。本协议不适用于对奥托博克软件或其它奥托博克产品可能进行的维护，维护服务须另签署相应协议。
1.3 如果使用本奥托博克软件就患者情况获取推荐设置（例如：根据患者的测量结果对奥托博克产品采取特定设置），则须注意：奥托博克对所有推荐设置均不承担法律责任。奥托博克会努力提供准确的推荐信息，但不担保其内容的正确性。因此，除非蓄意或基于严重疏忽大意，否则奥托博克不对其推荐信息内容中存在的错误承担法律责任。
这些无约束性的推荐不能免除您自身为患者进行正确设置的专业职责。
1.4 但凡奥托博克对奥托博克软件的使用有培训要求，则仅可由接受过相应培训的人员进行操作。

1.5 提供第三方开发的软件，但不附带缺陷索赔。针对第三方提供的任何软件，奥托博克不承担任何责任（包括一般性使用功能的保证，与某功能的适用性保证或不违法的保证）。

2. 授权

2.1 本奥托博克软件在许多国家受到本国著作权法及国际协议的保护。奥托博克将追究所有违反本授权协议的行为。您对本奥托博克软件的使用权仅在法律规定范围内或在本授权协议明确规定的范围内。奥托博克以及/或者奥托博克的授权人保留本奥托博克软件的全部所有权或其它权利，包括各种原创权、专利、销售机密和商业机密、品牌及其他知识产权。

2.2 您在接受本授权协议后，将获得15年的非独家专享的、无法转让的使用权，使用须按规定且仅限于自身目的，并受限于本授权协议已注明的条款。自身目的指本协议各方的使用目的。对于通过奥托博克产品为患者提供服务（例如：假肢调试）的骨科机构或其它公司，本授权中规定的自身目的也包含欲按规定使用奥托博克产品的患者的使用目的。

2.3 在无明确法律许可的前提下，您无权自己或通过第三方对奥托博克软件进行修改、加工、翻译、编排，或采取其它任何改动措施，以及对奥托博克软件进行反编译、反汇编，或对其施行逆向工程。

2.4 您有权同时在多台计算机上安装奥托博克软件，或在多台计算机能够同时访问本软件的局域网中使用本软件。禁止开辟可公开访问本软件的渠道。本协议中所指计算机亦包括根据规定使用本软件的奥托博克产品。

3. 次级授权、转让

禁止对奥托博克软件的使用权发放次级授权。禁止对奥托博克软件进行出租、租赁、外借或以其它任何形式将其暂时交给第三方使用。

长期转让您所获得的使用权须满足下列前提：

- 接受转让的第三方须接受本授权协议之规定，
- 将奥托博克软件作为整体而非局部转让，而且
- 您不得保留奥托博克软件的副本，亦不可保留在例如计算机的内存或缓存中。

4. 法律责任

奥托博克根据产品责任法的规定对您承担法律责任。对出现蓄意和严重疏忽大意；造成生命危险和人身伤害；奥托博克履行可能出现的保修承诺，以及其它法律规定的法律责任，均根据法律规定执行。赔偿要求根据额度限制在典型可预见的损失范围内。由于轻微疏忽大意而造成的损失奥托博克不承担损失赔偿。

除此之外，向奥托博克提出的损失赔偿要求，无论处于何种诉因，尤其是针对产品缺陷、法律缺陷以及/或者由奥托博克、其法定代理人、其雇员或执行协助人员损害法律关系，或违规操作而引发，均不予受理。

上文所限或已排除的奥托博克的法律责任同样适用于其法定代理人、其雇员以及奥托博克的执行协助人员的个人法律责任。

上文规定未造成对您不利的举证责任改动。您提出的损失赔偿要求以法定有效期生效时间为准。

奥托博克对其软件的某种适用性或特性不予以承诺。

使用或操作软件不当，或对其进行更改，或与不匹配的部件连接并进行驱动，因其产生的任何诉求都不予以受理。

5. 适用法律及司法管辖权

本授权协议的适用法律以制造商为准。《联合国国际货物销售合同公约》不适用于此。制造商所在地拥有对所有涉及本授权协议的争端的唯一司法管辖权。

6. 协议补充条款

如本协议中某一条或多条规定完全或部分失效，或完全或部分无法执行，其它条款并不因此而丧失其有效性。

对本授权协议的任何决定进行更改或补充（特别是关于软件产品的性能，特性或质量时）均需以书面形式提出，并须在事先得到奥托博克的许可，否则一律被视为无效。





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

© Ottobock · 647G1424-01-1810