



CE

C-Soft 2.6/C-Soft 2.8

4X180=V2.6/ 4X180=V2.8



[DE]	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
[EN]	Instructions for use (Qualified Personnel)	25
[FR]	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	47
[IT]	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	71
[ES]	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	93
[PT]	Manual de utilização (Pessoal técnico)	115
[NL]	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	137
[SV]	Bruksanvisning (Fackpersonal)	159
[JA]	取扱説明書 (有資格担当者)	181

Inhalt

1 Einleitung Ottobock C-Soft	3
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Qualifikation des Orthopädie-Technikers	3
1.3 Sicherheitshinweise	3
2 Lieferumfang und Zubehör	5
3 Installation und Pairing	5
3.1 Hardwarevoraussetzungen	5
3.2 Softwarevoraussetzungen	6
3.3 Installation	6
3.4 Deinstallation	9
3.5 Pairing BionicLink PC 60X4	10
3.6 Programm starten	10
3.7 Programm beenden	10
3.8 Weiterführende Informationen	11
4 Anwendung Ottobock Data Station	11
4.1 Allgemeine Beschreibung der Programmoberfläche	11
4.2 Erste Schritte mit der Ottobock Data Station	12
4.3 Auswahl der Aufgabe	13
5 Anwendung Ottobock C-Soft	14
5.1 Allgemeine Beschreibung zu Ottobock C-Soft	14
5.2 Auswahl der Verbindungsart und Verbindungsaufbau	15
5.3 Einstellvorgang am Kniegelenk	18
5.4 Datenübersicht	20
6 Haftungsausschluss	21
7 Lizenzbestimmungen für Ottobock C-Soft	21
8 Symbole auf dem Produkt	21
9 Lizenzbestimmungen für Ottobock C-Soft	22

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-03-10

- 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.

1 Einleitung Ottobock C-Soft

Ottobock hat die Software zur Einstellung der elektronischen Beinprothesensysteme (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact) weiter entwickelt. Der Orthopädie-Techniker kann damit modernste Anwendungstechnik für die individuelle Einstellung der elektronischen Beinprothesensysteme nutzen.

Das vorliegende Programm Ottobock C-Soft bietet dem Orthopädie-Techniker die Möglichkeit, das elektronische Beinprothesensystem optimal auf einen Patienten einzustellen. Der Anwender wird Schritt für Schritt durch den Einstellvorgang geführt und durch Bild und Informationstext bei der Einstellung unterstützt. Nach erfolgter Einstellung kann der Anwender einfach diese Einstellung speichern und zur Dokumentation ausdrucken. Bei Bedarf können diese Werte wieder aufgerufen und in das elektronische Beinprothesensystem eingelesen werden.

1.1 Verwendungszweck

Die Einstellssoftware Ottobock C-Soft 4X180=V2.6/4X180=V2.8 dient zum Einstellen der Parameter von elektronischen Ottobock Kniegelenksystemen mit den Verkaufskennzeichen: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Einstellssoftware darf nur von Anwendern verwendet werden, die an den entsprechenden Produktschulungen teilgenommen haben und für die Anwendung zertifiziert wurden. Zur Qualifizierung von Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.

1.3 Sicherheitshinweise

Bedeutung der Symbole

△ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

△ VORSICHT

Aufbau- und Einstellungsfehler. Während des Aufbau- und Einstellvorganges der Prothese kann es zu Fehlern und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung für C-Leg / C-Leg compact / Ottobock Compact ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- Die korrekte Einstellung der Maximallast ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität der Versorgung. Bei zu hoch eingestellter Maximallast, kann es vorkommen, dass die Prothese nicht in die Schwungphase schaltet. Bei zu niedrig eingestellter Maximallast, kann es vorkommen, dass die Prothese zu früh in die Schwungphase schaltet. • Während der Datenübertragung (PC zu Kniegelenk) muss der Patient ruhig stehen oder sitzen und BionicLink bzw. das Kommunikationskabel darf nicht abgezogen werden.
- Nutzt der Prothesenträger während der Einstellung Gehstützen oder -stöcke, ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Gehhilfen nicht mehr gebraucht.

△ VORSICHT

Sturzgefahr beim Einstellvorgang. Während einer unbeabsichtigten Verbindungsunterbrechung oder Verbindungsauftnahme mit C-Soft beim Einstellvorgang kann es zu unvorhergesehenen Änderungen im Bewegungsbauflauf kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Nach Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung mit dem Kniegelenk immer getrennt werden.
- Der Patient darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit Ottobock C-Soft verbunden bleiben.
- Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, muss der Orthopädie-Techniker den Patienten umgehend warnen und sichern.

HINWEIS

Beschädigung der Kontakte. Die Elastomerkappe dient zum Schutz der elektrischen Kontakte beim C-Leg compact bzw. Ottobock Compact. Unsachgemäßes Aufstecken der Elastomerkappe kann zu Beschädigungen der elektrischen Kontakte führen.

Nach Abschluss der Justierungen Elastomerkappe ohne Gewalt wieder aufstecken (nur bei C-Leg compact 3C96/3C86 und Ottobock Compact 3C95/3C85).

INFORMATION

Gewöhnung an die Prothese. Durch Gewöhnung an die Prothese wird sich das Gangbild des Patienten ändern. Es ist deswegen notwendig, dass ungefähr eine Woche nach der Erstversorgung nochmals ein kompletter Einstellvorgang durchgeführt wird. Der Gewöhnungsprozess dauert länger als eine Woche. Es ist daher damit zu rechnen, dass sich die Aktivität des Patienten ändern wird.

2 Lieferumfang und Zubehör

- 1 St. Software-CD „C-Soft 2.6 4X180=V2.6
- Update auf „C-Soft 2.8 4X180=V2.8 über die Ottobock Support Webseite (siehe Kapitel 3.8.2 Softwareaktualisierung)
- Gebrauchsanweisung 647G268

C-Soft unterstützt folgende PC-Schnittstellen:

- USB-LWL Adapter 60X1
- RS232-LWL Adapter 60X2
- BionicLink PC - Adapter 60X4 mit Bionic Link 60X3 (nur für Windows XP und Windows Vista)
- BionicLink PC - Adapter 60X5 mit Bionic Link 60X3

[INFORMATION] Erklärungen zur Installation von USB-LWL Adapter 60X1, RS232-LWL Adapter 60X2 und BionicLink PC - Adapter 60X5 sind aus den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Produkt Gebrauchsanweisung

60X1	647H481
60X2	647H496
60X3	647G192
60X5	647G506

3 Installation und Pairing

3.1 Hardwarevoraussetzungen

3.1.1 Empfohlene Hardware-Voraussetzungen für den PC

Für 32-bit Plattformen:

- PC mit einem Pentium IV 650 / 3.4 GHz Prozessor (x86) oder schneller
- Mindestens 1 GB RAM (Arbeitsspeicher)

Für 64-bit Plattformen:

- PC mit einem Intel Core2 (x64) Prozessor oder schneller
- Mindestens 2 GB RAM (Arbeitsspeicher)

Für 32 Bit und 64 Bit:

- Mindestens 1 GB freier Festplattenspeicher
- Grafikkarte mit Open GL Unterstützung
- Minimale Auflösung 1024 x 768 bei 96 DPI (höhere DPI Einstellungen können Fehler in der Anzeige verursachen, abhängig von der Auflösung), 32 Bit Farbtiefe (16.7 Millionen Farben)
- CD-ROM Laufwerk oder DVD-ROM Laufwerk
- 1 freier USB-Anschluss
- Maus und Tastatur
- Internet-Verbindung

3.1.2 Minimale Hardware-Voraussetzungen für den PC

Die minimalen Hardwarevoraussetzungen hängen von den minimalen Hardwarevoraussetzungen des Betriebssystems ab. Falls die folgenden Anforderungen höher sind, treffen diese zu:

- PC mit einem Pentium III / 1 GHz 32-bit (x86) oder schneller
- 512 MB RAM (Arbeitsspeicher)
- 1 GB freier Festplattenspeicher
- Grafikkarte mit Open GL Unterstützung

- Auflösung 1024 x 768 bei 96 DPI, 32 Bit Farbtiefe (16.7 Millionen Farben)
- CD-ROM Laufwerk
- 1 freier USB-Anschluss
- Maus und Tastatur

3.2 Softwarevoraussetzungen

Die folgenden 32 Bit Betriebssysteme werden unterstützt:

- Microsoft Windows XP Professional ab SP2 (empfohlen: SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition ab SP2 (empfohlen: SP3)
- Microsoft Vista, alle Editionen außer Microsoft Vista Starter (empfohlen: SP2)
- Microsoft Windows 7, alle Editionen außer Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

Die folgenden 64 Bit Betriebssysteme werden unterstützt:

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

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass für den Bluetooth-Verbindungsauflauf 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 (Kap. 3.8.2 Softwareaktualisierung).

3.2.1 Zusätzlich empfohlene Software Komponenten:

Die folgenden zusätzlichen Software Komponenten sind empfohlen:

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

3.2.2 Zusätzlich installierte Software Komponenten:

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

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Installation

Um die Sprache der Bedienoberfläche auf Türkisch umzuschalten, muss vorher das Update der Software C-Soft auf die Version V2.8 heruntergeladen und installiert werden. Zum Herunterladen des Updates siehe Kapitel „Softwareaktualisierung“.

INFORMATION

Microsoft Windows Software-Benutzerrechte

- Zur Installation der Software sind Administratorrechte erforderlich.
- Zur Anwendung der Software sind zumindest Standardbenutzerrechte erforderlich.

Zum Aufruf des Installationsprogramms Windows starten und die Ottobock C-Soft 2.6 CD in das CD-ROM-Laufwerk einlegen.

Die Installation per CD startet automatisch nach dem Einlegen der CD.

INFORMATION

Installation startet nicht nach dem Einlegen der CD

Windows XP: „Arbeitsplatz“ öffnen (Tastenkombination [Windows-Logo-Taste +E]). Im linken Fenster das CD-Laufwerk anklicken und im rechten Fenster das Programm „setup.exe“ durch einen Doppelklick starten.

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 Maus-taste anklicken.

Nach dem Start des Installationsprogramms bietet Ihnen der Setup Wizard eine Reihe von Bildschirmmas-ken an, in denen Sie folgende Eingaben vornehmen können:



1) Lizenzvereinbarung lesen und bestätigen.



2) Tragen Sie Ihre Benutzerinformationen ein, und klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.



3) Sie haben die Möglichkeit, die Software bei Ottobock zu registrieren. Geben Sie hierzu Ihre Firmendaten ein (Felder, die mit einem * gekennzeichnet sind, müssen ausge-füllt werden) und klicken Sie auf den Button „Weiter“.

Um die Registrierung zu umgehen, klicken Sie den Button „Registrierung überspringen“.



4a) **Variante „Registrierung durchführen“:** Nach Eingabe der Firmendaten den Button „Weiter“ anklicken. Danach erhalten Sie die Zusammenfassung Ihrer Daten, die beim Registrierungsvorgang an Ottobock übermittelt werden.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „E-Mail Registrierung“. Ihre Daten werden per E-Mail an Ottobock gesendet.
- Sollten Sie keine E-Mails versenden können jedoch über einen Internetzugang verfügen, betätigen Sie die Schaltfläche „In die Zwischenablage kopieren“. Danach senden Sie den Inhalt der Zwischenablage mittels Webmail-Dienst (z.B. T-Online, Yahoo, ...) an registration.austria@ottobock.com.
- Alternativ dazu erhalten Sie über die Schaltfläche „Drucken“ einen Ausdruck, den Sie per Fax an Ottobock senden können.

Dieses Fax schicken Sie bitte an: +43 -1 526 79 85

Otto Bock Healthcare Products GmbH, Kaiserstraße 39, 1070 Wien, Austria

- 4b) **Variante „Registrierung überspringen“:** Nach Anklicken des Buttons „Registrierung überspringen“ erscheint das Fenster „Bereit das Programm zu installieren“.



5) Durch das Klicken auf den Button „Installieren“ wird der Installationsprozess gestartet. Die Installation kann einige Minuten dauern.



6) Danach erscheint ein Fenster, welches Sie über das Ende der Installation informiert.

7) Klicken Sie auf den Button „Fertigstellen“. Die Installation wird abgeschlossen. Auf dem Windows-Desktop wurde ein Icon zum Start der Ottobock Data Station angelegt.

- Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 kann nach dem Start der Ottobock Data Station aufgerufen werden.
- **[INFORMATION]** Die Ottobock Data Station ist eine übergeordnete Software-Plattform, aus welcher die entsprechenden Programme gestartet werden können. Die Installation erstellt daher kein Icon für Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8.

3.4 Deinstallation

Windows XP

1. Die Systemsteuerung öffnen:

„Start > Systemsteuerung > Software“ anklicken.

→ Alle installierten Softwarepakete werden angezeigt.

2. Den Eintrag „Ottobock C-Soft“ auswählen.

3. Die Schaltfläche „Entfernen“ anklicken.

→ Sämtliche Komponenten der Software „Ottobock C-Soft“ werden von der Festplatte gelöscht.

Die eingegebenen Patientendaten und die Data Station bleiben jedoch erhalten.

Windows 7

1. Die Systemsteuerung öffnen:

„Start > Systemsteuerung > Programme und Funktionen“ anklicken.

→ Alle installierten Softwarepakete werden angezeigt.

2. Den Eintrag „Ottobock C-Soft“ auswählen.

3. Die Schaltfläche „Deinstallieren“ anklicken.

→ Sämtliche Komponenten der Software „Ottobock C-Soft“ werden von der Festplatte gelöscht.

Die eingegebenen Patientendaten und die Data Station bleiben jedoch erhalten.

Windows 8/Windows 10

1. Tastenkombination [Windows-Logo-Taste + X] drücken.

2. Den Eintrag „Programme und Features“ anklicken.

→ Alle installierten Softwarepakete werden angezeigt.

3. Den Eintrag „Ottobock C-Soft“ auswählen.

4. Die Schaltfläche „Deinstallieren“ anklicken.

→ Sämtliche Komponenten der Software „Ottobock C-Soft“ werden von der Festplatte gelöscht.

Die eingegebenen Patientendaten und die Data Station bleiben jedoch erhalten.

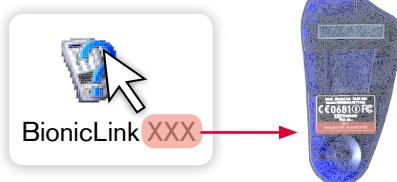
3.5 Pairing BionicLink PC 60X4

INFORMATION

Pairing = Erstmaliges verbinden des PCs mit der Bluetooth-Schnittstelle, ist nur bei **BionicLink PC 60X4 notwendig**. Die Verbindungsauswahl bei BionicLink PC 60X5 erfolgt beim Verbindungsaufbau in C-Soft.
BionicLink PC 60X4 ist nicht mit Windows 7/Windows 8/Windows 10 kompatibel.

1. Im Betriebssystem die „Bluetooth-Umgebung“ öffnen.
2. In der „Bluetooth-Umgebung“ nach verfügbaren Bluetooth-Diensten suchen.
3. Vor der Auswahl eines Bluetooth-Dienstes an der Rückseite des Gehäuses von BionicLink 60X3 die Ge-

rätenummer kontrollieren. Den Bluetooth-Dienst „BionicLink XXX“ anhand der übereinstimmenden Gerätenummer anwählen.



4. Durch Doppelklick auf das „SPP slave auf BionicLink XXX“ - Symbol wird die Verbindung hergestellt.
5. Das Betriebssystem kündigt an, dass der „Bluetooth PIN-Code erforderlich“ ist.
6. Den Bluetooth **PIN-Code „2534“** eingeben.
7. Bei erfolgreicher Verbindungsherstellung erscheint ein Dialogfenster aus diesem die Gerätenummer sowie die **COM-PORT**-Nummer abgelesen werden können. Die **COM-PORT**-Nummer merken, diese wird beim Verbindungsaufbau in C-Soft bei der **COM-PORT**-Auswahl wieder benötigt.

3.6 Programm starten

Das Installationsprogramm erstellt einen Eintrag im Windows Startmenü und auf dem Windows Desktop. Als Standard wurde *Programme → Ottobock → Ottobock Data Station* vorgeschlagen.



3.7 Programm beenden

Zum Beenden von C-Soft haben Sie vier Möglichkeiten:

- Befehl „Beenden“ im Menü „Datei“
- Über die Schaltfläche „Fenster schließen“
- Anwahl des Windows Systemmenüs „Schließen über die Startleiste“
- Tastenkombination Alt + F4

3.8 Weiterführende Informationen

3.8.1 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.

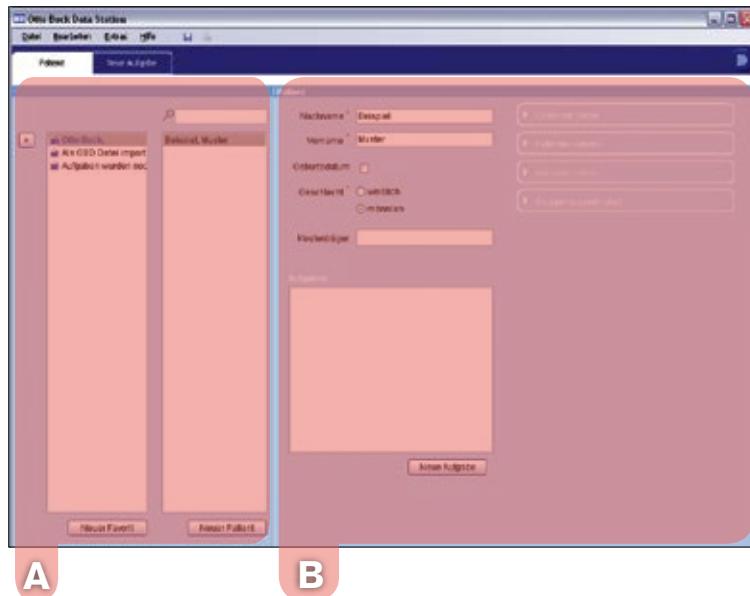
3.8.2 Softwareaktualisierung

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

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

4 Anwendung Ottobock Data Station

4.1 Allgemeine Beschreibung der Programmoberfläche



Der Startreiter der Ottobock Data Station gliedert sich in den Bereich der

- Sanitätshaus- und Patientenübersicht (Gruppenliste und Patientenliste) **A**
sowie die
- Patientendatenübersicht (Detailliste) **B**.

4.2 Erste Schritte mit der Ottobock Data Station



1. Ändern der Sprache in der Software (optional):

Im Menü „Extras“ - „Einstellungen“ anwählen. Im darauffolgenden Fenster den Reiter „Personalisierung“ anwählen. Im Pull-Down Menü die gewünschte Sprache selektieren und mit dem Button „OK“ bestätigen.

2. Auswahl des Sanitätshauses

Das „Sanitätshaus“ durch Klicken mit linker Maustaste auf das Symbol oder den Text für „Sanitätshaus“ (Markierung 1) auswählen.

3. Patientenkartei auswählen/neu anlegen

- Eine **bestehende Patientenkartei** durch Klicken auf den Patientennamen (Markierung 2) **auswählen**.

In der Patientendatenübersicht erscheinen alle bereits eingetragenen persönlichen Daten (diese können bei Bedarf auch geändert werden), sowie die durchgeführten Aufgaben.

- Eine **neue Patientenkartei** durch Klicken auf den Button „Neuer Patient“ (Markierung 3) **anlegen**.

In der Patientendatenübersicht die persönlichen Daten des Patienten angeben (Nachname, Vorname, etc.).

Felder gekennzeichnet mit * sind Pflichtfelder. 4. Aufgabe neu anlegen/bearbeiten

- **Neu anlegen:** Klicken Sie auf den Button „Neue Aufgabe“ (Markierung 5.1). Wählen Sie „C-Soft“ als Aufgabentyp.

• **Eine bestehende Aufgabe** durch Doppelklick auf den Aufgabennamen aus der „Aufgaben-Liste“ (Markierung 4) **bearbeiten** (Die gewählte Aufgabe muss ursprünglich in C-Soft editiert worden sein). C-Soft wird automatisch gestartet.

5. Zur Aufgaben-Auswahl wechseln (nur bei Neuanlage einer Aufgabe)

Den Reiter „Neue Aufgabe“ anwählen, um zur Aufgaben-Auswahl zu gelangen (Markierung 5.2).

6. Einstellungen Speichern und Drucken

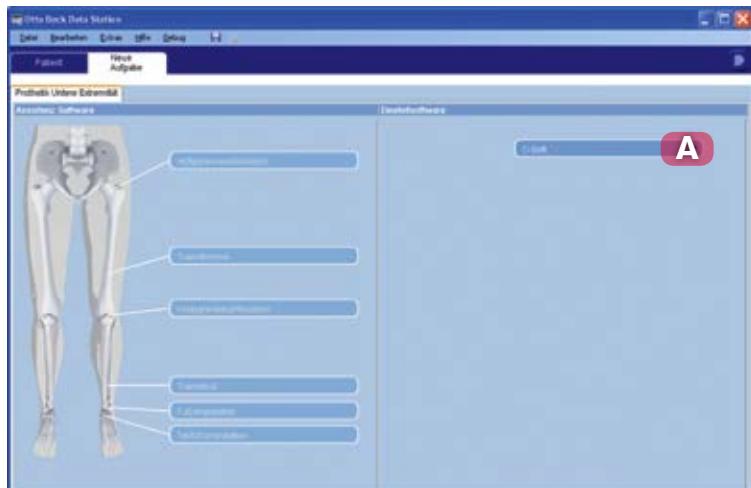


Das Speichersymbol klicken (Markierung 1), und die Aufgabe unter dem gewünschten Namen speichern.

Das Druckersymbol klicken (Markierung 2), und das Druckgerät auswählen.

Speichern und Drucken kann zu jedem Zeitpunkt der Einstellung durchgeführt werden.

4.3 Auswahl der Aufgabe



Durch Klicken auf den Button „C-Soft“ (Markierung A) im Auswahlbereich der unteren Extremität wird C-Soft gestartet.

Erstmalige Passworteingabe

Die Passworteingabeabfrage tritt nach dem Start von „Ottobock Data Station – C-Soft“ auf. Bei der erstmaligen Passworteingabe muss das Passwort (Unlock-PIN) eingegeben werden, welches im Rahmen der zuvor erfolgreich absolvierten Zertifizierung übermittelt wurde. Falls die Zertifizierung mit Ottobock C-Soft V1.0 / V1.2 / V2.0 / V2.2 / V2.4 erfolgt ist, gilt das damals übermittelte Passwort (Unlock-PIN) auch für die Eingabe unter Version 2.6 bzw. unter Version 2.8.



Nach der Eingabe des Passwortes (Unlock-PIN) startet eine erneute Passworteingabeabfrage, bei der ein persönliches (frei wählbares) Passwort eingegeben und bestätigt werden kann.

Diese Anwendung benötigt ein Passwort. Bitte geben sie einen gültigen Benutzernamen und Passwort ein.

INFORMATION Das Passwort (Unlock-PIN), das im Rahmen der Zertifizierung übermittelt wurde, kann jederzeit anstelle des persönlichen Passwortes verwendet werden. Danach startet erneut die Passworteingabeabfrage, bei der ein persönliches (frei wählbares) Passwort eingegeben und bestätigt werden kann.

5 Anwendung Ottobock C-Soft

5.1 Allgemeine Beschreibung zu Ottobock C-Soft



Navigationsbereich (Markierung A):

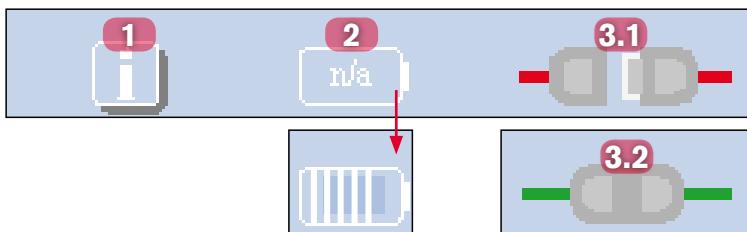
Alle Einstellungen können schrittweise, nacheinander durchgeführt werden. Nicht einstellbare Parameter werden ausgeblendet. Zwischen den Einstellschritten wird durch Klicken der unterschiedlichen Reiter gewechselt. Sehr erfahrene Anwender können auch den Experten Modus verwenden.

Durch Klicken des Button **X** (rechts oben) kann die C-Soft jederzeit beendet werden. Die Data Station Startansicht wird automatisch geöffnet.

Einstellbereich (Markierung B):

Alle Einstellschritte werden mit Bild und Text beschrieben. Den Anweisungen der Software folgen, um das Gelenk einzustellen.

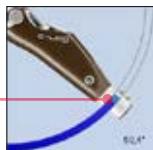
Statusbereich (Markierung C):



Der Status von Verbindung, Akku, Kniewinkel, Maximallast, Zehen- und Fersenlast dynamisch wird in Echtzeit visualisiert. Zu jedem Einstellschritt können weitere nützliche Informationen durch Klicken des Button „Info“ (Markierung 1) abgerufen werden. Das Batteriesymbol (Markierung 2) zeigt den aktuellen Ladenzustand des Kniegelenks an. Die Verbindungssymbole zeigen den aktuellen Verbindungsstatus an. Bei

rotem Symbol (Markierung 3.1) besteht keine Verbindung zwischen der Einstellsoftware und dem Kniegelenk. Bei grünem Symbol (Markierung 3.2) besteht eine Verbindung, und die verfügbaren Einstellungen können vorgenommen werden.

Die Darstellung des Kniegelenkes visualisiert in Echtzeit den aktuellen Kniewinkel (Markierung 4).

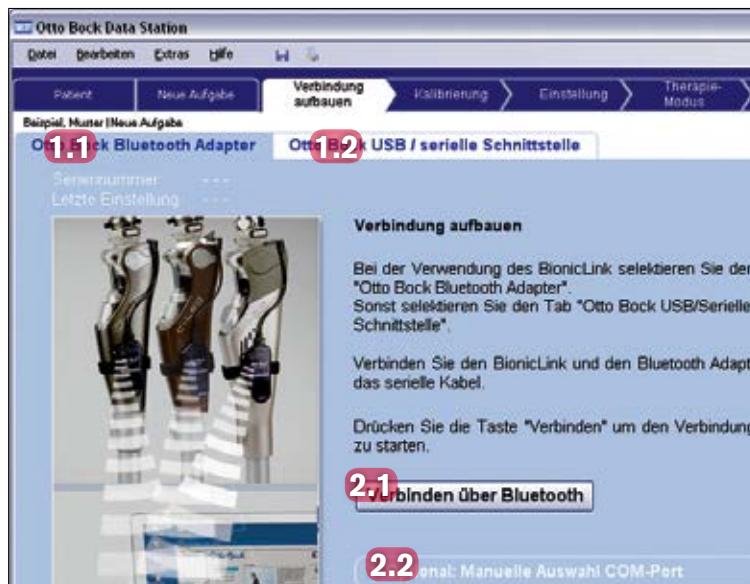


In der Darstellung des Prothesenfußes wird der aktuell eingestellte Maximallastwert (Markierung 5), der momentane Zehenlastwert (Markierung 6) und der momentane Fersenlastwert (Markierung 7) in Echtzeit visualisiert dargestellt.



Im Statusbereich kann auch zum nächsten Einstellschritt gewechselt werden (Anwählen des Button mit entsprechender Bezeichnung).

5.2 Auswahl der Verbindungsart und Verbindungs aufbau



Die Auswahl der Verbindungsart hängt von der verwendeten Schnittstelle ab. Die unterschiedlichen Schnittstellen müssen vor dem Programmstart installiert werden.

Im Kapitel Lieferumfang und Zubehör (Kap. 2) ist zu den Schnittstellenadapters eine Übersicht vorhanden.

- **Ottobock Bluetooth Adapter (*) (Markierung 1.1):**

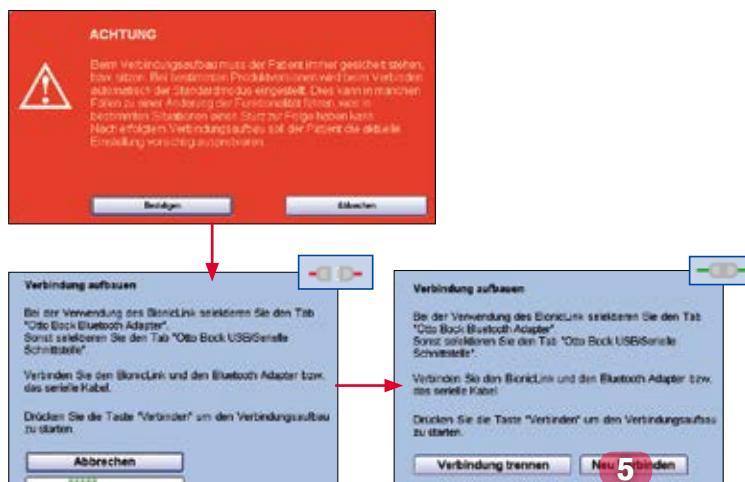
Bei Verwendung einer drahtlosen Bluetooth Schnittstelle den Reiter „Ottobock Bluetooth Adapter“ anwählen (Markierung 1.1).

Bei BionicLink PC 60X5:

1. Den Button „Verbinden über Bluetooth“ klicken (Markierung 2.1).

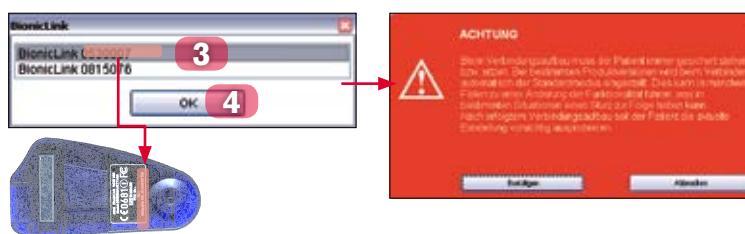
2. Im Bluetooth Geräte Auswahlfenster das gewünschte BionicLink Gerät anhand der Nummer an der Geräterückseite auswählen (Markierung 3), und durch Klicken des Button „OK“ (Markierung 4) bestätigen. Wenn nur ein BionicLink Gerät vorhanden ist, wird die Auswahl automatisch übersprungen.

3. Bei erfolgreichem Verbindungsaufbau wechselt das Verbindungssymbol auf Status „verbunden“.



Neu verbinden:

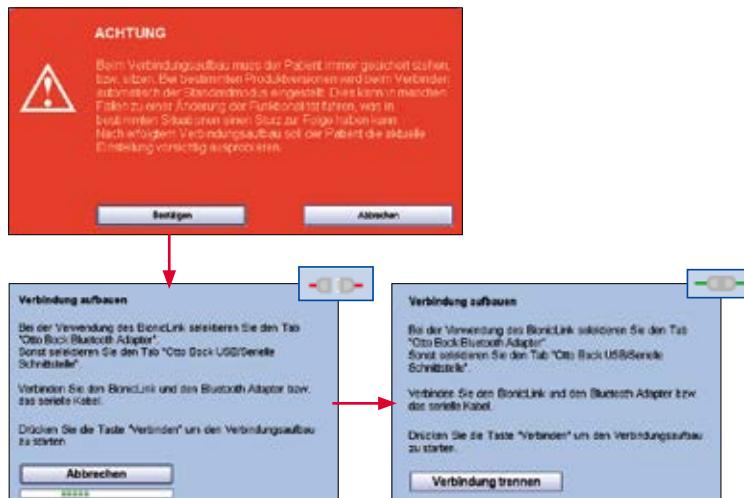
Durch Klicken des Button „Neu Verbinden“ (Markierung 5) wird das Bluetooth Geräte Auswahlfenster erneut geöffnet. Ein anderer BionicLink kann ausgewählt werden. Wenn nur ein BionicLink Gerät vorhanden ist, wird die Auswahl automatisch übersprungen (siehe Punkt 1).



* Zu den drahtlosen Bluetooth Schnittstellen zählen:
• 60X3 BionicLink mit 60X5 BionicLink PC
• 60X3 BionicLink mit 60X4 BionicLink PC

Bei BionicLink PC 60X4:

1. Durch Klicken auf „Optional: Manuelle Auswahl COMPort“ den beim „Pairing“ des BionicLink PC 60X4 (siehe Kap. 3.6) angezeigten COM-Port auswählen (Markierung **2.2**).
2. Den Button „Verbinden über Bluetooth“ klicken (Markierung **2.1**). Bei erfolgreichem Verbindungsaufbau wechselt das Verbindungssymbol auf Status „verbunden“.



Verbindungsaufbau fehlgeschlagen:



Maßnahmen:

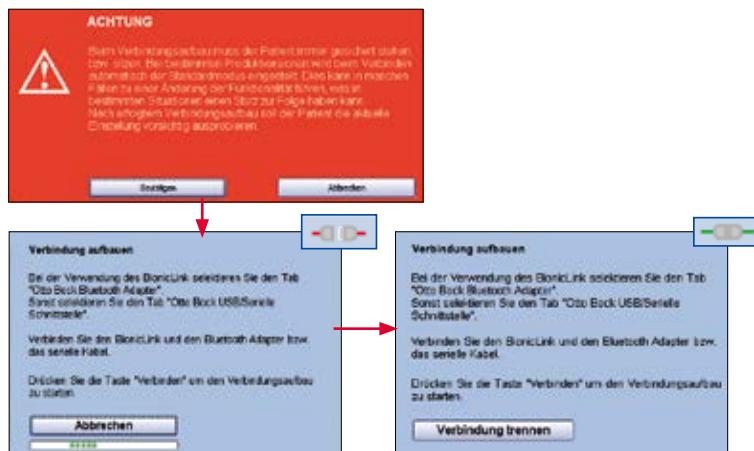
1. Überprüfen, ob alle Steckverbindungen hergestellt sind:
 - USB-Stecker am PC
 - BionicLink-Stecker am Kniegelenk
2. Überprüfung der Status-LEDs der Adapter (siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Komponente)
3. Bei BionicLink PC 60X4 muss vor der erstmaligen Inbetriebnahme das „Pairing“ durchgeführt werden (siehe Kap. 3.6)
4. Überprüfung, ob BionicLink 60X3 in verfügbarer Reichweite ist (10 Meter).

Bei Ottobock USB/Serielle Schnittstelle (**)

(Markierung 1.2):

Bei Verwendung einer seriellen Schnittstelle den Reiter „Ottobock USB/Serielle Schnittstelle“ anwählen (Markierung 1.2). Der installierte und betriebsbereite serielle Schnittstellenadapter wird angezeigt.

Den Button „Verbinden“ klicken (Markierung 2.1). Bei erfolgreichem Verbindungsaufbau wechselt das Verbindungssymbol auf Status „verbunden“.



Verbindungsaufbau fehlgeschlagen:



Maßnahmen:

1. Überprüfen, ob alle Steckverbindungen hergestellt sind:

- USB/RS232-Stecker am PC
- LWL-Stecker am Kniegelenk

2. Überprüfung, der Status - LEDs der Adapter (siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Komponente)

Zum nächsten Schritt:

Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau durch Anwählen des Reiters „Kalibrierung“ im Navigationsbereich zur Kalibrierung wechseln.

5.3 Einstellvorgang am Kniegelenk

INFORMATION

Das Programm nimmt keine automatischen Änderungen an den Einstellungen vor! Jede Änderung muss durch den Orthopädie-Techniker durchgeführt bzw. bestätigt werden!

C-Soft beschreibt im Einstellbereich zu jedem Einstellschritt die Vorgehensweise. Zusätzliche Informationen können im Statusbereich abgerufen werden (Button „Info“).

** Zu den seriellen Schnittstellen zählen:

• 4X83=430-USB PC-Schnittstelle USB-LWL

Kalibrierung (Zero Setting)

INFORMATION

Den Patienten anhand der Erklärungen im Einstellbereich der Software anleiten.



Die Kalibrierung muss bei allen mit C-Soft kompatiblen elektronischen Kniegelenken durchgeführt werden.
Ohne Kalibrierung können keine weiteren Einstellungen vorgenommen werden.

Durch Klicken des Button „Kalibrieren“ (Markierung 1) wird das Kniegelenk kalibriert.

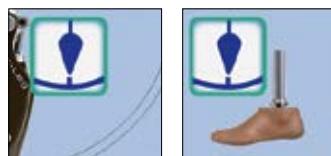


INFORMATION Die Kalibrierung muss nach jedem Verbindungsauflauf durchgeführt werden.

Anzeigen im Statusbereich:

Zero Setting OK:

Alle Funktionen des Programms können benutzt werden.



Zero Setting nicht OK:

Der Kniewinkel hat seinen Nullwert nicht erreicht.



Mögliche Ursachen:

falsche Positionierung des Patienten oder mechanische Blockade durch z.B.: eingeklemmter Stoff, Kosmetik, etc.

Zero Setting nicht OK:

Das DMS-Rohr konnte nicht kalibriert werden.



Mögliche Ursachen:

Das DMS-Rohr ist nicht angesteckt oder nicht richtig kalibriert bzw. der Fuß wurde belastet.

Zum nächsten Schritt:

Nach erfolgreicher Kalibrierung durch Anwählen des Reiters „Einstellung“ im Navigationsbereich oder des Button „Einstellung“ (Markierung ②) zu den Kniegelenkseinstellungen wechseln.

Alle Einstellungen werden im Einstellbereich sowie auch Navigationsbereich (Button „Info“) in C-Soft erklärt (siehe Markierungen in Kap. 5.1).

5.4 Datenübersicht

In der Datenübersicht werden alle aktuell eingestellten Werte sowie die Seriennummer angezeigt. Wenn für einen Patienten bereits Werte gespeichert wurden, werden diese neben den aktuell eingestellten Werten dargestellt. Die aktuell eingestellten Werte und die bereits gespeicherten Werte können durch die folgenden Symbole unterschieden werden:

Aktuell im elektronischen Kniegelenk eingestellte Werte:



Gespeicherte Werte:



Daten speichern (Laden)

Die Datensicherung wird auf Ihrem PC durchgeführt, und kann somit jederzeit wieder aufgerufen werden. Durch Anwählen des Feldes „Aktuelle Werte speichern“ wird ein Aufgabenname abgefragt. Den Aufgabennamen (z.B. Datum oder Anprobe) eingeben und bestätigen.

1. Speichern (aktuell eingestellter Werte)

Zum **Speichern** der aktuell im elektronischen Kniegelenk eingestellten Werte das Feld „*Aktuelle Werte speichern*“ anwählen.

Aktuell im elektronischen Kniegelenk eingestellte Werte speichern:



2. Laden (bereits gespeicherter Daten)

Zum Laden gespeicherter Werte das Feld „*Gespeicherte Werte laden*“ anwählen.

Gespeicherte Werte ins elektronische Kniegelenk laden:



6 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.

7 Haftungsausschluss

Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteil-Kombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteil-Kombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

8 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

9 Lizenzbestimmungen für Ottobock C-Soft

Hersteller: Otto Bock Healthcare Products

BITTE LESEN SIE DIESEN ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG („EULA“ ODER „LIZENZVERTRAG“) SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DIE OTTO BOCK SOFTWARE INSTALLIEREN ODER IN BETRIEB NEHMEN. INDEM SIE DIE OTTO BOCK SOFTWARE INSTALLIEREN ODER IN BETRIEB NEHMEN, ERKLÄREN SIE SICH MIT DEN BESTIMMUNGEN DIESER EULA EINVERSTANDEN.

VERWENDEN SIE DIE OTTO BOCK 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 OTTO BOCK SOFTWARE GEGEN RÜCKERSTATTUNG DES KAUFPREISES DORT ZURÜCKGEBEN, WO SIE DIE SOFTWARE ERWORBEN HABEN. WENN SIE DIE OTTO BOCK SOFTWARE GEMEINSAM UND IN VERBINDUNG MIT HARDWARE ERWORBEN HABEN, KÖNNEN SIE SOWOHL DIE HARDWARE ALS AUCH DIE SOFTWARE GEGEN ERSTATTUNG DES KAUFPREISES ZURÜCKGEBEN.

FALLS SIE DEN BESTIMMUNGEN DIESER EULA NICHT ZUSTIMMEN, SIND SIE NICHT BERECHTIGT, DIE OTTO BOCK 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 o.g. Ottobock Gesellschaft 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 o.g. 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, 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. Ihre eigene fachliche Verantwortung für die richtige Versorgung des Patienten bleibt davon unberührt. Ottobock wird sich darum bemühen, dass die Vorschläge zutreffend sind, eine inhaltlich richtige Empfehlung ist aber nicht geschuldet. Dementsprechend haftet Ottobock – außer bei Vorsatz – auch nicht für etwaige inhaltliche Fehler der Empfehlungen.
- 1.4 Sofern zur Nutzung der Ottobock Software Schulungen vorgegeben werden, darf die Software nur von entsprechend geschultem Personal genutzt werden.

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.
- 2.2 Mit der Annahme dieser EULA erhalten Sie das nicht-ausschließliche Recht, die Ottobock Software bestimmungsgemäß für eigene Zwecke 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 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.
- 2.4 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 dekomprimieren, dissasemblieren oder einem Reverse Engineering zu unterziehen, soweit dies nicht ausdrücklich gesetzlich erlaubt ist.

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 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. Gewährleistung

Eine etwaige Gewährleistung für die Ottobock Software richtet sich nach den Bestimmungen, aufgrund deren Ihnen die Ottobock Software überlassen wurde. Dies sind im Regelfall die anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Ottobock sowie die gesetzlichen Bestimmungen. Durch diesen Lizenzvertrag werden keine zusätzlichen Mängelansprüche gegen Ottobock begründet.

5. Haftung

Ottobock haftet Ihnen gegenüber bei der schuldhaften Verletzung sog. Kardinalpflichten auf Aufwendungs- und Schadensersatz (im Folgenden in Ziff. 5: "Schadensersatz") nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Kardinalpflichten in diesem Sinn sind alle Pflichten, deren Verletzung die Erreichung des Vertragszwecks gefährdet sowie alle Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung Sie regelmäßig vertrauen dürfen. Soweit jedoch die Verletzung von Kardinalpflichten nur leicht fahrlässig geschah und nicht zu einer Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit führte, sind Ansprüche von Ihnen auf Schadensersatz der Höhe nach auf den typischen vorhersehbaren Schaden beschränkt.

Ottobock haftet Ihnen gegenüber außerdem 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.

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 Schulverhältnis 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.

6. Anwendbares Recht und Gerichtsstand

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

7. 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.

8. CE-Konformität

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

Table of contents

1 Introduction Ottobock C-Soft.....	25
1.1 Intended Use	25
1.2 Qualification of the Prosthetist	25
1.3 Safety Instructions	25
2 Scope of Delivery and Accessories	26
3 Installation and Pairing	27
3.1 Hardware requirements	27
3.2 Software requirements	27
3.3 Installation	28
3.4 Uninstalling	30
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC	31
3.6 Starting the Program	31
3.7 Closing the program.....	32
3.8 Further information.....	32
4 Using the Ottobock Data Station.....	32
4.1 General Description of the Program's User Interface	32
4.2 First Steps with the Ottobock Data Station	33
4.3 Job Selection	34
5 Using Ottobock C-Soft.....	35
5.1 General Description of Ottobock C-Soft	35
5.2 Selecting the Type of Connection and Establishing the Connection.....	36
5.3 Adjustments on the Knee Joint	39
5.4 Data Overview.....	41
6 Liability Exclusion.....	42
7 Ottobock C-Soft Licence Terms.....	42
8 Symbols on the product.....	42
9 Ottobock C-Soft Licence Terms.....	43

INFORMATION**Last update:** 2016-03-10

- 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.

1 Introduction Ottobock C-Soft

Ottobock has advanced its software for adjusting the electronic leg prosthesis systems (C-Leg, C-Legcompact, Ottobock Compact). With C-Soft, prosthetists can make use of state-of-the-art application technology for individual adjustments of the electronic leg prosthesis systems.

The Ottobock C-Soft program offers prosthetists the possibility to optimally adjust the electronic leg prosthesis system to a patient. It guides users step by step through the adjustment procedure and assists them with images and text. After the adjustment, users can save the setting and make a print-out for documentation purposes. If need be, these values can be loaded and fed into the electronic leg prosthesis system.

1.1 Indication for use

The Ottobock C-Soft adjustment software 4X180=V2.6 /4X180=V2.8 is used for adjusting the parameters of electronic Ottobock knee joint systems with the following article numbers: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/ 3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Qualification of the Prosthetist

The adjustment software may only be used by users who have participated in the relevant product training and have been certified for the application. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.

1.3 Safety Instructions

Explanation of Symbols

△ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.**NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.**△ CAUTION**

Alignment and adjustment error. During alignment and adjustment of the prosthesis, errors can occur resulting in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Participation in an Ottobock product training course for the C-Leg / C-Leg compact / Ottobock Compact is obligatory before the first fitting. Additional product training courses may become necessary to qualify for fitting product updates.
- Correct maximum toe load setting is an important criterion for the quality of the fitting. If the maximum toe load has been adjusted too high, it may happen that the prosthesis does not switch to the swing phase. If the maximum toe load has been adjusted too low, it may happen that the prosthesis switches to the swing phase too early.
- During the data transfer (PC to knee joint), the patient must remain standing or sitting still and the BionicLink or the communication cable must not be removed.
- If the prosthesis wearer uses crutches or walking canes during adjustment, readjustment is required as soon as he stops using these walking aids.

△ CAUTION

Risk of falling while making adjustments. If the connection to C-Soft is interrupted or established unintentionally while making adjustments, this can lead to unexpected changes of movements. This can cause the patient to fall.

- The knee joint must always be disconnected from C-Soft after adjustments have been completed.
- As long as the patient is connected to Ottobock C-Soft when making adjustments, he or she must not be left unattended.
- If the connection fails while making adjustments, the prosthetist must immediately warn and secure the patient.

NOTICE

Damaged contacts. The elastomer cap serves to protect the electrical contacts of the C-Legcompact/Ottobock Compact. Attaching the elastomer cap improperly can damage the electrical contacts.

Carefully put on the elastomer cap after making adjustments (only with C-Leg compact 3C96/3C86 and Ottobock Compact 3C95/3C85).

INFORMATION

Familiarization with the prosthesis. After the amputee has got accustomed to the prosthesis, his gait pattern will change. For this reason it is necessary to repeat the complete adjustment procedure approximately one week after the first fitting. The process of habituation, however, will take longer than one week. Therefore, it is to be expected that the patient's activity will change.

2 Scope of Delivery and Accessories

- 1 pc. 4X180=V2.6 C-Soft 2.6 software CD
- Update to 4X180=V2.8 C-Soft 2.8 via the Ottobock support website (see section 3.8.2 Software updates)
- Instructions for Use 647G268

C-Soft supports the following PC interface adapters:

- 60X1 USB-LWL (fibre optic cable) Adapter
- 60X2 RS232-LWL (fibre optic cable) Adapter
- 60X4 BionicLink PC Adapter with 60X3 Bionic Link (for Windows XP and Windows Vista only)
- 60X5 BionicLink PC Adapter with 60X3 Bionic Link

INFORMATION For explanations on the installation of the 60X1 USB-LWL Adapter, 60X2 RS232-LWL Adapter, and 60X5 BionicLink PC Adapter, please refer to the product-specific instructions for use.

Product	Instructions for Use
60X1	647H481
60X2	647H496
60X3	647G192
60X5	647G506

3 Installation and Pairing

3.1 Hardware requirements

3.1.1 Recommended PC hardware requirements

For 32-bit platforms:

- PC with a Pentium IV 650 / 3.4 GHz processor (x86) (or faster)
- Minimum of 1 GB RAM (working memory)

For 64-bit platforms:

- PC with an Intel Core2 (x64) or faster processor
- Minimum of 2 GB RAM (working memory)

For 32 bit and 64 bit:

- Minimum 1 GB available hard disk space
- Graphics card with Open GL support
- Minimum resolution 1024 x 768 at 96 DPI (higher DPI may cause display errors, depending on the resolution), 32 bit colour depth (16.7 million colours)
- CD-ROM or DVD-ROM drive
- 1 available USB connection
- Mouse and keyboard
- Internet connection

3.2.1 Minimum PC hardware requirements

The minimum hardware requirements depend on the minimum hardware requirements of the operating system. If the following requirements are greater, then these apply:

- PC with a Pentium III / 1 GHz 32-bit (x86) or faster processor
- 512 MB RAM (working memory)
- 1 GB available hard disk space
- Graphics card with Open GL support
- Resolution 1024 x 768 at 96 DPI, 32 Bit colour depth (16.7 million colours)
- CD-ROM drive
- 1 available USB connection
- Mouse and keyboard

3.2 Software requirements

The following 32 bit operating systems are supported:

- Microsoft Windows XP Professional, SP2 or higher (recommended: SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition, SP2 or higher (recommended: SP3)
- Microsoft Vista, all editions except Microsoft Vista Starter (recommended: SP2)
- Microsoft Windows 7, all editions except Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

The following 64-bit operating systems are supported:

- Microsoft Windows 7, 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/datasheet>. The latest version can also be downloaded via the "software update" function (3.8.2 Software Updates).

3.2.1 Additional recommended software components:

The following additional software components are recommended:

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

3.2.2 Additional installed software components:

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

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Installation

To switch the user interface language to Turkish, the C-Soft software update to Version V2.8 must first be downloaded and installed. For information on downloading the update, see chapter "Software updates".

INFORMATION

Microsoft Windows software user rights

- Administrator rights are required to install the software.
- At least standard user rights are required to use the software.

To run the installation program, start Windows and insert the Ottobock C-Soft 2.6 CD into the CD-ROM drive.

Installation by CD is started automatically after the CD has been inserted.

INFORMATION

If the installation does not start after the CD is inserted

Windows XP: open "My computer" (key combination [Windows logo key + E]). Click on the CD drive in the left window and start the program "setup.exe" in the right window by double-clicking on it.

Windows 7/Windows 8: open "Computer" (key combination [Windows logo key + E]). Right-click on the CD drive in the right window. Click on the menu item "Install or run program from your media" with the left mouse button.

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

After starting the setup program, the Setup Wizard will take you through a number of screens asking you to:



- 1) Read and accept the licence agreement.



2) Enter your user information and click "Continue".



3) You can register the software with Ottobock. In order to do so, enter your company information (fields marked with an asterisk* must be completed) and click "Continue".

If you do not want to register, click "Skip registration".



4a) **To register:** After entering your company information, click "Continue". You will then receive a summary of your data that will be transmitted to Ottobock during the registration process.

- Click "E-mail registration". Your data will be e-mailed to Ottobock.
- If you do not have access to e-mail but do have internet access on your PC, click the "Copy to clipboard" button. Afterwards, email the contents of the clipboard by means of a webmail service (e.g. T-Online, Yahoo, ...) to **registration.austria@ottobock.com**.
- Alternatively, you receive a printout you can fax to Ottobock when you click the "Print" button.
Please send this fax to: +43-1 526 79 85

Otto Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39 - 1070 Wien - Austria

- 4b) **To skip registration:** After clicking "Skip registration", the "Ready to install the programme" window is displayed.



- Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 can be accessed after having started the Ottobock Data Station.
- **[INFORMATION]** The Ottobock Data Station is a superior software platform that is used to start the respective programs. The installation program therefore does not create an icon for Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8.

3.4 Uninstalling

Windows XP

1. Open the Control Panel:

Click "Start > Control Panel > Software".

→ All installed software packages are displayed.

2. Select the entry "Ottobock C-Soft".

3. Click the "Remove" button.

→ All "Ottobock C-Soft" software components will be removed from the hard drive.

However, the entered patient data and the Data Station are not deleted.

Windows 7

1. Open the Control Panel:

Click "Start > Control Panel > Programs and Features".

→ All installed software packages are displayed.

2. Select the entry "Ottobock C-Soft".

3. Click the "Uninstall" button.

→ All "Ottobock C-Soft" software components will be removed from the hard drive.

However, the entered patient data and the Data Station are not deleted.

- 5) By clicking the "Install" button, the installation process is started. The installation can take a few minutes.

- 6) Afterwards, a window appears informing you about the end of the installation process.

- 7) Click the "Finish" button to complete the installation. An icon for starting the Ottobock Data Station has been created on the Windows desktop.

Windows 8/Windows 10

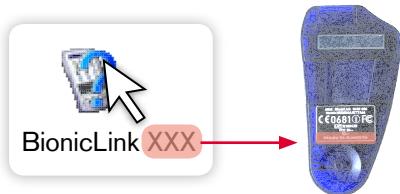
1. Press the key combination [Windows logo key  +X]
2. Click the "Programs and Features" entry.
→ All installed software packages are displayed.
3. Select the entry "Ottobock C-Soft".
4. Click the "Uninstall" button.
→ All "Ottobock C-Soft" software components will be removed from the hard drive.
However, the entered patient data and the Data Station are not deleted.

3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC

INFORMATION

Pairing, i. e. first-time connection of the **PC** to the Bluetooth adapter, is only **required** with the **60X4 BionicLink PC**. With the **60X5 BionicLink PC**, the connection selection is made when establishing the connection in C-Soft.
BionicLink PC **60X4** is not compatible with Windows 7/Windows 8/Windows 10 .

1. In the operating system, open "*Bluetooth Places*".
2. In "*Bluetooth Places*" search for available Bluetooth Services.
3. Before selecting a Bluetooth™ Service, check the device number on the back side of the housing of the **60X3 BionicLink**. Select the Bluetooth™ Service "*BionicLink XXX*" with the same device number.



4. Double-click the "*SPP slave on BionicLink XXX*" symbol to establish the connection.
5. The operating system informs you that the "*Bluetooth PIN code is required*".
6. Enter the Bluetooth **PIN-Code "2534"**.
7. In case of successful connection establishment, a dialogue window appears displaying the device number and the **COM-PORT** number. The **COM-PORT** number should be kept in mind, as you will need it during the establishment of the connection in C-Soft for the **COM-PORT** selection.

3.6 Starting the Program

The installation program adds an entry in the Windows Start menu and on the Windows desktop. The suggested standard path is *Program files* → *Ottobock* → *Ottobock Data Station*.



3.7 Closing the program

You can close Ottobock C-Soft using one of four methods:

- "Exit" command on the "File" menu
- "Close Window" button
- Selecting the Windows system menu "Close via Start Menu"
- Using the key combination Alt + F4.

3.8 Further information

3.8.1 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.

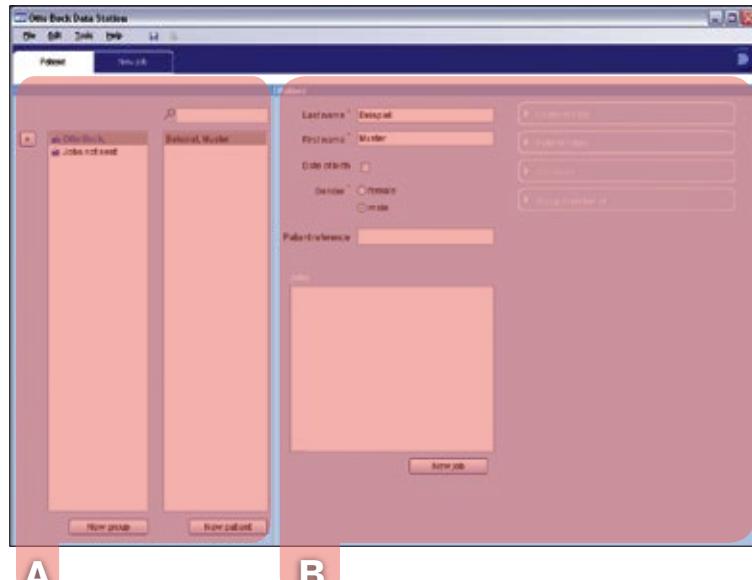
3.8.2 Software updates

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

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.

4 Using the Ottobock Data Station

4.1 General Description of the Program's User Interface



The start tab of the Ottobock Data Station consists of the following two sections:

- Overview of companies and patients (group list and patient list) **A** ;
- Overview of patient data (detail list) **B** .

4.2 First Steps with the Ottobock Data Station



1. Changing the language in the software (optional):

In the menu "Tools", select "Settings". In the next window, select the tab "Customization". In the pull-down menu, select the desired language and click the button "OK" to confirm.

2. Selecting the company

Select the "company" by clicking with the left mouse button on the company icon or on the "company" name (highlighted item **1**).

3. Selecting or creating a patient file

- To select an **existing patient file**, click on the patient name (highlighted item **2**).

The patient data overview displays all personal data that have already been entered (and which can be changed, if need be) as well as the jobs performed.

- To **create a new patient file**, click the button "New patient" (highlighted item **3**).

In the patient data overview, enter the personal data of the patient (last name, first name, etc.).

*Fields marked with ** are mandatory fields.*

4. Editing or creating a new job

- To **create a job**, click the button "New job" (highlighted item **5.1**).

Select "C-Soft" as type of job.

- To **edit an existing job**, double-click the job name in the list of "Jobs" (highlighted item **4**) (The selected job must have been initially edited in C-Soft). C-Soft will start automatically.

5. Changing to job selection (only when creating a new job)

Select the tab "New job" to get to the program selection (highlighted item **5.2**).

6. Saving and printing the settings



Click the save symbol (highlighted item 1) and save the job under the desired name.

Click the print symbol (highlighted item 2) and select the printer.

Saving and printing is possible at any time.

4.3 Job Selection



Click the "C-Soft" button (highlighted A) in the lower extremity selection section to start C-Soft.

Entering the password for the first time

Password (Unlock-PIN) entry is required after "Ottobock Data Station – C-Soft" has been started. If the software is used for the first time, the password (Unlock-PIN) you received within the scope of your successful certification must be entered. If you are certified in C-Soft V1.0/V1.2/V2.0/V2.2/V2.4, the password (unlock pin) you received at that time is also valid for version 2.6 and version 2.8.



After entry of the password (Unlock-PIN), you will be requested to enter and confirm another password (Unlock-PIN) which this time can be freely chosen by you.

This application requires a password. Please enter a valid username and password.

INFORMATION The password (Unlock-PIN) you received within the scope of certification can be used at any time instead of your personal password. If this has been done, you will again be requested to enter and confirm another password which can be freely chosen by you.

5 Using Ottobock C-Soft

5.1 General Description of Ottobock C-Soft



Navigation section (highlighted item A):

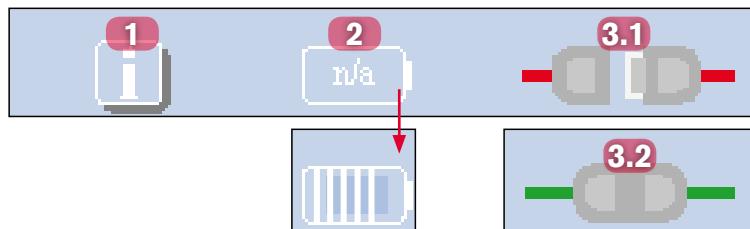
All adjustments can be made step by step, one after the other. Parameters that cannot be adjusted are hidden. Click the different tabs to change between the adjustment steps. Very experienced users can also use the expert mode ("Advanced Settings").

C-Soft can be closed at any time by clicking the button (top right). The start screen of the Data Station opens automatically.

Adjustment section (highlighted item B):

All adjustment steps are explained with text and images. Follow the software instructions for adjusting the joint.

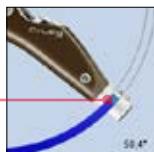
Status section (highlighted item C):



The status of the connection, battery, as well as knee angle, maximum toe load, dynamic toe load and heel load are visualized in real time. To each adjustment step, additional useful information can be displayed by clicking the "info" button (highlighted item 1). The battery symbol (highlighted item 2) indicates the

remaining battery capacity of the knee joint. The connection symbols indicate the current connection status. If the symbol is red (highlighted item 3.1), there is no connection between the adjustment software and knee joint. If the symbol is green (highlighted item 3.2), a connection has been established and adjustments can be made.

The presentation of the knee joint visualizes the current knee angle in real-time (highlighted item 4).



The presentation of the prosthetic foot visualizes the currently set maximum toe load value (highlighted item 5), the current toe load value (highlighted item 6) and the current heel load value (highlighted item 7) in real-time.



When being in the status section, it is also possible to change to the next adjustment step (by clicking on the respective button).

5.2 Selecting the Type of Connection and Establishing the Connection



Selection of the type of connection depends on the adapter used. The different adapters must be installed before starting the program.

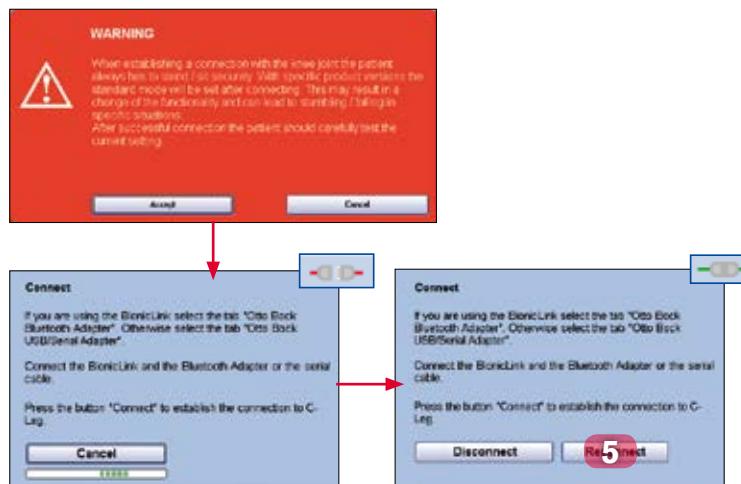
Section 2 "Scope of Delivery and Accessories" contains an overview of the interface adapters.

- **Ottobock Bluetooth Adapter (*) (highlighted item 1)**:

When using a wireless Bluetooth adapter, select the tab "Ottobock Bluetooth Adapter" (highlighted item 1).

With 60X5 BionicLink PC:

1. Click the button "Connect via Bluetooth" (highlighted item 2).
2. In the Bluetooth device selection window, select the desired BionicLink device according to the number on the back side of the housing (highlighted item 3), and click the "OK" button (highlighted item 4) to confirm. If only one BionicLink device is available, the selection will automatically be skipped.
3. In case of successful connection establishment, the connection symbol will change to "connected".



Reconnect:

Click the button "Reconnect" (highlighted item 5) to reopen the Bluetooth device selection window and select another BionicLink. If only one BionicLink device is available, the selection will automatically be skipped (see item 1).

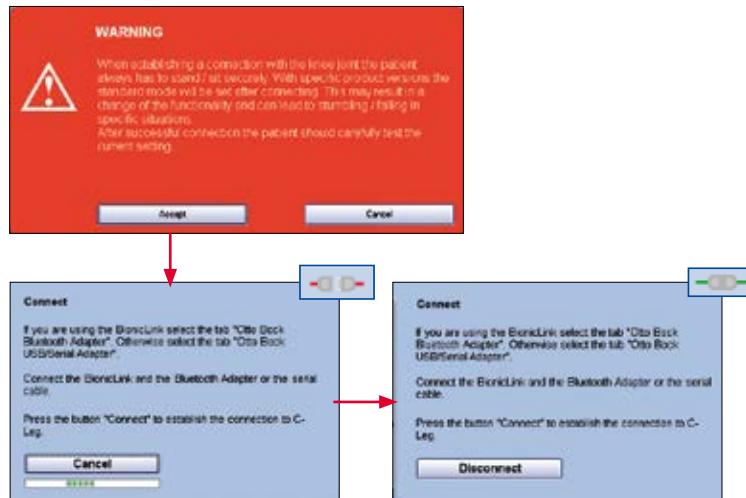


* Wireless Bluetooth adapters are:

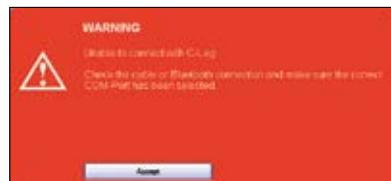
- 60X3 BionicLink with 60X5 BionicLink PC
- 60X3 BionicLink with 60X4 BionicLink PC

With 60X4 BionicLink PC:

1. Click on "Optional: Manual COM-Port selection" and select the COM-Port that had been displayed during "pairing" of the 60X4 BionicLink PC (see section 3.6) (highlighted item 2.2).
2. Click the button "Connect via Bluetooth" (highlighted item 2.1). In case of successful connection establishment, the connection symbol will change to "connected".



Connection failed::



Measures:

1. Verify whether all plug connections have been established:
 - USB plug on the PC
 - BionicLink plug on the knee joint
2. Check the status LEDs of the adapters (refer to the instructions for use of the respective component).
3. With 60X4 BionicLink PC, "pairing" must be carried out before the initial operation (see section 3.6).
4. Verify, whether 60X3 BionicLink is within reach (10 metres).

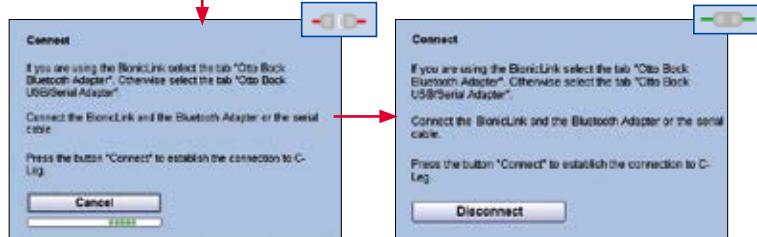
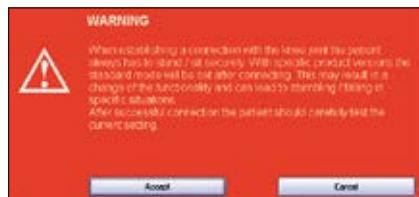
With Ottobock USB/Serial Adapter (**)(highlighted item 1.2):

When using a serial adapter, select the tab "Ottobock USB/Serial Adapter" (highlighted item 1.2). The installed and operational serial interface adapter is displayed.

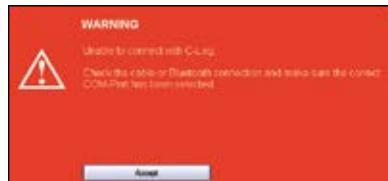
Click the button "Connect" (highlighted item 2.1). In case of successful connection establishment, the connection symbol will change to "connected".

** Serial adapters are:

- 60X1 USB-LWL (fibre optic cable) Adapter
- 60X2 RS232 Adapter



Connection failed:



Measures:

1. Verify whether all plug connections have been established:
 - USB/RS232 plug on the PC
 - LWL (fibre optic cable) plug on the knee joint
2. Check the status LEDs of the adapters (refer to the instructions for use of the respective component).

To get to the next step:

After successful connection establishment, click the "Calibration" tab in the navigation section to change to calibration.

5.3 Adjustments on the Knee Joint

INFORMATION

The program does not effect any automatic changes to the settings!
Each change must be made or confirmed by the prosthetist!

C-Soft describes the proceeding for each adjustment step in the adjustment section. Additional information is available in the status section ("info" button).

Calibration (Zero Setting)

INFORMATION

Instruct the patient in accordance with the explanations in the software's adjustment section.

Calibration

The amputee is standing between parallel bars or on crutches with the prosthesis fully extended and the prosthetic foot unloaded (made possible by moving the residual limb backwards).
The prosthetic foot should not touch the ground.

The sensors of the prosthesis have to be calibrated every time a connection is established.
To do so, press the button "Calibrate".
After successful calibration you will hear several beeps from the knee joint.

Knee Angle

Toe- and heel load

Calibrate

Adjustment 2

Calibration is required for all electronic knee joints compatible with C-Soft. **Adjustments are not possible without prior calibration.**



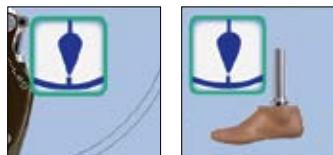
Click the "Calibrate" button (highlighted item 1) to calibrate the knee joint.

INFORMATION Calibration is required each time a connection has been established.

Display in the status section:

Zero setting OK:

All functions of the program can be used.



Zero setting not OK:

The knee angle has not reached its zero value.



Possible causes:

Wrong patient position or mechanical blockage due to: caught fabric, caught cosmetic foam cover, etc.

Zero setting not OK:

It was not possible to calibrate the tube with strain gauge.



Possible causes:

The tube with strain gauge was not connected or was not calibrated correctly, or the foot was loaded.

To get to the next step:

After successful calibration, click the "Adjustment" tab in the navigation section or the "Adjustment" button (highlighted item ②) to change to the knee joint settings.

All adjustments are explained in the adjustment section as well as in the navigation section ("Info" button) in C-Soft (see highlighted items in Section 5.1).

5.4 Data Overview

The data overview displays the currently adjusted values and the serial number. If values were already saved for a patient, they will be displayed next to the currently adjusted values. The currently adjusted values and the values already saved can be distinguished by the following symbols.

Values currently adjusted in the electronic knee joint:



Values saved:



Save (Load) data

Data is backed up on your computer and can be loaded at any time.

By clicking on 'Save current values', you will be prompted to enter a job name. Enter the job name (e.g. date or trial fitting) and confirm.

1. Saving (currently adjusted values)

To save the values currently adjusted in the electronic knee joint, click on the field 'Save current values'.

Save values currently adjusted in the electronic knee joint:



2. Loading (data already saved)

To load saved values, click on the field 'Load saved values'.

Load saved values into the electronic knee joint:



6 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.

7 Liability Exclusion

The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and catalogs). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorize.

8 Symbols on the product



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

9 Ottobock C-Soft Licence Terms

Manufacturer: Otto Bock Healthcare Products

PLEASE READ THESE END USER LICENCE AGREEMENT ("EULA" OR "LICENCE AGREEMENT") CAREFULLY BEFORE INSTALLING OR PUTTING THE OTTO BOCK SOFTWARE INTO OPERATION. BY INSTALLING OR PUTTING THE OTTO BOCK SOFTWARE INTO OPERATION, YOU DECLARE YOUR AGREEMENT WITH THE TERMS OF THIS EULA.

IF YOU HAVE NOT UNDERSTOOD THE TERMS OF THIS LICENCE AGREEMENT, DO NOT USE THE OTTO BOCK SOFTWARE. IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS OF THIS LICENCE AGREEMENT, YOU CAN GIVE THE OTTO BOCK SOFTWARE BACK TO WHERE YOU HAVE THE SOFTWARE ACQUIRED FOR A REFUND OF THE PURCHASE PRICE. IF YOU HAVE ACQUIRED THE OTTO BOCK SOFTWARE COMBINED WITH A HARDWARE DEVICE, YOU CAN GIVE BACK BOTH THE HARDWARE AND THE SOFTWARE FOR A REFUND OF THE PURCHASE PRICE.

IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS OF THIS EULA, YOU ARE NOT AUTHORIZED TO INSTALL AND/OR USE THE OTTO BOCK SOFTWARE.

1. Parties and Subject Matter

- 1.1 By accepting the EULA, an Agreement is made between the above Ottobock Company and you; if you install or use the Ottobock software for the purpose of a company (e.g. as an employee of the company), then the Agreement is made with the company (so that "you" refers to the company). In case of doubt, it shall apply that the Agreement has been made with you.
- 1.2 The licence shall comprise the above Ottobock software inclusive of related documentation (hereinafter referred to as "Ottobock Software"). The terms of this EULA shall also apply to any Ottobock Software updates replacing and/or complementing the original software unless such an update is subject to a separate licence agreement. Any maintenance of the Ottobock Software or other Ottobock products is not subject matter of this Agreement, but shall be covered by a separate agreement if need be.
- 1.3 Insofar as the Ottobock Software is to be used for providing guideline proposals for patient's fitting (e.g. for special adjustments of Ottobock products according to measurements taken by the customer), it should be considered that these proposals are Ottobock's recommendations without obligations. Your own professional responsibility for the proper patient's fitting remains unaffected. Therefore, Ottobock will do its best to provide proposals and correct recommendations, but cannot be held liable for them. Accordingly, Ottobock cannot be held liable even for possible errors in the recommendations made, except for intent.
- 1.4 Insofar, when the Ottobock Software trainings are required for the use, the software may only be used by the appropriately trained personnel.

2. Licence

- 2.1 The Ottobock Software is protected in many countries by national copyright laws and international agreements. The cases of breach of these proprietary rights will be pursued by Ottobock. You are entitled to use the Ottobock Software provided that it was stipulated by the law or these rights were expressly granted to you according to this Licence Agreement. Ottobock and/or the licensor(s) of Ottobock remain owners of all proprietary rights or other rights to the Ottobock Software.
- 2.2 By accepting this EULA, you are granted non-exclusive right to use the Ottobock Software as intended and for own needs. Own needs mean needs of the particular contract partner only. In case of medical supply stores or other companies providing services to patients related to Ottobock products (e.g. adjustment of prostheses), the own needs in terms of this licence mean also needs of the particular patient who wants to make the proper use of the Ottobock products.
- 2.3 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. In terms of this EULA, Ottobock products that use the software in accordance with this agreement are also computers.
- 2.4 You are not authorized to modify, process, translate, arrange or adapt in any manner whatsoever and/or decompile, disassemble or subject the Ottobock Software to reverse engineering unless expressly allowed to do so by the law.

3. Sublicensing, Transfer

Granting of sublicenses for using the Ottobock Software is not permitted. Renting, leasing, loaning, or otherwise temporarily ceding the Ottobock software to a third party is also prohibited. A permanent transfer of rights to use you were granted is only possible provided that:

- the third person to which you transfer the rights has accepted the terms of this Licence Agreement;
- the Ottobock Software will be transferred as a whole and not only its parts, and
- you do not keep any copies of the Ottobock Software, even not in random access or cache memories of your computer.

4. Warranty

A warranty for the Ottobock Software complies with the terms based on which the Ottobock Software was ceded to you. As a rule, these comprise the applicable General Terms of Business of Ottobock as well as legal provisions. This Licence Agreement does not construe the right to raise additional claims against Ottobock in case of defects.

5. Limitation of Liability

Ottobock is liable to you for a culpable breach of so called cardinal obligations to reimbursement of expenses and damage compensation (referred to in the following item 5 "damage compensation") in accordance with the legal regulations. Cardinal obligations mean all obligations, the breach of which endangers the accomplishment of the purpose of the agreement, as well as all obligations, which may only be met provided that the Agreement is performed properly and that you can regularly rely on their observation. However, if the breach of cardinal obligations results from slight negligence only and does not result in injury of life, body or health, your claims for damage compensation will be limited to the typically foreseeable damage.

Additionally, Ottobock will be liable in accordance with the German Product Liability Act; in cases of intention and gross negligence; for injury of life, body or health; in case of a warranty by Ottobock as well as all other cases of imperative liability in accordance with the legal regulations.

For the rest, your claims for damage compensation against Ottobock, regardless of the legal basis, especially due to material defect, legal defect and/or breach of other contractual obligations by Ottobock, its legal representatives, employees or persons acting on its behalf or due to unauthorized handling, are excluded.

Insofar as the Ottobock's liability is limited or excluded according to the foregoing provisions, the same applies to the personal liability of the legal representatives, employees or persons acting on Ottobock's behalf.

The foregoing provisions do not imply a change in the burden of proof to your disadvantage.

Your claims for damage compensation are subject to statute of limitations periods and their commencement as specified by law.

6. Governing Law and Jurisdiction

This Licence Agreement shall be subject to the manufacturer's law. The United Nations Convention on Contracts for International Sale of Goods does not apply to this Agreement. Exclusive place of jurisdiction for all disputes resulting from or in relationship to this Licence Agreement is the location of the manufacturer.

7. Severability Clause

Should any or more provisions of this agreement be or become fully or partly ineffective or unenforceable, it shall not affect the validity of the remaining terms of this Agreement.

8. CE Conformity

The product meets the requirements of the European Directive for Medical Products 93/42/EEC. Based on the classification criteria for medical products according to Appendix IX of the guideline, the product was classified as Class I. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Sommaire

1 Introduction au C-Soft Ottobock	47
1.1 Champ d'application	47
1.2 Qualification de l'orthoprotésthésiste.....	47
1.3 Consignes de sécurité	47
2 Éléments livrés et accessoires	49
3 Installation et couplage	49
3.1 Configuration matérielle requise	49
3.2 Configuration logicielle requise	50
3.3 Installation	50
3.4 Désinstallation	53
3.5 Couplage du 60X4 BionicLink PC	53
3.6 Lancer le programme	54
3.7 Quitter le programme.....	54
3.8 Informations complémentaires	54
4 Utilisation de la Data Station Ottobock.....	55
4.1 Description générale de l'interface du programme	55
4.2 Premiers pas avec la Data Station Ottobock.....	55
4.3 Sélection de la tâche	56
5 Utilisation de C-Soft Ottobock.....	57
5.1 Description générale de C-Soft Ottobock	57
5.2 Sélection du type de connexion et établissement de la connexion.....	59
5.3 Réglage de l'articulation de genou	63
5.4 Aperçu des données.....	65
6 Exclusion de responsabilité	66
7 Dispositions relatives à la licence de C-Soft Ottobock	66
8 Symboles inscrits sur le produit	66
9 Dispositions relatives à la licence de C-Soft Ottobock	66

INFORMATION**Date de la dernière mise à jour : 2016-03-10**

- 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 événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- Conservez ce document.

1 Introduction au C-Soft Ottobock

Ottobock a encore perfectionné le logiciel permettant de régler les systèmes électroniques de prothèse de jambe (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact). L'orthoprotéésiste peut ainsi avoir recours à la technique d'application la plus moderne pour régler individuellement les systèmes électroniques de prothèses de jambe.

Le programme C-Soft Ottobock dont il est ici question lui permet également d'ajuster le système de prothèse de jambe de manière optimale en fonction des besoins de chaque patient. L'utilisateur est guidé pas à pas tout au long du réglage et est assisté par des images et des textes informatifs pour procéder à l'ajustage. Une fois le réglage réalisé, l'utilisateur peut sauvegarder facilement ce réglage et l'imprimer sous forme de documentation. Ces valeurs peuvent être consultées de nouveau si nécessaire et entrées dans le système électronique de prothèse de jambe.

1.1 Champ d'application

Le logiciel de réglage C-Soft 4X180=V2.6/4X180=V2.8 Ottobock permet de régler les paramètres des systèmes d'articulations électroniques de genou Ottobock portant les références suivantes: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Qualification de l'orthoprotéésiste

Seuls les utilisateurs ayant suivi une formation appropriée et reçu un certificat pour l'utilisation 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.

1.3 Consignes de sécurité

Signification des symboles

PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

△ PRUDENCE

Erreurs d'alignement et de réglage. Des erreurs peuvent se produire au cours de l'alignement et du réglage de la prothèse et présenter par conséquent des dysfonctionnements de l'articulation pouvant aller jusqu'à une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation dispensée par Ottobock sur le C-Leg/C-Leg compact/Ottobock Compact avant de procéder au premier appareillage. Il se peut qu'il doive suivre d'autres formations produit pour se qualifier sur les mises à jour du produit.
- Un réglage correct de la charge maximale est primordial pour assurer la qualité de l'appareillage. Si la charge maximale est réglée de manière trop importante il peut arriver que la prothèse ne commute pas en phase pendulaire. Si la charge maximale est réglée trop bas, il peut arriver que la prothèse commute trop tôt en phase pendulaire.
- Pendant le transfert de données (du PC vers l'articulation de genou), le patient doit se tenir debout ou assis dans une position stable et le BionicLink, ou câble de communication, ne doit pas être retiré.
- Si le porteur de prothèse utilise des bêquilles ou des cannes au cours des réglages, un réajustement s'impose dès que celui-ci n'a plus besoin des ces aides à la marche.

△ PRUDENCE

Risque de chute lors du réglage. Des modifications imprévues des mouvements peuvent se produire au cours d'une interruption de communication involontaire ou d'une réception d'une communication avec le programme C-Soft au cours du réglage. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Il faut toujours couper la communication avec l'articulation de genou une fois les réglages effectués.
- Le patient ne doit pas rester connecté au C-Soft Ottobock sans surveillance au cours du réglage.
- L'orthoprothésiste doit immédiatement avertir le patient et le sécuriser en cas d'interruption involontaire de la communication au cours du réglage.

AVIS

Dégénération des contacts. Le capuchon en élastomère protège les contacts électriques du C-Leg compact et du Ottobock Compact. Un montage incorrect de ce capuchon est susceptible d'endommager les contacts électriques.

Remettre en place le capuchon en élastomère sans brutalité après avoir terminé les ajustages de ce capuchon (uniquement pour le C-Leg compact 3C96/3C86 et Ottobock Compact 3C95/3C85).

INFORMATION

Accoutumance à la prothèse. L'accoutumance à la prothèse va modifier la démarche du patient. Il est donc nécessaire d'effectuer un réglage complet de la prothèse environ une semaine après le premier appareillage. La phase d'accoutumance dure plus d'une semaine. Il faut donc s'attendre à une modification de l'activité du patient.

2 Éléments livrés et accessoires

- 1 CD logiciel « C-Soft 2.6 4X180=V2.6 »
- Mise à jour avec la version « C-Soft 2.8 4X180=V2.8 » sur le site Internet de l'assistance d'Ottobock (voir chapitre 3.8.2 Mise à jour logicielle)
- Notice d'utilisation 647G268

Le C-Soft supporte les interfaces PC suivantes:

- Adaptateur 60X1 USB-LWL
- Adaptateur 60X2 RS232-LWL
- 60X4 BionicLink PC – Adaptateur équipé du 60X3 Bionic Link (uniquement pour Windows XP et Windows Vista)
- 60X5 BionicLink PC – Adaptateur équipé du 60X3 Bionic Link

[INFORMATION] Les explications relatives à l'installation des adaptateurs 60X1 USB-LWL, 60X2 RS232-LWL et 60X5 BionicLink PC figurent dans les notices d'utilisation de chaque produit.

Produit Mode d'emploi

- | | |
|------|---------|
| 60X1 | 647H481 |
| 60X2 | 647H496 |
| 60X3 | 647G192 |
| 60X5 | 647G506 |

3 Installation et couplage

3.1 Configuration matérielle requise

3.1.1 Configuration matérielle requise recommandée pour le PC

Pour les plateformes 32 bits :

- PC avec un processeur pentium IV 650 / 3.4 GHz (x86) ou plus rapide
- 1 Go RAM min. (mémoire)

Pour les plateformes 64 bits :

- PC avec un processeur Intel Core2 (x64) ou plus rapide
- 2 Go RAM min. (mémoire)

Pour 32 et 64 bits :

- 1 Go min. d'espace libre sur le disque dur
- Carte graphique compatible avec Open GL
- Résolution minimum 1024 x 768 pour 96 DPI (un paramétrage DPI plus important peut provoquer des erreurs d'affichage en fonction de la résolution), intensité de la couleur 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Lecteur CD-ROM ou DVD-ROM
- 1 port USB libre
- Une souris et un clavier
- Une connexion Internet

3.1.2 Configuration matérielle minimum requise pour le PC

La configuration matérielle minimum dépend de la configuration matérielle minimum du système d'exploitation. La configuration suivante est applicable, si elle est plus importante :

- PC avec un processeur pentium III / 1 GHz 32 bits (x86) ou plus rapide
- 512 Mo RAM (mémoire)
- 1 Go d'espace libre sur le disque dur
- Carte graphique compatible avec Open GL

- Résolution 1024 x 768 pour 96 DPI, intensité de la couleur 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Lecteur CD-ROM
- 1 port USB libre
- Une souris et un clavier
- Configuration logicielle requise

3.2 Configuration logicielle requise

Les systèmes d'exploitation 32 bits suivants sont compatibles :

- Microsoft Windows XP Professional à partir de SP2 (SP3 recommandé)
- Microsoft Windows XP Home Edition à partir de SP2 (SP3 recommandé)
- Microsoft Vista, toutes les éditions sauf Microsoft Vista Starter (SP2 recommandé)
- Microsoft Windows 7, toutes les éditions sauf Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

Les systèmes d'exploitation 64 bits suivants sont compatibles :

- Microsoft Windows 7, 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 » (3.8.2 Mise à jour logicielle).

3.2.1 Composants logiciels supplémentaires recommandés

Les composants logiciels supplémentaires suivants sont recommandés :

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

3.2.2 Composants logiciels supplémentaires installés

Les composants logiciels supplémentaires suivants sont requis et sont installés au cours de l'installation du logiciel (s'ils ne sont pas encore disponibles sur l'ordinateur) :

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Installation

Pour modifier la langue de l'interface utilisateur et activer la langue turque, vous devez au préalable télécharger et installer la mise à jour du logiciel C-Soft pour passer à la version V2.8. Pour télécharger la mise à jour, voir le chapitre « Mise à jour logicielle ».

INFORMATION

Droits utilisateur du logiciel Microsoft Windows

- Vous devez disposer de droits d'administrateur pour procéder à l'installation du logiciel.
- Vous devez disposer au moins des droits utilisateur standard (groupe principal) pour l'utilisation du logiciel.

Lancer Windows lorsque l'assistant d'installation vous le demande et insérer le CD 2.6 C-Soft Ottobock dans le lecteur de CD-Rom.

L'installation par CD commence automatiquement après l'insertion du CD dans le lecteur.

INFORMATION

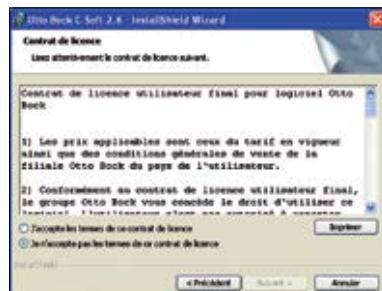
L'installation ne démarre pas après l'insertion du CD

Windows XP : ouvrez le « Poste de travail » (raccourci clavier [touche du logo Windows +E]). Dans la fenêtre gauche, cliquez sur le lecteur CD et, dans la fenêtre droite, lancez le programme « setup.exe » en effectuant un double clic.

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 : ouvrez « Ordinateur » (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.

Une fois le logiciel d'installation lancé, l'assistant d'installation affiche une série de fenêtres dans lesquelles vous pourrez saisir les informations suivantes:



1) Lire et accepter l'accord de licence.



2) Entrez vos identifiants d'utilisateur et cliquez sur le bouton « Suivant ».



3) Vous avez la possibilité d'enregistrer le logiciel auprès d'Ottobock. Pour ce faire, entrez les données relatives à votre entreprise (les champs signalés par un * doivent être remplis) et cliquez sur le bouton « Suivant ».

Cliquez sur le bouton « Ignorer l'enregistrement » afin de ne pas procéder à l'enregistrement.

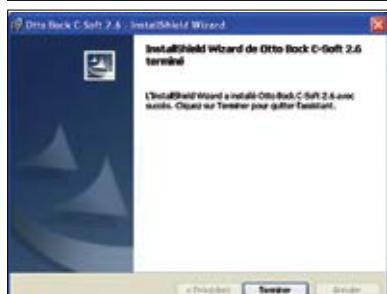


- Cliquez sur le bouton « *Enregistrement par e-mail* ». Vos données seront alors envoyées à Otto Bock par e-mail.
- Si vous ne pouvez pas envoyer d'email mais que vous disposez toutefois d'un accès à Internet, activez le bouton « *Copier dans le presse-papier* ». Envoyer ensuite le contenu du presse-papiers à registration.austria@ottobock.com. à l'aide d'un service de messagerie (T-Online, Yahoo, par ex...).
- Vous avez également la possibilité de les imprimer en appuyant sur « *Imprimer* » et de les envoyer par fax à Ottobock. Veuillez envoyer le fax à l'adresse suivante: +43-1 526 79 85 - Otto Bock Healthcare Products GmbH - ...Kaiserstraße 39 - 1070 Wien - Austria

4b) **Variante « Ignorer l'enregistrement » :** après avoir cliqué sur le bouton « *Ignorer l'enregistrement* », la fenêtre « *Prêt à installer le programme* » apparaît à l'écran.



5) Un clic sur « *Installer* » lance l'installation. Ce processus peut prendre quelques minutes.



6) Une fenêtre s'affiche pour vous informer que l'installation est terminée.

7) Cliquer sur « *Terminer* ». L'installation se termine. Une icône permettant de lancer la Data Station Ottobock est ajoutée sur le bureau de Windows.

- Il est possible d'appeler C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 Ottobock une fois la Data Station Ottobock lancée.
- **[INFORMATION]** La Data Station Ottobock est une plateforme logicielle supérieure permettant de lancer les programmes correspondants. L'installation ne crée pas d'icône pour le C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 Ottobock.

3.4 Désinstallation

Windows XP

1. Ouvrez le panneau de configuration :

Cliquez sur « Démarrer > Panneau de configuration > Logiciel ».

→ L'ensemble des logiciels installés s'affiche.

2. Sélectionnez l'entrée « Ottobock C-Soft ».

3. Cliquez sur le bouton « Supprimer ».

→ Tous les composants du logiciel « Ottobock C-Soft » sont effacés du disque dur.

Les données entrées relatives aux patients et la Data Station ne sont pas effacées lors de ce processus.

Windows 7

1. Ouvrez le panneau de configuration :

Cliquez sur « Démarrer > Panneau de configuration > Programmes et fonctionnalités ».

→ L'ensemble des logiciels installés s'affiche.

2. Sélectionnez l'entrée « Ottobock C-Soft ».

3. Cliquez sur le bouton « Désinstaller ».

→ Tous les composants du logiciel « Ottobock C-Soft » sont effacés du disque dur.

Les données entrées relatives aux patients et la Data Station ne sont pas effacées lors de ce processus.

Windows 8/Windows 10

1. Appuyez sur le raccourci clavier [touche du logo Windows +X].

2. Cliquez sur l'entrée « Programmes et fonctionnalités ».

→ L'ensemble des logiciels installés s'affiche.

- 3) Sélectionnez l'entrée « Ottobock C-Soft ».

- 4) Cliquez sur le bouton « Désinstaller ».

→ Tous les composants du logiciel « Ottobock C-Soft » sont effacés du disque dur.

Les données entrées

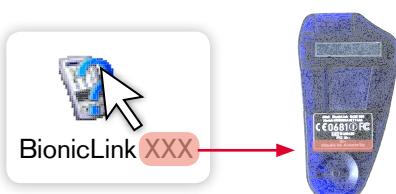
3.5 Couplage du 60X4 BionicLink PC

INFORMATION

Couplage = la première mise en liaison du PC avec l'interface Bluetooth n'est **nécessaire** qu'avec le **60X4 BionicLink PC**. Le choix de la connexion sur le 60X5 BionicLink PC se fait sur le programme C-Soft lors de l'établissement de la communication.

BionicLink PC 60X4 n'est pas compatible avec Windows 7/Windows 8/Windows 10.

1. Ouvrir l'*«environnement Bluetooth»* dans le système d'exploitation.
2. Rechercher les services Bluetooth disponibles dans l'*«environnement Bluetooth»*.
3. Vérifier le numéro de l'appareil sur l'envers du boîtier du 60X3 BionicLink avant de sélectionner un service Bluetooth. Sélectionner le service Bluetooth «BionicLink XXX» à l'aide des numéros d'appareil concordants.



4. Un double-clic sur l'icône «*SPP slave sur BionicLink XXX*» permet d'établir la communication.
5. Le système d'exploitation vous demande d'entrer le «*code PIN Bluetooth*».
6. Saisir le **code PIN** Bluetooth **«2534»**.
7. Une fenêtre de dialogue précisant le numéro d'appareil ainsi que le numéro **COM-PORT** s'affiche une fois la communication établie. Noter le numéro **COM-PORT** car celui-ci vous sera demandé lors de l'établissement de la communication dans C-Soft pour la sélection **COM-PORT**.

3.6 Lancer le programme

Le programme d'installation crée une commande dans le menu Démarrer de Windows et sur le Bureau de Windows. Le chemin d'accès par défaut est: *Programmes* → *Ottobock* → *Ottobock Data Station*.



3.7 Quitter le programme

Pour mettre fin à C-Soft, vous avez quatre possibilités :

- La commande « Quitter » du menu « Fichier »
- Le bouton « Fermer la fenêtre »
- La sélection du menu du système Windows « Fermer au moyen de la barre de menus »
- La combinaison de touches Alt + F4.

3.8 Informations complémentaires

3.8.1 Consulter les versions 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.

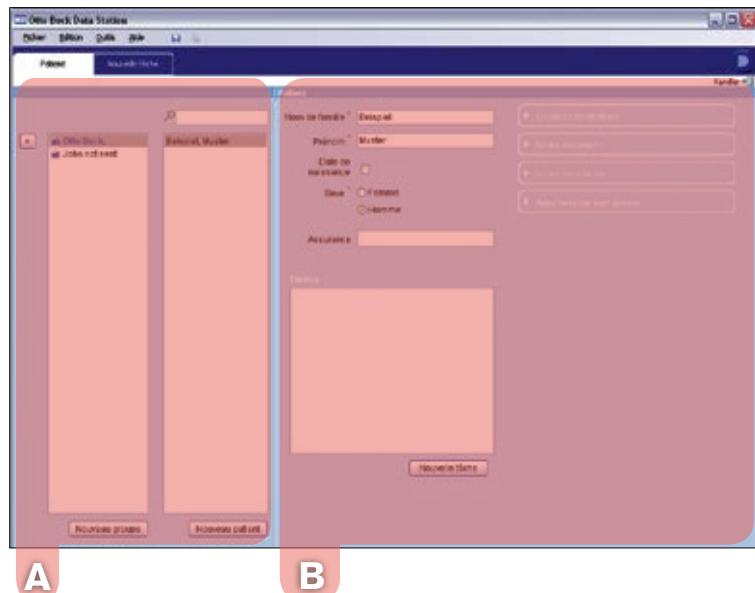
3.8.2 Mise à jour logicielle

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

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 « Patch », 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 ».

4 Utilisation de la Data Station Ottobock

4.1 Description générale de l'interface du programme



L'onglet de démarrage de la Data Station Ottobock se divise en deux parties:

- Institut médical et aperçu du patient (liste de groupes et liste de patients), **A**
- Aperçu des données du patient (liste détaillée) **B**.

4.2 Premiers pas avec la Data Station Ottobock



1. Modification de la langue du logiciel (optionnel):

Sélectionner «Paramètres» dans le menu «Outils». Dans la fenêtre suivante, cliquez sur l'onglet «Personnalisation». Choisir la langue souhaitée dans le menu déroulant puis confirmer en cliquant sur «OK».

2. Sélection de l'institut médical

Sélectionner l'*«institut médical»* en cliquant sur le symbole avec le bouton gauche de la souris ou sélectionner l'intitulé *«institut médical»* (marquage **1**).

3. Sélectionner/ recréer la fiche patient

- **Sélectionner la fiche patient existante** en cliquant sur le nom du patient (marquage **2**).

Toutes les données personnelles déjà saisies ainsi que les tâches exécutées s'affichent dans l'aperçu des données du patient (ces données peuvent être également modifiées, si nécessaire).

- **Créer une nouvelle fiche patient** en cliquant sur «Nouveau patient» (marquage **3**).

Saisir les données personnelles du patient dans l'aperçu des données du patient (nom, prénom, etc.).

Il est obligatoire de remplir les champs signalés par une *.

4. Recréer/éditer une tâche

- **Recréer:** cliquer sur «Nouvelle tâche» (marquage **5.1**). Sélectionner «C-Soft» comme type de tâche.

- Éditer une tâche **existante** en double-cliquant sur le nom de la tâche dans la «Liste des tâches» (marquage **4**) (la tâche sélectionnée doit avoir été préalablement éditée dans le programme C-Soft). Le programme C-Soft démarre automatiquement.

5. Passer à la sélection du programme (uniquement pour recréer une tâche)

Sélectionner l'ongle «Nouvelle tâche» pour arriver à la sélection des tâches (marquage **5.2**).

6. Paramètres relatifs à la sauvegarde et l'impression

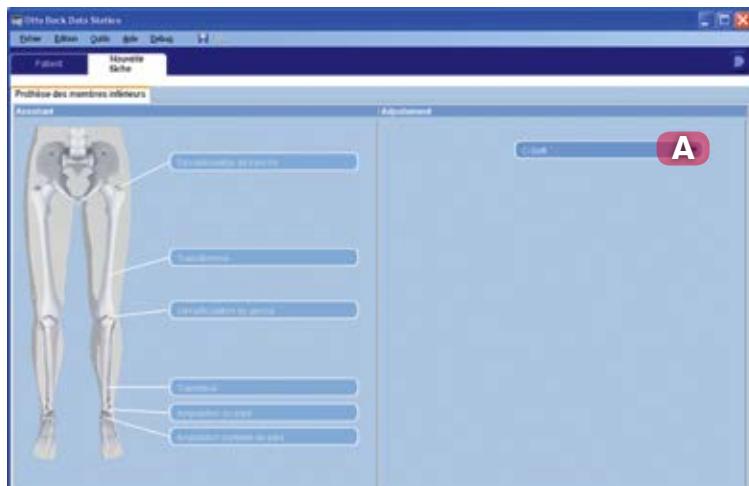


Cliquer sur le symbole Enregistrer (marquage **1**) et enregistrer la tâche sous le nom souhaité.

Cliquer sur le symbole de l'imprimante (marquage **2**) et sélectionner l'imprimante.

Il est possible de sauvegarder la tâche et de l'imprimer à tout moment du réglage.

4.3 Sélection de la tâche



Un clic sur «C-Soft» (marquage A) dans la zone de sélection du membre inférieur permet de démarrer C-Soft.

Première saisie du mot de passe

Il vous est demandé de saisir le mot de passe (Unlock-PIN) suite au démarrage de la «Data Station Ottobock - C-Soft». Lors de la première saisie du mot de passe (Unlock-PIN), il faut saisir le mot de passe qui vous a été communiqué lors de la certification effectuée au préalable. Si cette certification a eu lieu dans le cadre du C-Soft V1.0 / V1.2 / V2.0 / V2.2 / V2.4 Ottobock, le mot de passe reçu à cette occasion (Unlock-PIN) est également valide pour la version 2.6 ou 2.8.



Si, il vous est de nouveau demandé de saisir le mot de passe (Unlock-PIN); il est alors possible de saisir et de confirmer un mot de passe personnel (de votre choix).

Cette application requiert un mot de passe. Veuillez saisir un nom d'utilisateur valide puis le mot de passe.

INFORMATION Le mot de passe (Unlock-PIN) communiqué dans le cadre de la certification peut être utilisé à tout moment au lieu du mot de passe personnel. Il vous est ensuite de nouveau demandé de saisir le mot de passe; il est alors possible de saisir et de confirmer un mot de passe personnel (de votre choix).

5 Utilisation de C-Soft Ottobock

5.1 Description générale de C-Soft Ottobock



Zone de navigation (marquage A):

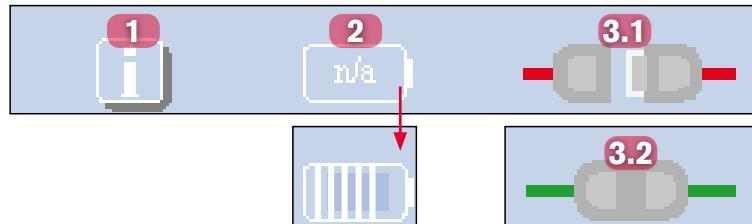
Il est possible d'effectuer l'ensemble des réglages par étape, l'un après l'autre. Les paramètres ne pouvant être réglés sont masqués. Il faut cliquer sur les différents onglets entre les étapes du paramétrage. Les utilisateurs très expérimentés peuvent également utiliser le mode Experts.

Il est possible de quitter C-Soft à tout moment en cliquant sur le bouton **X** (en haut à droite). La vue de démarrage de la Data Station s'ouvre automatiquement.

Zone de réglage (marquage **B**):

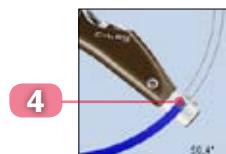
Toutes les étapes du réglage sont expliquées à l'aide d'images et de texte. Suivre les indications du logiciel pour régler l'articulation.

Zone d'état (marquage **C**):



L'état de la connexion, de l'accumulateur, ainsi que de l'angle du genou, de la charge maximale, de la charge des orteils et du talon s'affichent en temps réel à titre informatif. Il est possible d'appeler d'autres informations utiles en cliquant sur «Info» (marquage **1**) à toute étape du réglage. Le symbole de la batterie (marquage **2**) indique le niveau de charge actuel de l'articulation de genou. Les symboles de la connexion indiquent l'état actuel de la connexion. Un symbole rouge (marquage **3.1**) indique qu'il n'y a pas de communication entre le logiciel de réglage et l'articulation de genou. Un symbole vert (marquage **3.2**) indique qu'il y a communication et qu'il est possible de procéder aux réglages disponibles.

La représentation de l'articulation de genou montre l'angle actuel du genou en temps réel (marquage **4**).

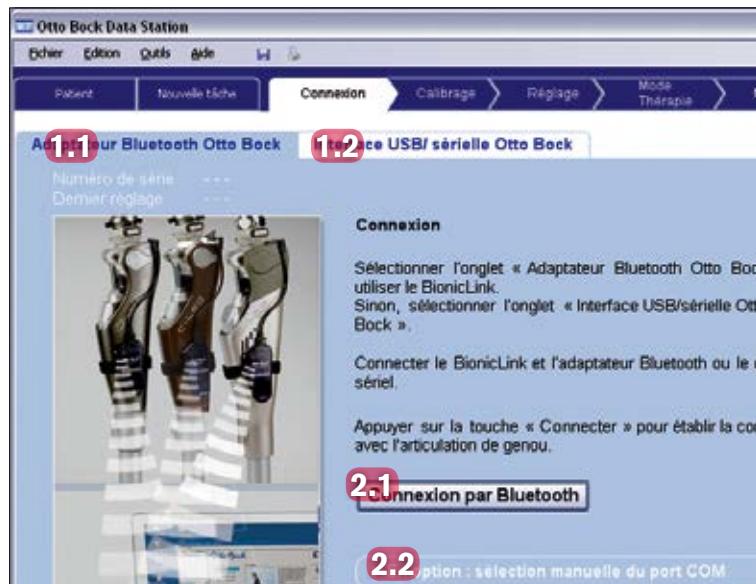


La représentation du pied prothétique permet de visualiser en temps réel la charge maximale (marquage **5**) actuellement réglée, la charge momentanée des orteils (marquage **6**) et du talon (marquage **7**).



Il est également possible de passer à l'étape de réglage suivante dans la zone d'état (sélection du bouton avec dénomination correspondante).

5.2 Sélection du type de connexion et établissement de la connexion



Le choix du type de connexion dépend de l'interface utilisée. Il faut installer les différentes interfaces avant le démarrage du programme.

Le chapitre Éléments livrés et accessoires (chap. 2) présente un aperçu des adaptateurs d'interface.

- **Adaptateur Bluetooth Ottobock (*) (marquage 1.1):**

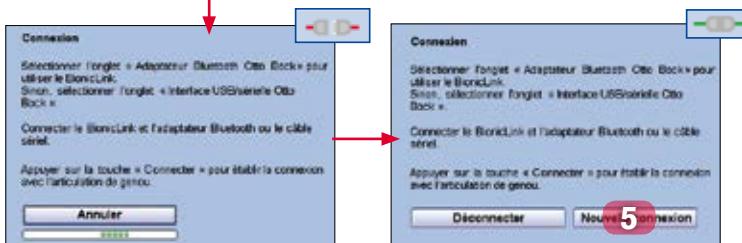
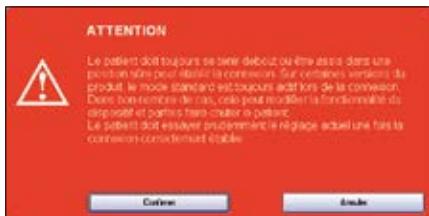
Sélectionner l'onglet «Adaptateur Bluetooth Ottobock» si vous utilisez une interface Bluetooth sans fil (marquage 1.1).

Avec le 60X5 BionicLink PC:

1. Cliquer sur le bouton «Connexion par Bluetooth» (marquage 2.1).
2. Sélectionner l'appareil BionicLink souhaité à l'aide du numéro figurant sur le côté de l'appareil (marquage 3) dans la fenêtre de sélection des appareils Bluetooth et confirmer en cliquant sur «OK» (marquage 4). Cette étape est automatiquement éliminée si un seul appareil BionicLink est disponible.
3. Le symbole de connexion passe à l'état «connecté» en cas de réussite de la connexion.

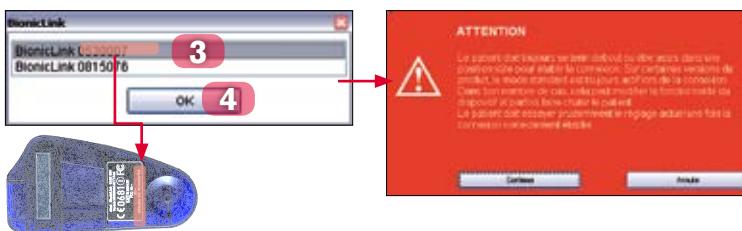
* Les interfaces suivantes comptent au nombre des interfaces Bluetooth sans fil:

- 60X3 BionicLink avec 60X5 BionicLink PC
- 60X3 BionicLink avec 60X4 BionicLink PC



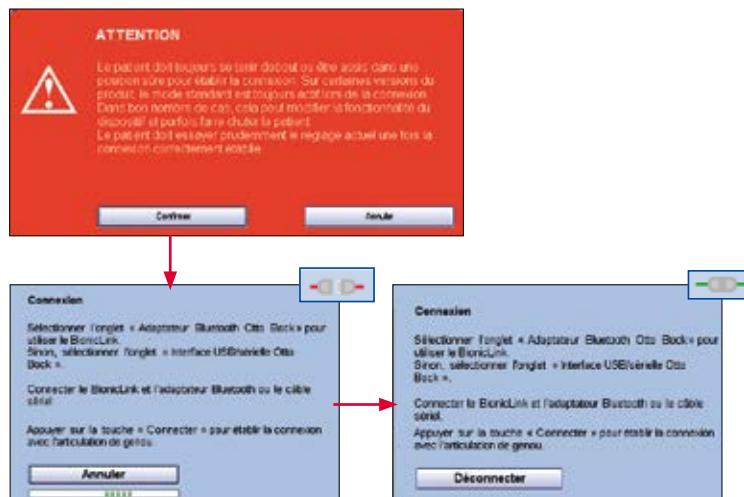
Nouvelle connexion:

Un clic sur «Nouvelle connexion» (marquage 5) ouvre de nouveau la fenêtre de sélection des appareils Bluetooth. Il est possible de sélectionner un autre appareil BionicLink. Cette étape est automatiquement éliminée si un seul appareil BionicLink est disponible (voir point 1).



Avec le 60X4 BionicLink PC:

1. Sélectionner le port COM affiché au cours du «couplage» du 60X4 BionicLink PC (voir chap. 3.6) en cliquant sur «*En option: sélection manuelle du Port COM*» (marquage **2.2**).
2. Cliquer sur le bouton «Connexion par Bluetooth» (marquage **2.1**). Le symbole de connexion passe à l'état «connecté» en cas de réussite de la connexion.



Échec de l'établissement de la connexion:



Mesures à prendre:

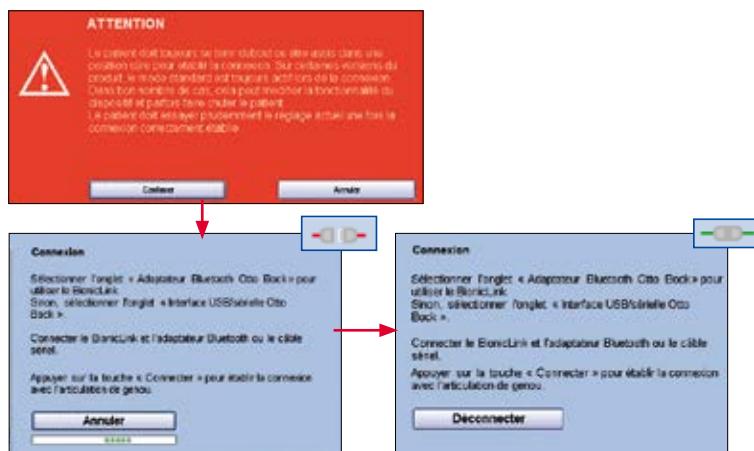
1. Vérifier l'ensemble des raccordements:
 - Connecteur USB au PC
 - Connecteur BionicLink à l'articulation de genou
2. Contrôler l'état des LED de l'adaptateur (se reporter à la notice d'utilisation des composants correspondants)
3. Il faut effectuer le «couplage» avant d'utiliser le 60X4 BionicLink PC pour la première fois (voir chap. 3.6).
4. S'assurer que le BionicLink 60X3 est placé dans un périmètre atteignable (10 mètres).

Pour les interfaces USB/série Ottobock (**)

(marquage 1.2):

Ouvrir l'onglet «Interface USB/série Ottobock» (marquage 1.2). si vous utilisez une interface sérielle. L'adaptateur d'interface sérielle installé et prêt à fonctionner s'affiche.

Cliquer sur le bouton «Connecter» (marquage 2.1). Le symbole de connexion passe à l'état «connecté» en cas de réussite de la connexion.



Échec de l'établissement de la connexion:



Mesures à prendre:

1. Vérifier l'ensemble des raccordements:
 - Connecteur USB/RS232 au PC
 - Connecteur LWL à l'articulation de genou

2. Contrôler l'état des LED de l'adaptateur (se reporter à la notice d'utilisation des composants correspondants).

Suite des opérations à effectuer:

Passer au calibrage en cliquant sur l'onglet «Calibrage» dans la zone de navigation du calibrage une fois la connexion établie.

** Font partie des interfaces sérielles:

• Interface PC USB-LWL 4X83=430-USB

5.3 Réglage de l'articulation de genou

INFORMATION

Le programme n'effectue aucune modification automatique des réglages! L'orthoprothésiste doit effectuer et confirmer chaque modification!

Le programme C-Soft décrit la façon de procéder à chaque réglage dans la zone de réglage. Il est possible d'appeler des informations supplémentaires dans la zone d'état (bouton «Info»).

Calibrage (remise à zéro)

INFORMATION

Apprendre au patient à procéder au calibrage à l'aide des explications dans la zone de réglage du logiciel.



Le calibrage doit être effectué sur l'ensemble des articulations de genou électroniques compatibles avec C-Soft. **Il n'est pas possible de procéder à d'autres réglages sans calibrage.**

Pour calibrer l'articulation de genou, cliquer sur «Calibrer» (marquage 1).



INFORMATION Il faut procéder au calibrage à chaque fois que vous établissez une connexion.

Affichages dans la zone du statut:

Remise à zéro OK:

Il est possible d'utiliser toutes les fonctions du programme.



Erreur de la remise à zéro:

L'angle de genou n'a pas atteint sa valeur zéro.



Causes possibles:

Placement incorrect du patient ou blocage mécanique dû, par ex., à: un tissu, un revêtement esthétique coincé, etc.

Erreur de la remise à zéro:

Il n'a pas été possible de calibrer le tube DMS.



Causes possibles:

Le tube DMS n'est pas enfiché ou n'a pas été calibré correctement ou le pied a été chargé.

Suite des opérations à effectuer:

Passer aux réglages de l'articulation de genou une fois le calibrage effectué en cliquant sur l'onglet «Réglage» dans la zone de navigation ou le bouton «Réglage» (marquage 2).

L'ensemble des réglages sont expliqués dans le C-Soft (voir marquages du chap. 5.1) à l'intérieur de la zone de réglage ainsi que de la zone de navigation.

5.4 Aperçu des données

L'aperçu des données contient l'ensemble des valeurs actuellement réglées ainsi que le numéro de série. Les valeurs déjà enregistrées pour un patient s'affichent à côté de celles actuellement réglées. Les valeurs actuellement réglées ainsi que les valeurs déjà enregistrées peuvent être distinguées à l'aide des symboles suivants:

Valeurs réglées actuellement dans l'articulation de genou électronique:



Valeurs enregistrées:



Enregistrement des données (chargement)

La sauvegarde des données s'effectue sur votre PC et peut être ainsi appelée à tout moment.

La sélection du champ «Enregistrer les valeurs actuelles» permet d'interroger le nom d'une tâche. Saisir le nom de la tâche (la date ou l'essai, par ex.) et la confirmer.

1. Enregistrement (valeurs actuellement enregistrées)

Sélectionner le champ «Enregistrer les valeurs actuelles» pour **enregistrer** les valeurs actuellement réglées dans l'articulation de genou électronique.

Valeurs réglées actuellement dans l'articulation de genou électronique:



2. Chargement (données déjà enregistrées)

Sélectionner le champ «Charger les valeurs enregistrées» pour charger les valeurs enregistrées.

Charger les valeurs enregistrées dans l'articulation de genou électronique:



6 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.

7 Exclusion de responsabilité

Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

8 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

9 Dispositions relatives à la licence de C-Soft Ottobock

Fabricant: Otto Bock Healthcare Products

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 OTTO BOCK. L'INSTALLATION OU L'UTILISATION DU LOGICIEL OTTO BOCK IMPLIQUE L'ACCEPTATION DES TERMES DU PRÉSENT EULA.

VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE LOGICIEL OTTO BOCK SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS LES DISPOSITIONS DU PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE. DANS CETTE HYPOTHÈSE, IL EST POSSIBLE DE VOUS FAIRE REMBOURSER LE LOGICIEL OTTO BOCK DANS LE POINT DE VENTE OÙ VOUS AVEZ L'ACHETÉ. DANS L'HYPOTHÈSE OU VOUS AVEZ ACHETÉ LE LOGICIEL OTTO BOCK AVEC DU MATERIEL INFORMATIQUE, IL EST POSSIBLE DE VOUS FAIRE REMBOURSER L'EDIT MATERIEL ET LE LOGICIEL.

VOUS N'ÊTES PAS EN DROIT D'INSTALLER OU D'UTILISER LE LOGICIEL OTTO BOCK 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 ci-dessus mentionnée et votre personne; 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 société (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 présente licence comprend le logiciel Ottobock nommé ci-dessus ainsi que la documentation y afférente (dans le «logiciel Ottobock» cité ci-après). Les dispositions du présent contrat de licence s'appliquent également aux éventuelles mises à jour du logiciel Ottobock remplaçant et/ou complétant l'original, 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 Dans la mesure où le logiciel Ottobock doit être paramétré pour formuler des propositions concernant l'appareillage du patient (par ex., pour effectuer certains réglages des produits Ottobock en fonction des mensurations du patient), il faut considérer que ces propositions ne sont que des recommandations soumises sans aucune obligation par Ottobock. Cela n'affecte en rien votre responsabilité personnelle relative à l'appareillage en bonne et due forme du patient. Ottobock fera en sorte de faire des propositions pertinentes sans être toutefois tenu à une obligation d'exactitude. En conséquence, Ottobock décline également toute responsabilité pour les éventuelles erreurs figurant dans les recommandations, sauf en cas d'intention dolosive.
- 1.4 Seul le personnel dûment formé est autorisé à utiliser le logiciel Ottobock dans la mesure où des formations sont dispensées à cet effet.

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 expresses ou l'octroi express 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.
- 2.2 L'acceptation du présent EULA vous permet de bénéficier du droit non exclusif d'utilisation du logiciel Ottobock à titre personnel conformément à l'usage prévu. L'utilisation à titre personnel fait uniquement référence aux intentions 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 intentions de tout patient souhaitant utiliser les produits Ottobock conformément à l'usage prévu.
- 2.3 Vous êtes autorisé à installer simultanément le logiciel sur plusieurs ordinateurs ou de 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.

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

3. Sous-licences, transmission

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 transmission durable des droits d'utilisation qui vous été accordés n'est possible que dans les cas suivants:

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

4. Prestations de garantie

Une éventuelle garantie relative au logiciel Ottobock se conforme aux dispositions en vertu desquelles le logiciel Ottobock vous a été remis. Il s'agit en général des conditions générales de vente applicables de la Société Ottobock ainsi que de dispositions légales. Le présent contrat de licence ne permet pas de bénéficier de droits supplémentaires découlant de vices de construction à l'encontre de la Société Ottobock.

5. Responsabilité

Ottobock se porte garant à votre égard des dommages-intérêts (nommés ci-après «dommages-intérêts» dans le paragraphe 5) et des indemnités de frais en cas de violation fautive des «obligations contractuelles majeures» conformément aux dispositions légales. Les obligations contractuelles majeures entendues au sens du présent contrat font référence à l'ensemble des obligations dont la violation compromet la réalisation du présent contrat ainsi que l'ensemble des obligations dont l'accomplissement est requis pour exécuter le présent contrat conformément aux dispositions et dont le respect vous est constamment imposé. Dans la mesure où la violation des obligations contractuelles majeures ne découle que d'une négligence légère et n'entraîne pas d'atteinte à la vie, d'atteinte corporelle ou sanitaire, les demandes en dommages-intérêts de votre part se limitent au montant des dommages prévisibles typiques.

En outre, Ottobock se porte responsable, vis-à-vis de votre personne, des dispositions de la loi relative à la garantie du produit; en cas d'intention délictueuse et de négligence grossière; en cas d'atteinte à la vie, d'atteinte corporelle ou sanitaire; en cas d'acceptation d'une éventuelle garantie par Ottobock comme dans tous les autres cas de garantie comportant une obligation légale, conformément aux dispositions légales.

Au demeurant, sont exclues les demandes de dommages-intérêts de votre part contre 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 se voit éteinte par prescription dans le cadre du délai de prescription légal à compter du début légal du délai.

6. Droit applicable

Le présent accord de licence est soumis au droit du fabricant. Les Conventions des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises ne sont pas applicables dans le cadre du présent contrat. L'unique juridiction compétente pour l'ensemble des litiges découlant ou en rapport avec le présent contrat de licence est le siège du fabricant.

7. Clause de sauvegarde

La validité des dispositions restantes du présent contrat ne se verrait pas affectée dans l'hypothèse où certaines ou plusieurs dispositions dudit contrat seraient ou s'avéreraient nulles ou inexécutables.

8. Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Indice

1 Introduzione al C-Soft Ottobock.....	71
1.1 Campo d'impiego	71
1.2 Qualifica del tecnico ortopedico	71
1.3 Indicazioni per la sicurezza	71
2 Contenuto della spedizione e accessori.....	73
3 Installazione e pairing.....	73
3.1 Configurazioni hardware	73
3.2 Configurazioni software	74
3.3 Installazione.....	74
3.4 Disinstallazione	77
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC	77
3.6 Avvio del programma.....	78
3.7 Uscita dal programma.....	78
3.8 Informazioni integrative	78
4 Data Station Ottobock - Applicazione	79
4.1 Descrizione generale del programma	79
4.2 Primi passi con il Data Station Ottobock	80
4.3 Selezione della lavorazione	81
5 C-Soft Ottobock – Applicazione.....	82
5.1 Descrizione generale del C-Soft Ottobock	82
5.2 Selezione del tipo di connessione e creazione della connessione	83
5.3 Registrazione del ginocchio	86
5.4 Panoramica dei dati.....	88
6 Esclusione di responsabilità	89
7 Condizioni di licenza per il C-Soft Ottobock.....	89
8 Simboli sul prodotto.....	89
9 Condizioni di licenza per il C-Soft Ottobock.....	90

INFORMAZIONE**Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-03-10**

- 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.

1 Introduzione al C-Soft Ottobock

La Ottobock ha perfezionato il software per la regolazione dei sistemi protesici elettronici di arto inferiore (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact). Il tecnico ortopedico può quindi usufruire della più moderna tecnica di applicazione per la regolazione individuale dei sistemi protesici elettronici di arto inferiore.

Il presente programma C-Soft Ottobock offre al tecnico ortopedico la possibilità di adattare il sistema protesico elettronico di arto inferiore in modo ottimale alle esigenze del paziente. L'utente viene guidato passo dopo passo nel corso del processo di regolazione ed assistito da immagini e testi informativi. Raggiunta la regolazione desiderata, l'utente può memorizzarla e stamparla a titolo di documentazione. All'occorrenza, è possibile richiamare i valori e leggerli nel sistema protesico elettronico di arto inferiore.

1.1 Campo d'impiego

Il software di regolazione C-Soft 4X180=V2.6/4X180=V2.8 Ottobock serve alla regolazione dei parametri di sistemi elettronici di articolazione di ginocchio Ottobock contraddistinti dai seguenti codici articolo: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Qualifica del tecnico ortopedico

Il software di regolazione può essere usato solo da utenti che abbiano partecipato ai relativi corsi di formazione sul prodotto e che sono certificati per l'applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.

1.3 Indicazioni per la sicurezza

Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

△ CAUTELA

Errori di allineamento e regolazione. Durante il processo di allineamento e regolazione della protesi possono verificarsi errori e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

- La partecipazione ad un corso di preparazione Ottobock sul prodotto C-Leg/ C-Leg compact/Ottobock Compact, precedente alla prima protesizzazione, è obbligatoria. Per la qualifica ad aggiornamenti sul prodotto, potrebbero essere necessari ulteriori corsi di preparazione.
- La corretta regolazione del carico massimo è un criterio fondamentale per la qualità della protesizzazione. In caso di impostazione eccessivamente alta del carico massimo, la protesi potrebbe non commutare nella fase dinamica. In caso di impostazione eccessivamente bassa del carico massimo, la protesi potrebbe commutare troppo presto nella fase dinamica.
- Durante il trasferimento dati (dal PC all'articolazione di ginocchio), il paziente deve rimanere fermo, in piedi o seduto, e il BionicLink / il cavo di comunicazione non devono essere staccati.
- In caso di utilizzo di ausili di deambulazione o di un bastone da passeggio, una nuova regolazione si renderà necessaria non appena il portatore di protesi sarà in grado di fare a meno di tali ausili di deambulazione.

△ CAUTELA

Pericolo di caduta durante il processo di regolazione. L'interruzione o l'instaurazione involontarie di una connessione con il C-Soft, durante il processo di regolazione, possono causare cambiamenti imprevisti nel movimento. Ciò può causare la caduta del paziente.

- Al termine delle regolazioni, il collegamento con l'articolazione di ginocchio va sempre interrotto.
- Durante il processo di regolazione, il paziente non deve rimanere solo durante il collegamento con il C-Soft Ottobock.
- In caso di interruzione involontaria della connessione durante il processo di regolazione, il tecnico ortopedico deve avvertire ed assicurare immediatamente il paziente.

AVVISO

Danneggiamento dei contatti. Le protezioni in elastomero servono alla protezione dei contatti elettrici del C-Leg compact / Ottobock Compact. L'inserimento improprio delle protezioni in elastomero può causare danni ai contatti elettrici.

Al termine delle registrazioni, inserire nuovamente, senza esercitare forza eccessiva, la protezione in elastomero (solo per Leg compact 3C96/3C86 e Ottobock Compact 3C95/3C85).

INFORMAZIONE

Adattamento alla protesi. Attraverso l'adattamento alla protesi, il passo del paziente cambierà. È pertanto indispensabile, circa una settimana dopo il primo trattamento, effettuare un nuovo, completo processo di regolazione. La fase di adattamento alla protesi dura più di una settimana. È quindi lecito attendersi eventuali cambiamenti nell'attività del paziente.

2 Contenuto della spedizione e accessori

- 1 CD con il software „C-Soft 2.6 4X180=V2.6
- Aggiornamento a „C-Soft 2.8 4X180=V2.8 tramite il sito di assistenza Ottobock (vedere il capitolo 3.8.2 Aggiornamento del software)
- Istruzioni d'uso 647G268

C-Soft supporta le seguenti interfacce PC:

- Adattatore 60X1 USB-LWL
- Adattatore 60X2 RS232-LWL
- 60X4 BionicLink PC - Adattatore con 60X3 Bionic Link (solo per Windows XP e Windows Vista)
- 60X5 BionicLink PC - Adattatore con 60X3 Bionic Link

[INFORMAZIONE] Indicazioni sull'installazione dell'adattatore 60X1 USB-LWL, dell'adattatore 60X2 RS232-LWL e dell'adattatore 60X5 BionicLink PC sono disponibili nelle istruzioni d'uso del rispettivo prodotto.

Prodotto Istruzioni d'uso

- | | |
|------|---------|
| 60X1 | 647H481 |
| 60X2 | 647H496 |
| 60X3 | 647G192 |
| 60X5 | 647G506 |

3 Installazione e pairing

3.1 Configurazioni hardware

3.1.1 Configurazioni hardware consigliate per il PC

Per piattaforme a 32 bit:

- PC con processore Pentium IV 650 / 3,4 GHz (x86) o superiore
- Almeno 1 GB RAM (memoria)

Per sistemi a 64 bit:

- PC con processore Intel Core2 (x64) o superiore
- Almeno 2 GB RAM (memoria)

Per 32 bit e 64 bit:

- Almeno 1 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL
- Risoluzione minima 1024 x 768 con 96 dpi (impostazioni dpi superiori possono essere causa di errori nella visualizzazione, dovuti alla risoluzione), profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- Lettore CD-ROM o DVD-ROM
- 1 porta USB libera
- Mouse e tastiera
- Collegamento Internet

3.2.1 Configurazione hardware minima per il PC

Le configurazioni hardware minime dipendono dalle configurazioni hardware minime del sistema operativo.

Se i seguenti requisiti sono superiori, concernono:

- PC con processore Pentium III/1 GHz 32 bit (x86) o superiore
- 512 MB RAM (memoria)
- 1 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL
- Risoluzione 1024 x 768 con 96 dpi, profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- Lettore CD-ROM
- 1 porta USB libera
- Mouse e tastiera

3.2 Configurazioni software

Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 32 bit:

- Microsoft Windows XP Professional da SP2 (consigliato: SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition da SP2 (consigliato: SP3)
- Microsoft Vista, tutte le edizioni tranne Microsoft Vista Starter (consigliato: SP2)
- Microsoft Windows 7, tutte le edizioni tranne Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 64 bit:

- Microsoft Windows 7, tutte le edizioni tranne 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“ (3.8.2 Aggiornamento del software).

3.2.1 Componenti software supplementari consigliati:

Sono consigliati i seguenti componenti software aggiuntivi:

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

3.2.2 Componenti software installati aggiuntivi:

I seguenti componenti software aggiuntivi sono necessari e vengono installati automaticamente durante l'installazione del software (se non già installati sul computer):

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Installazione

Per cambiare la lingua dell'interfaccia di comando al turco, è necessario scaricare e installare innanzitutto l'aggiornamento del software C-Soft alla versione V2.8. Per scaricare l'aggiornamento, consultare il capitolo „Aggiornamento del software“.

INFORMAZIONE

Diritti per l'utente in Microsoft Windows

- Per l'installazione del software sono necessari i diritti di amministratore.
- Per l'uso del software sono necessari almeno i diritti di utente standard.

Per richiamare il programma di installazione, avviate Windows ed inserite il CD C-Soft 2.6 Ottobock nell'apposito drive.

L'installazione tramite CD avviene automaticamente dopo aver inserito il CD stesso.

INFORMAZIONE

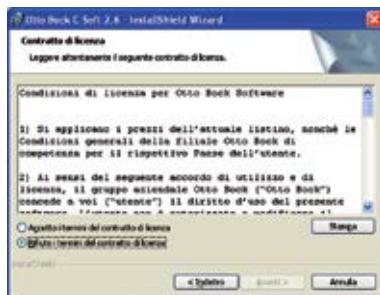
L'installazione non si avvia dopo l'inserimento del CD

Windows XP: aprire „Risorse del computer“ (combinazione di tasti [tasto Windows Windows-Logo-Tasto +E]). Nella finestra a sinistra fare clic sull'unità CD e nella finestra di destra avviare il programma „setup.exe“ con un doppio clic.

Windows 7 / Windows 8: aprire „Computer“ (combinazione di tasti [tasto del logo Windows Windows-Logo-Tasto +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: aprire „Computer“ (combinazione di tasti [tasto del 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, il setup Wizard propone una serie di schermate nelle quali va inserito quanto segue:



1) Lettura e conferma del contratto di licenza



2) Inserite i vostri dati utente e cliccate sul pulsante "Avanti".



- 3) Avete la possibilità di registrare il software presso la Otto Bock. A tale scopo inserite i dati relativi alla vostra ditta (i campi contraddistinti da un asterisco (*) devono essere riempiti) e cliccate sul pulsante „Avanti“.

Per evitare la registrazione, cliccate sul pulsante „*Salta registrazione*“.

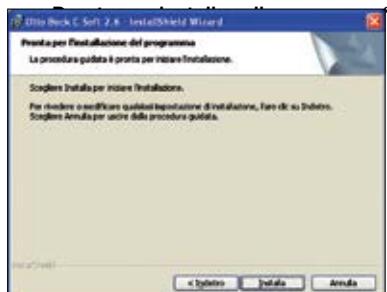


- Cliccate sul pulsante „*Registrazione e-mail*“. I dati vengono inviati via e-mail alla Ottobock.
- Nel caso non possiate inviare e-mail ma disponiate di un accesso internet, azionate il pulsante dinamico „*Copia negli appunti*“. Tramite un servizio Webmail (ad. es. T-Online, Yahoo ecc.) inviate quindi il contenuto del pannello di riorganizzazione a **registration.austria@ottobock.com**.
- In alternativa otterrete, tramite il pulsante dinamico „*Stampa*“, un modello stampato da inviare via fax alla Ottobock.

Inviare il fax a: +43 -1 526 79 85

Otto Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39 - 1070 Vienna - Austria

- 4b) **Variante ,Salta registrazione**: dopo aver cliccato sul pulsante „*Salta registrazione*“ si apre la finestra



- 5) Cliccando sul pulsante „*Installa*“ verrà avviato il processo di installazione. L'installazione può durare alcuni minuti.



6) Apparirà quindi una finestra che informa dell'avvenuta installazione.

7) Cliccate quindi sul pulsante "Fine". L'installazione viene completata. Sul desktop di Windows viene creata un'icona per l'avvio del Data Station Ottobock.

• C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 Ottobock può essere richiamato dopo l'avvio del Data Station Ottobock.

- **INFORMAZIONE** Il Data Station Ottobock è la piattaforma software principale, dalla quale vengono avviati i relativi programmi. Il programma di installazione non crea pertanto un'icona per C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 Ottobock

3.4 Disinstallazione

Windows XP

1. Aprire il pannello di controllo:

fare clic su „Avvio > Pannello di controllo > Software“.

→ Sono visualizzati tutti i pacchetti software installati.

2. Selezionare la voce „Ottobock C-Soft“.

3. Fare clic sul pulsante „Rimuovi“.

→ Tutti i componenti del software „Ottobock C-Soft“ vengono cancellati dal disco fisso.

I dati dei pazienti immessi e la Data Station vengono però conservati.

Windows 7

1. Aprire il pannello di controllo:

cliccare su „Avvio > Pannello di controllo > Programmi e funzionalità“.

→ Sono visualizzati tutti i pacchetti software installati.

2. Selezionare la voce „Ottobock C-Soft“.

3. Cliccare sul pulsante „Disinstalla“.

→ Tutti i componenti del software „Ottobock C-Soft“ vengono cancellati dal disco fisso.

I dati dei pazienti immessi e la Data Station vengono però conservati.

Windows 8/Windows 10

1. Premere la combinazione di tasti [tasto Windows Logo Windows-Logo-Taste +X].

2. Fare clic sulla voce „Programmi e funzionalità“.

→ Sono visualizzati tutti i pacchetti software installati.

3. Selezionare la voce „Ottobock C-Soft“.

4. Fare clic sul pulsante „Disinstalla“.

→ Tutti i componenti del software „Ottobock C-Soft“ vengono cancellati dal disco fisso.

I dati dei pazienti immessi e la Data Station vengono però conservati.

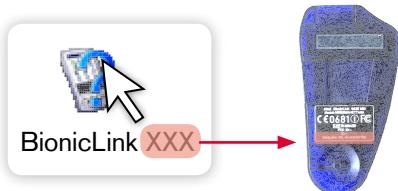
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC

INFORMAZIONE

Pairing = la prima connessione del PC con l'interfaccia Bluetooth è **necessario** solo per il **60X4 BionicLink PC**. La selezione della connessione per 60X5 BionicLink PC avviene in occasione dell'instaurazione della connessione in C-Soft.

BionicLink PC 60X4 non è compatibile con Windows 7/Windows 8.

1. Aprite l'"applicazione Bluetooth" nel sistema operativo.
2. Cercate i servizi Bluetooth disponibili in "Applicazione Bluetooth".
3. Prima di selezionare un servizio Bluetooth, controllate il numero del dispositivo sul lato posteriore dell'alloggiamento di 60X3 BionicLink. Selezionate il servizio Bluetooth "BionicLink XXX" in base alla conformità del numero del dispositivo.
4. Tramite doppio clic sul simbolo "SPP slave su BionicLink XXX" viene creata la connessione.



5. Il sistema operativo annuncerà la necessità di inserire il "codice PIN Bluetooth".
6. Inserite il **codice PIN "2534"** Bluetooth.
7. A connessione instaurata, apparirà una finestra di dialogo dalla quale è possibile richiamare il numero del dispositivo e il numero della **COM-PORT**. Memorizzate il numero **COM-PORT**: sarà nuovamente necessario per la selezione della **COM-PORT**, quando si crea la connessione in C-Soft.

3.6 Avvio del programma

Il programma di installazione crea una voce nel menu di avvio di Windows e sul desktop. Lo standard proposto è: Programmi → Ottobock → Data Station Ottobock.



3.7 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
- Tramite „Chiudi“ tramite il menu Start
- premere la combinazione di tasti [Alt + F4]

3.8 Informazioni integrative

3.8.1 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 cliccare su „Aiuto > Informazioni su“.
→ Si apre una finestra nella quale si visualizza il software già installato.
2. Selezionare la voce desiderata per ottenere ulteriori informazioni.

3.8.2 Aggiornamento del software

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

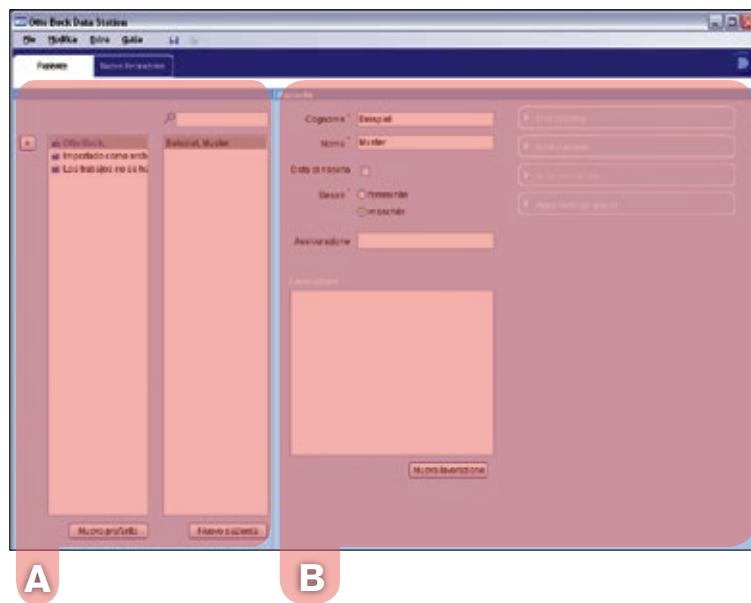
1. Una volta stabilito il collegamento a Internet, nella barra del menu fare clic su „Guide > Sito di assistenza Ottobock“.

→ 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.

4 Data Station Ottobock - Applicazione

4.1 Descrizione generale del programma



La tab iniziale della Data Station Ottobock è suddiviso nelle sezioni:

- Panoramica delle ortopedie e dei pazienti (lista dei gruppi e lista dei pazienti) **A**.
- Panoramica dei dati dei pazienti (lista dettagliata) **B**.

4.2 Primi passi con il Data Station Ottobock



1. Modifica della lingua nel software (opzionale):

Selezzionate "Preferenze" nel menu "Extra". Nella finestra successiva selezzionate quindi "Personalizzazione". Nel menu a tendina, selezzionate la lingua desiderata e confermate con "OK".

2. Selezione dell'Ortopedia

Selezzionate l'Ortopedia cliccando con il tasto sinistro del mouse sul simbolo o sul nome dell' "Ortopedia" (marcatura 1)

3. Selezione/creazione di una scheda paziente

- La **selezione** di una **scheda paziente esistente** avviene cliccando sul nome del paziente (marcatura 2).

Nella panoramica dei dati relativi al paziente appariranno tutti i dati personali precedentemente inseriti (che possono all'occorrenza essere modificati), oltre che le lavorazioni effettuate.

- La **creazione** di una **nuova scheda paziente** avviene cliccando sul pulsante "Nuovo paziente" (marcatura 3).

Inserite i dati personali del paziente (cognome, nome, ecc.) nella panoramica dei dati relativi al paziente. I campi contraddistinti da un asterisco (*) devono essere compilati.

4. Creazione/elaborazione di una lavorazione

- **Creazione di una lavorazione:** cliccate sul pulsante "Nuova lavorazione" (marcatura 5.2). Il Data Station automaticamente passa alla selezione del programma.
- **L'elaborazione** di una lavorazione **esistente** tramite doppio clic sul nome della lavorazione nella "Lista delle lavorazioni" (marcatura 4) (la lavorazione selezionata deve essere stata originariamente elaborata con C-Soft). C-Soft si avvia automaticamente.

5. Passaggio alla selezione della lavorazione (solo per la creazione di una nuova lavorazione)

Selezzionate la tab "Nuova lavorazione" per accedere alla selezione della lavorazione (marcatura 5.2).

6. Memorizzazione e stampa delle impostazioni

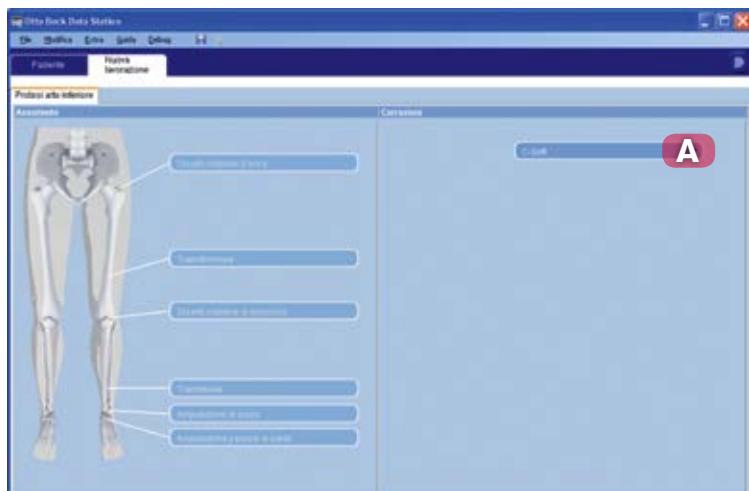


Cliccate sul simbolo per la memorizzazione (marcatura **1**) e salvate la lavorazione assegnandole il nome desiderato.

Cliccate sul simbolo per la stampa (marcatura **2**) e selezionate la stampante.

Memorizzazione e stampa possono essere eseguite in qualsiasi momento della regolazione.

4.3 Selezione della lavorazione



C-Soft viene avviato cliccando sul pulsante "C-Soft" (marcatura **A**), nell'area di selezione dell'arto inferiore.

Primo inserimento della password

La richiesta di inserimento della password avviene dopo l'avvio del programma "*Data Station Ottobock – C-Soft*". Per il primo inserimento della password (Unlock-PIN) è necessario inserire la password precedentemente comunicata in occasione dell'avvenuta registrazione. Se si è eseguita la certificazione con Ottobock C-Soft V1.0 / V1.2 / V2.0 / V2.2 / V2.4, la password comunicata in questo contesto (Unlock-PIN) è valida anche per l'immissione nella versione 2.6 o nella versione 2.8.



Dopo l'inserimento della password si verificherà una nuova richiesta di inserimento password (Unlock-PIN), per la quale andrà inserita e confermata una password personale (a piacere).

Questa applicazione richiede una password. Introdurre nome utente e password.

INFORMAZIONE La password (Unlock-PIN) comunicata in occasione della registrazione può essere utilizzata in qualsiasi momento al posto della password personale. Si avvierà quindi una nuova richiesta di inserimento password, per la quale andrà inserita e confermata una password personale (a piacere).

5 C-Soft Ottobock – Applicazione

5.1 Descrizione generale del C-Soft Ottobock



Riquadro di spostamento (marcatura A)

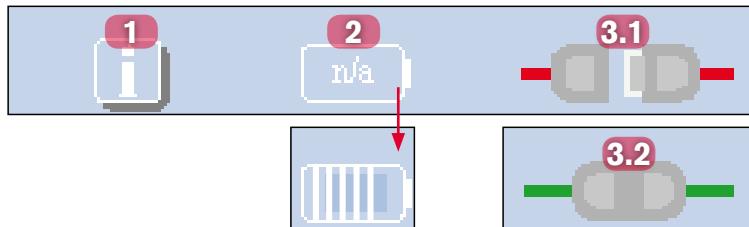
È possibile eseguire ogni regolazione passo dopo passo, una dopo l'altra. I parametri per i quali non è prevista alcuna regolazione non vengono visualizzati. Tra un passo e l'altro, cliccando sui vari tab, si cambia il passo di regolazione. Gli utenti particolarmente esperti possono selezionare la modalità esperti.

C-Soft può essere chiuso in qualsiasi momento cliccando sul relativo tasto (in alto a destra). La schermata di avvio della Data Station viene visualizzata automaticamente.

Area di regolazione (marcatura A):

Ogni passo relativo alle regolazioni viene descritto da figure e testi. Seguite le indicazioni fornite dal software per regolare l'articolazione.

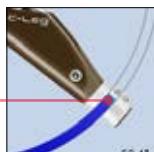
Area di notifica (marcatura C):



Lo stato della connessione, dell'accumulatore oltre che dell'inclinazione del ginocchio e del carico dell'avampiede e tallone, viene visualizzato in tempo reale. È possibile richiamare utili informazioni per ogni pas-

so di regolazione, cliccando sul pulsante "Info" (marcatura 1) Il simbolo della batteria (marcatura 2) mostra l'attuale stato di carica dell'articolazione di ginocchio. I simboli di connessione mostrano l'attuale stato di connessione. Il simbolo rosso (marcatura 3) indica l'assenza di connessione tra software di regolazione e ginocchio. Il simbolo verde (marcatura 4) indica la presenza di una connessione ed è possibile effettuare le regolazioni disponibili.

La rappresentazione del ginocchio visualizza in tempo reale l'attuale inclinazione del ginocchio (marcatura 4).



La rappresentazione del piede protesico visualizza in tempo reale il valore di carico massimo attualmente impostato (marcatura 5), il valore di carico momentaneo sull'avampiede (marcatura 6) ed il valore di carico momentaneo sul tallone (marcatura 7).



Nell'area di notifica è possibile passare al passo di regolazione successivo (selezione del rispettivo tasto).

5.2 Selezione del tipo di connessione e creazione della connessione

A screenshot of the 'Otto Bock Data Station' software interface. The top menu bar includes 'Otto Bock Data Station', 'File', 'Modifica', 'Extra', 'Guida', and icons for 'Nuova lavorazione', 'Connetti', 'Calibrazione', 'Regolazione', and 'Modalità terapia'. A sub-menu 'Bicipiti, Muovi il Nuovo lavoro' is open. The main window shows a prosthetic leg image and a 'Connetti' section. A red circle labeled '1.1' highlights the 'Bluetooth Otto Bock' tab, and another red circle labeled '1.2' highlights the 'Otto Bock / interfaccia seriale' tab. Below this, a red box labeled '2.1 Collegamento tramite Bluetooth' contains the text: 'In caso di utilizzo del BionicLink selezionate il tab "Adattatore Bluetooth Otto Bock". Diversamente selezionate il tab "USB Otto Bock/interfaccia seriale". Collegate il BionicLink e l'adattatore Bluetooth / il cavo...'. A red box labeled '2.2' contains the text: 'Premete il tasto "Collegamento" per avviare l'instaurazione del collegamento con l'articolazione di ginocchio.' At the bottom, a red box labeled '2.3' contains the text: 'Selezionare la connessione: selezione manuale della porta COM'.

La selezione del tipo di connessione è subordinata all'interfaccia utilizzata. Le diverse interfacce devono essere installate prima dell'avvio del programma.

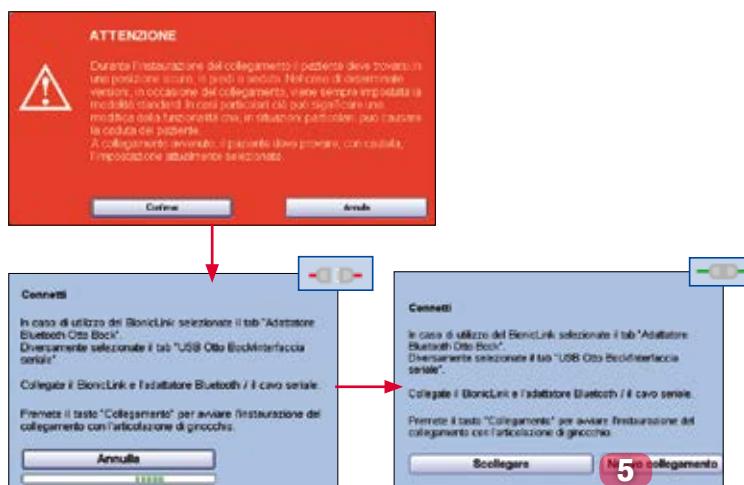
Il capitolo "Contenuto della spedizione e accessori" (cap. 2), propone una panoramica degli adattatori delle interfacce.

• **Adattatore Ottobock Bluetooth (*) (marcatura 1.1):**

Utilizzando un'interfaccia Bluetooth senza fili, selezionate la tab "Adattatore Bluetooth Ottobock" (marcatura 1.1).

Per 60X5 BionicLink PC:

1. Cliccate sul tasto „Collegamento tramite Bluetooth“ (marcatura 2.1).
2. Nella Finestra di selezione strumenti Bluetooth, selezionate il dispositivo BionicLink desiderato sulla base del numero presente sul lato posteriore del dispositivo stesso (marcatura 3) e confermate cliccando su "OK" (marcatura 4). In presenza di un solo dispositivo BionicLink, la selezione viene saltata automaticamente.
3. A connessione avvenuta, il simbolo della stessa passa allo stato "connesso".



Nuova connessione

Cliccando sul tasto „Nuovo collegamento“ (marcatura 5) si apre nuovamente la Finestra di selezione strumenti Bluetooth. È possibile selezionare un altro BionicLink. In presenza di un solo dispositivo BionicLink, la selezione viene saltata automaticamente (v. punto 1).

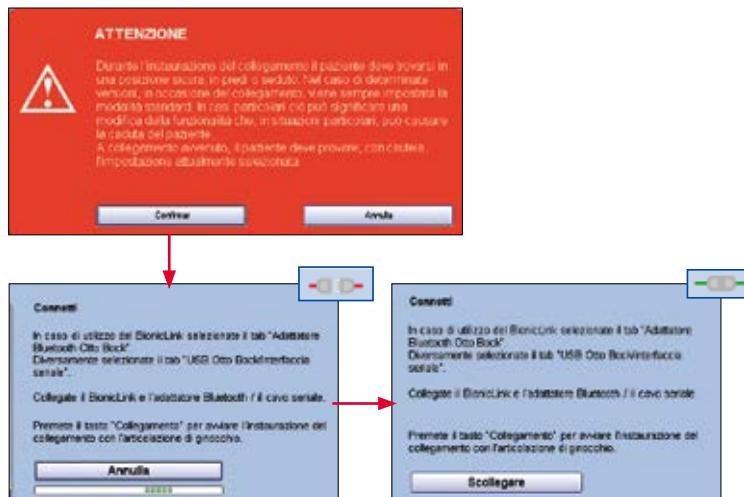


* Delle interfacce Bluetooth wireless fanno parte:

- 60X3 BionicLink con 60X5 BionicLink PC
- 60X3 BionicLink con 60X4 BionicLink PC

Per 60X4 BionicLink PC:

1. Cliccando su "Opzione: selezione manuale della porta COM" selezionate la COM-Port (marcatura 2.2) visualizzata nel "pairing" del 60X4 BionicLink PC (v. cap. 3.6).
2. Cliccate sul tasto "Collegamento tramite Bluetooth" (marcatura 2.1). A connessione avvenuta, il simbolo della stessa passa allo stato "connesso".



Connessione fallita:



Misure:

1. Verificate la presenza di tutti i collegamenti:
 - presa USB sul PC
 - presa BionicLink sul ginocchio
2. Verifica dei LED di stato degli adattatori (v. istruzioni d'uso del rispettivo componente)
3. Per il 60X4 BionicLink PC, è necessario effettuare il "pairing" prima della messa in funzione iniziale (v. cap. 3.6)
4. Verifica della presenza di BionicLink 60X3 in un raggio d'azione utile (10 metri)

Per interfaccia USB/seriali Ottobock (**)

(marcatura 1.2):

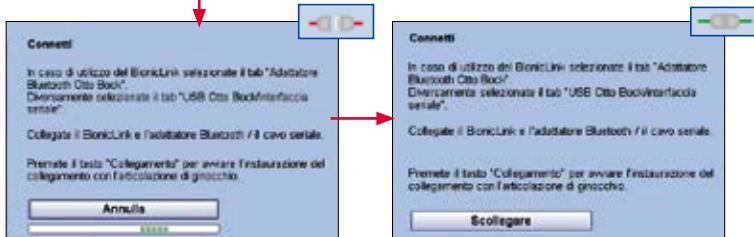
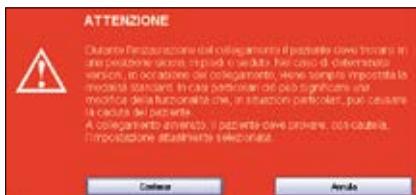
Utilizzando un'interfaccia seriale, selezionate il tab "USB Ottobock/interfaccia seriale" (marcatura 1.2)

). L'adattatore interfaccia installato e pronto all'uso viene visualizzato.

Cliccate sul tasto «Connetti» (marcatura 2.1). A connessione avvenuta, il simbolo della stessa passa allo stato "connesso".

** Delle interfacce seriali fanno parte:

• 4X83=430-USB PC-Interfaccia USB-LWL



Connessione fallita:



Misure:

1. Verificate la presenza di tutti i collegamenti:

- presa USB/RS232 sul PC
- presa LWL sul ginocchio

2. Verifica dei LED di stato degli adattatori (v. istruzioni d'uso del rispettivo componente)

Passo successivo

Dopo l'avvenuta connessione, passate alla calibrazione selezionando col cursore il pulsante "Calibratura" nel range di navigazione.

5.3 Registrazione del ginocchio

INFORMAZIONE

Il programma non effettua alcuna modifica automatica delle regolazioni! Ogni modifica deve essere effettuata/ confermata dal tecnico ortopedico!

C-Soft descrive il procedimento per ogni passo di regolazione. Ulteriori informazioni sono richiamabili nell'area di notifica (tasto "Info").

Calibratura (Zero Setting)

INFORMAZIONE

Istruite il paziente sulla base delle spiegazioni fornite nell'area di regolazione del software.



Calibratura

Severarsi delle parallele o delle stampelle, il paziente si regge in piedi con la protesi completamente estesa e priva di carico (e' possibile spostando il moncone indietro). Il piede protetico non deve toccare il suolo.

I sensori della protesi devono essere calibrati una volta dopo ogni istruzione del collegamento. Per fare questo, premete il tasto "Calibratura". A calibratura avvenuta, l'articolazione genera alcuni segnali acustici.

Calibratura

Angolo ginocchio



135°

Carico dita e tallone



▶ Regolazione 2

La calibratura deve essere effettuata per tutte le articolazioni di ginocchio elettroniche compatibili con C-Soft. **Senza calibratura non è possibile effettuare ulteriori regolazioni.**



Cliccando sul tasto "Calibratura" (marcatura 1) viene calibrato il ginocchio.

INFORMAZIONE La calibratura deve essere effettuata ogni volta dopo la creazione di una connessione.

Visualizzazioni nell'area di notifica

Zero Setting OK

È possibile utilizzare tutte le funzioni del programma.



Zero Setting non OK

L'inclinazione del ginocchio non ha raggiunto il valore zero.



Possibili cause

Errato posizionamento del paziente o arresto meccanico dovuto a: tessuto incastrato, rivestimento cosmetico, ecc.

Zero Setting non OK

Non è stato possibile calibrare il tubo con estensimetro.



Possibili cause

Il tubo con estensimetro non è inserito o calibrato correttamente / il piede è stato sottoposto a carico.

Passo successivo

A calibrazione avvenuta, proseguite alle regolazioni del ginocchio selezionando la tab "Regolazione" nel riquadro di spostamento, o azionando il tasto "Regolazione" (marcatura **2**).

Tutte le regolazioni vengono spiegate nell'area di regolazione e nel riquadro di spostamento (tasto "Info") in C-Soft (v. marcature nel cap. 5.1).

5.4 Panoramica dei dati

Nella panoramica dei dati vengono visualizzati tutti i valori attualmente impostati, oltre che il numero di serie. Se per un paziente sono stati già salvati dei dati, gli stessi verranno rappresentati accanto ai valori attualmente impostati. I valori attualmente impostati e i valori già salvati possono essere distinti tra loro attraverso i seguenti simboli:

valori attualmente impostati nel ginocchio elettronico:



valori salvati:



Memorizzazione dati (caricamento)

Il backup dei dati viene eseguito sul vostro PC e può essere quindi richiamato in qualsiasi momento.

Selezionando il campo "Salva valori attuali" viene richiamato il nome di una lavorazione. Inserite e confermate il nome delle lavorazioni (ad es. data o prova).

1. Memorizzazione (valori attualmente impostati)

Per salvare i valori attualmente impostati nel ginocchio elettronico, selezionate il campo "Salva valori attuali".

Memorizzazione dei valori attualmente impostati nel ginocchio elettronico:



2. Caricamento (dati precedentemente salvati)

Per caricare i valori salvati, selezionate il campo "Carica valori salvati".

Caricamento dei valori salvati sul ginocchio:



6 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.

7 Esclusione di responsabilità

Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

8 Simboli sul prodotto



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

9 Condizioni di licenza per il C-Soft Ottobock

Produttore: Otto Bock Healthcare Products

LEGGETE ATTENTAMENTE IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE ("EULA" O "CONTRATTO DI LICENZA") PRIMA DI INSTALLARE O UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTOBOCK. INSTALLANDO O UTILIZZANDO IL SOFTWARE OTTOBOCK DICHIARATE DI ACCETTARE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA.

NON UTILIZZATE IL SOFTWARE OTTOBOCK SE NON ACCETTATE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA. SE NON ACCETTATE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA POTETE RICONSEGNARE IL SOFTWARE OTTO BOCK NEL LUOGO DI ACQUISTO DELLO STESSO ED OTTENERE IL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO. SE AVETE ACQUISTATO IL SOFTWARE OTTOBOCK IN COMBINAZIONE CON L'HARDWARE, POTETE RICONSEGNARE SIA IL SOFTWARE, SIA L'HARDWARE ED OTTENERE IL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO.

SE NON ACCETTATE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, NON SIETE AUTORIZZATI AD INSTALLARE O UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTO BOCK.

1. Parte contraente e oggetto del contratto

- 1.1 L'accettazione del CONTRATTO DI LICENZA da parte vostra attesta la validità del contratto tra la sopra menzionata società Ottobock e voi come parte contraente; se tuttavia installate o utilizzate il software Ottobock per conto di un'azienda, il contratto è valido con tale azienda come parte contraente (nel menzionare "voi" è pertanto sottintesa tale azienda). Nel dubbio, il contratto è valido con voi come parte contraente.
- 1.2 La licenza comprende il sopra descritto 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 o integrano l'originale, 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 va, all'occorrenza, concordata separatamente.
- 1.3 Destinando l'uso del software Ottobock a consigli sul trattamento di pazienti (ad es. per determinate regolazioni di prodotti Ottobock sulla base di rilevamenti effettuati dal cliente), va osservato che tali consigli sono da intendersi esclusivamente come suggerimenti non vincolanti da parte della Ottobock. La vostra responsabilità tecnica per il giusto trattamento del paziente rimane sottintesa. La Ottobock si impegnerà a fornire consigli appropriati, suggerimenti contenutistici esatti non tuttavia dovuti. La Ottobock non si assume pertanto alcuna responsabilità di carattere contenutistico in caso di errori di suggerimento, fatta eccezione per i casi di dolo.
- 1.4 Se l'utilizzo del software Ottobock prevede corsi di formazione professionale, l'uso del software è consentito esclusivamente a personale tecnico qualificato.

2. Licenza

- 2.1 Il software Ottobock è protetto in numerosi paesi da leggi nazionali in materia di copyright ed in virtù di contratti internazionali. Contro eventuali violazioni di tali diritti di tutela verranno intraprese azioni legali da parte della Ottobock. I diritti sull'uso del software Ottobock vi sono concessi esclusivamente nella misura prevista per legge in modo costrittivo, o esplicitamente accordati dal presente contratto di licenza. La Ottobock e/o i/il concessionari(o) della licenza Ottobock rimangono titolari di tutti i diritti di proprietà e di ulteriori diritti sul software Ottobock.
- 2.2 Accettando il presente CONTRATTO DI LICENZA otterrete il diritto non esclusivo di utilizzo conforme del Software Ottobock per scopi propri. Per scopi propri sono da intendersi esclusivamente gli scopi della 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 paziente che desidera utilizzare in modo conforme i prodotti Ottobock.
- 2.3 Siete autorizzati ad installare il software Ottobock contemporaneamente su più computer o ad 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 Otto Bock nei quali è previsto l'impiego conforme del software.
- 2.4 Non siete autorizzati, in prima persona o per mezzo di terzi, a modificare, elaborare, tradurre, combinare, trasformare e/o decompilare, a disassemblare o sotoporre il software Ottobock a reingegnerizzazione, se non espressamente consentito dalla legge.

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 in altro modo il software Ottobock a terzi. Il trasferimento continuativo dei diritti di utilizzo a voi accordati è possibile a condizione che:

- i terzi ai quali vengono trasferiti i diritti accettino le condizioni del presente contratto di licenza,
- si trasferisca il software Ottobock completo e non solo parti di esso e
- non si conservino copie del software Ottobock, neanche nella memoria RAM o nella memoria cache interna del vostro computer.

4. Garanzia

La garanzia per il software Ottobock si orienta alle condizioni per le quali il software Ottobock è stato a voi ceduto. Esse sono di norma le condizioni generali di vendita applicabili della Ottobock, oltre che le disposizioni di legge. Il presente contratto di licenza non prevede ulteriori richieste per vizi nei confronti della Ottobock.

5. Responsabilità

In caso di inadempimento colpevole dei cosiddetti obblighi contrattuali essenziali, la Ottobock garantisce il risarcimento di spese e danni (di seguito al comma 5: "risarcimento danni") nei vostri confronti, nella misura prevista dalla legge. Per obblighi contrattuali essenziali si intendono in questo senso tutti gli obblighi il cui inadempimento compromette il conseguimento dello scopo contrattuale, oltre che gli obblighi il cui adempimento rende effettivamente possibile la regolamentare esecuzione del contratto, alla luce del principio generale di buona fede. Se tuttavia la violazione degli obblighi contrattuali essenziali fosse avvenuta con una negligenza tale da non compromettere vita, integrità fisica o salute, le vostre richieste di risarcimento danni sono limitate al danno tipico prevedibile ed intrinseco al tipo di contratto in essere.

La Ottobock è inoltre responsabile nei vostri confronti 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 attraverso la Ottobock, oltre che in tutti gli altri casi previsti dalle leggi applicabili in materia, sempre nella misura prevista dalla legge.

Ulteriori vostre richieste di risarcimento danni nei confronti della Ottobock – qualunque ne sia la ragione, in particolare per vizio materiale, vizio giuridico e/o violazione di altri obblighi scaturenti dall'inadempimento da parte della 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 della Ottobock è limitata o esclusa, lo stesso vale per la responsabilità personale dei rappresentanti legali, collaboratori e ausiliari della Ottobock.

Una modifica dell'onere della prova a vostro svantaggio non è connesso alle precedenti regolamentazioni.

Le vostre richieste di risarcimento danni cadono in prescrizione entro i termini di prescrizione legali a partire dall'inizio della decorrenza del termine legale.

6. Diritto applicabile e foro competente

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

7. Clausola liberatoria

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

8. Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Índice

1 Introducción a Ottobock C-Soft.....	93
1.1 Uso previsto.....	93
1.2 Cualificación del técnico ortopédico.....	93
1.3 Advertencias de seguridad	93
2 Suministro y accesorios.....	95
3 Instalación y pairing	95
3.1 Requisitos del hardware	95
3.2 Requisitos del software.....	96
3.3 Instalación	96
3.4 Desinstalación	99
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC	99
3.6 Iniciar el programa.....	100
3.7 Salir del programa.....	100
3.8 Más información	100
4 Manejo de Ottobock Data Station	101
4.1 Descripción general de la interfaz del programa	101
4.2 Primer paso con la Ottobock Data Station	101
4.3 Selección de la tarea.....	103
5 Manejo de Ottobock C-Soft	104
5.1 Descripción general de Ottobock C-Soft	105
5.2 Selección del tipo de conexión y establecimiento de la conexión	105
5.3 Proceso de ajuste en la rodilla.....	109
5.4 Resumen de datos.....	110
6 Exclusión de la responsabilidad	111
7 Acuerdo de licencia para Ottobock C-Soft.....	111
8 Símbolos del producto	111
9 Acuerdo de licencia para Ottobock C-Soft.....	112

INFORMACIÓN**Fecha de la última actualización: 2016-03-10**

- 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.

1 Introducción a Ottobock C-Soft

Ottobock ha perfeccionado el software para el ajuste de los sistemas protésicos electrónicos de pierna (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact). De este modo, el técnico ortopédico puede utilizar la técnica de aplicación más moderna para el ajuste individual de los sistemas protésicos electrónicos de pierna.

El presente programa Ottobock C-Soft ofrece al técnico ortopédico la posibilidad de ajustar de manera óptima el sistema protésico electrónico de pierna a un paciente. El usuario es guiado paso a paso a través del proceso de ajuste y, por medio de imágenes y texto informativo, se le ofrece ayuda durante el ajuste. Despues de realizar el ajuste, el usuario puede guardar fácilmente dicho ajuste e imprimirllo para su documentación. Cuando sea necesario podrá volver a acceder a estos valores y podrá guardarlos en el sistema protésico electrónico de pierna.

1.1 Uso previsto

El software de ajuste Ottobock C-Soft 4X180=V2.6/4X180=V2.8 sirve para ajustar los parámetros de sistemas electrónicos de rodillas Ottobock con las referencias de venta: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Cualificación del técnico ortopédico

El software de configuración puede ser utilizado únicamente por aquellos usuarios que hayan asistido a los cursos de formación correspondientes al producto y que cuenten 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.

1.3 Advertencias de seguridad

Significado de los símbolos

△ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

⚠ ATENCIÓN

Errores de montaje y de ajuste. Durante el proceso de montaje y de ajuste de la prótesis pueden producirse errores y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación y hasta una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

- Es absolutamente obligatoria la participación en un curso de formación sobre los productos C-Leg/C-Leg compact/Otto bock Compact antes de realizar la primera aplicación. Para obtener una cualificación para la actualización de los productos, es posible que sea necesaria la participación en otros cursos de formación sobre los productos.
- El ajuste correcto de la carga máxima es un criterio importante para la calidad de la protetización. Si se ajusta una carga máxima demasiado elevada puede suceder que la prótesis no cambie a la fase de impulsión. Si se ajusta una carga máxima demasiado baja puede suceder que la prótesis cambie demasiado pronto a la fase de impulsión.
- Durante la transmisión de datos (del PC a la rodilla), el paciente debe permanecer quieto de pie o sentado, y el BionicLink o el cable de comunicación no debe ser extraído.
- Si el usuario de la prótesis emplea durante el ajuste muletas o bastones, será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitar los medios auxiliares para caminar.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída durante el proceso de ajuste. Durante una interrupción involuntaria de la conexión o durante la conexión con C-Soft en el proceso de ajuste pueden producirse modificaciones imprevistas en el desarrollo del movimiento. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

- Desconecte siempre la conexión con la rodilla después de terminar los ajustes.
- El paciente no debe permanecer conectado con Otto bock C-Soft sin vigilancia durante el proceso de ajuste.
- Si se produce una interrupción involuntaria de la conexión durante el proceso de ajuste, el técnico ortopédico tiene que advertir de ello inmediatamente al paciente y ponerlo en seguro.

AVISO

Daños en los contactos. La tapa elastómera sirve para proteger los contactos eléctricos en la C-Leg compact o en la Otto bock Compact. Si se cierra la tapa elastómera de manera incorrecta, puede provocarse daños en los contactos eléctricos.

Después de concluir los ajustes, vuelva a cerrar la tapa elastómera con cuidado (sólo en la C-Leg compact 3C96/3C86 y Otto bock Compact 3C95/3C85).

INFORMACIÓN

Habituación a la prótesis. Mediante la habituación a la prótesis se modificará el aspecto de la marcha del paciente. Por ello es necesario que se efectúe otra vez aproximadamente una semana después de la primera aplicación un proceso de ajuste completo. El proceso de habituación dura más de una semana. Por ello hay que contar con que cambie la actividad del paciente.

2 Suministro y accesorios

- 1 CD del software "C-Soft 2.6 4X180=V2.6"
- Actualización a "C-Soft 2.8 4X180=V2.8" a través de la página web de asistencia Ottobock (véase el capítulo 3.8.2 Actualización de software)
- Manual de instrucciones 647G268

C-Soft es compatible con las siguientes interfaces para el PC:

- 60X1 Adaptador USB-LWL
- 60X2 Adaptador RS232-LWL
- 60X4 Adaptador BionicLink PC con Bionic Link 60X3 (solo para Windows XP y Windows Vista)
- 60X5 60X5 Adaptador BionicLink PC con Bionic Link 60X3

INFORMACIÓN Puede encontrar la información para la instalación del adaptador USB-LWL 60X1, del adaptador RS232-LWL 60X2 y del adaptador BionicLink PC 60X5 en los manuales de instrucciones específicos del producto.

Producto Manual de instrucciones

60X1	647H481
60X2	647H496
60X3	647G192
60X5	647G506

3 Instalación y pairing

3.1 Requisitos del hardware

3.1.1 Requisitos del hardware recomendados para el PC

Para plataformas de 32 bits:

- PC con procesador Pentium IV 650 / 3.4 GHz (x86) o superior
- Mínimo de 1 GB RAM (memoria)

Para plataformas de 64 bits:

- PC con un procesador Intel Core2 (x64) o superior
- Mínimo de 2 GB RAM (memoria)

Para plataformas de 32 y 64 bits:

- Mínimo de 1 GB de espacio libre en el disco duro
- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución mínima de 1024 x 768 para 96 DPI (dependiendo de la resolución, una configuración superior de DPI podría producir fallos en la visualización), profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)
- Unidad de CD-ROM o DVD-ROM
- 1 puerto USB libre
- Ratón y teclado
- Conexión a internet

3.1.2 Requisitos mínimos del hardware para el PC

Los requisitos mínimos del hardware dependen de los requisitos mínimos del hardware del sistema operativo. En caso de que los siguientes requisitos sean superiores, se habrán de tener en cuenta estos mismos:

- PC con un procesador Pentium III / 1 GHz, 32 bits (x86) o superior
- 512 MB RAM (memoria)
- 1 GB de espacio libre en el disco duro
- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución de 1024 x 768 para 96 DPI, profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)

- Unidad de CD-ROM
- 1 puerto USB libre
- Ratón y teclado
- Requisitos del software

3.2 Requisitos del software

Son compatibles los siguientes sistemas operativos de 32 bits:

- Microsoft Windows XP Professional a partir de SP2 (se recomienda SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition a partir de SP2 (se recomienda: SP3)
- Microsoft Vista, todas las versiones excepto Microsoft Vista Starter (se recomienda SP2)
- Microsoft Windows 7, todas las versiones excepto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

Es compatible el siguiente sistema operativo de 64 bits:

- Microsoft Windows 7, 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 actual también puede descargarse a través de la función "Actualización de software" (3.8.2 Actualización de software).

3.2.1 Componentes de software adicionales recomendados:

Se recomiendan los siguientes componentes de software adicionales:

- Navegador web-
- Programa de correo electrónico MAPI (por ejemplo Outlook Express, Mozilla Thunderbird)

3.2.2 Componentes de software adicionales requeridos:

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 XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Instalación

Para cambiar el idioma de la interfaz de usuario a turco, es preciso descargar e instalar previamente la actualización del software C-Soft a la versión V2.8. Para descargar la actualización, véase el capítulo „Actualización de software“.

INFORMACIÓN

Derechos de usuario del software Microsoft Windows

- Para la instalación del software es preciso tener derechos de administración.
- Para el uso del software es necesario tener al menos derechos de usuario estándar (grupo principal).

Para acceder al programa de instalación inicie Windows e introduzca el CD de Ottobock C-Soft 2.6 en la unidad de CD-ROM. Necesita disponer de derechos de administrador para realizar la instalación.

La instalación por CD se inicia automáticamente después de que se haya introducido el CD.

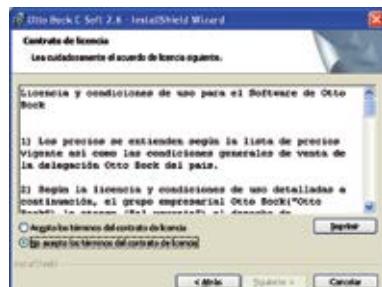
INFORMATION

La instalación no se inicia al introducir el CD Windows XP: abra "Mi PC" (combinación de teclas [logotipo Windows-tecla +E]). En la ventana izquierda haga clic en la unidad de CD y en la ventana derecha inicie el programa "setup.exe" haciendo doble clic.

Windows 7 / Windows 8: abra "Equipo" (combinación de teclas [logotipo Windows-tecla +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: abra "Equipo" (combinación de teclas [logotipo Windows-tecla +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.

Después de que se inicie el programa de instalación, el asistente de configuración le ofrece una serie de máscaras de pantalla en las que puede introducir los datos siguientes:



- 1) Lea el acuerdo de licencia y acéptelo.



- 2) Introduzca sus datos de usuario y pulse a continuación "Siguiente".



- 3) Si lo desea, puede registrar el software en Ottobock. Para ello, introduzca los datos de su empresa (las casillas marcadas con * son obligatorias) y pulse a continuación "Siguiente".

Si no desea registrar el software, haga clic en "Saltar registro".



4a) **Variante 'Registrar software'**: pulse "Siguiente" una vez haya introducido los datos de empresa. Después obtendrá un resumen de sus datos que se transmitirán a Ottobock durante el proceso de registro.

- Pulse a continuación "Registrar por correo electrónico". Sus datos serán enviados por correo electrónico a Ottobock.
- Si no puede enviar correos electrónicos, pero sí tiene acceso a Internet, pulse el botón "Copiar al portapapeles". Despues, envíe el contenido del portapapeles por medio de un servicio de webmail (por ejemplo T-Online, Yahoo, etc.) a **registration.austria@ottobock.com**.
- Otra opción es hacer clic en el botón "Imprimir" para conseguir una versión impresa que podrá enviar por fax a Ottobock.

Por favor, envíe ese fax a: +43 -1 526 79 85

Ottó Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39 - 1070 Wien - Austria

4b) **Variante 'Saltar registro'**: Tras pulsar el botón „Saltar registro“ aparecerá la ventana „Preparado para instalar el programa“.



5) Haciendo clic en el botón "Instalar" se inicia el proceso de instalación. La instalación puede durar algunos minutos.



6) Despues aparecerá una ventana que le informa del final de la instalación.

7) Haga clic en el botón "Finalizar". La instalación se concluye. En el escritorio de Windows se ha colocado un icono para el inicio de la Ottobock Data Station.

- Puede acceder a Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 despues de iniciar la Ottobock Data Station.
- **INFORMACIÓN** La Ottobock Data Station es una plataforma de software superior desde la cual pueden iniciarse ciertos programas. Por este motivo, la instalación no crea ningn ícono para Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8.

3.4 Desinstalación

Windows XP

- 1) Abra el panel de control:

Pulse “Inicio > Panel de control > Agregar o quitar programas”.

→ Ahí aparecen todos los paquetes de software instalados.

- 2) Seleccione “Ottobock C-Soft”.

- 3) Pulse el botón “Quitar”.

→ Se eliminarán del disco duro todos los componentes del software “Ottobock C-Soft”.

No obstante, los datos de los pacientes introducidos y la Data Station no se eliminan.

Windows 7

- 1) Abra el panel de control:

Pulse “Inicio > Panel de control > Programas y características”.

→ Ahí aparecen todos los paquetes de software instalados.

- 2) Seleccione “Ottobock C-Soft”.

- 3) Pulse el botón “Desinstalar”.

→ Se eliminarán del disco duro todos los componentes del software “Ottobock C-Soft”.

No obstante, los datos de los pacientes introducidos y la Data Station no se eliminan.

Windows 8/Windows 10

- 1) Pulsar la combinación de teclas [logotipo Windows-tecla  +X].

- 2) Haga clic en “Programas y características”.

→ Ahí aparecen todos los paquetes de software instalados.

- 3) Seleccione “Ottobock C-Soft”.

- 4) Pulse el botón “Desinstalar”.

→ Se eliminarán del disco duro todos los componentes del software “Ottobock C-Soft”.

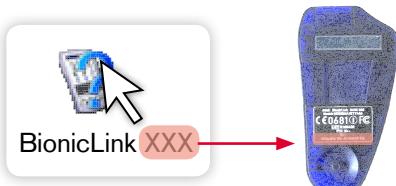
No obstante, los datos de los pacientes introducidos y la Data Station no se eliminan.

3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC

INFORMACIÓN

Pairing = Primera conexión del PC con la interfaz Bluetooth, sólo es **necesaria** con el **60X4 BionicLink PC**. La selección de conexión en el **60X5 BionicLink PC** se efectúa con el establecimiento de la conexión en C-Soft. **BionicLink PC 60X4** no es compatible con **Windows 7/Windows 8/Windows 10**.

1. Abra el “Entorno Bluetooth” en el sistema operativo.
2. Busque los servicios Bluetooth disponibles en el “Entorno Bluetooth”.
3. Antes de seleccionar un servicio Bluetooth, compruebe el número de dispositivo en la parte trasera de la carcasa del **60X3 BionicLink**. Seleccione el servicio Bluetooth “**BionicLink XXX**” en función del número de dispositivo que coincida.



4. Haciendo doble clic en el símbolo “SPP slave en BionicLink XXX” se establece la conexión.
5. El sistema operativo avisa de que es necesario el código PIN Bluetooth.
6. Introduzca el **código PIN** Bluetooth “**2534**”.
7. Si se ha establecido la conexión de manera satisfactoria aparece una ventana de diálogo en la que puede leerse el número de dispositivo y el número del **PUERTO COM**. Tome nota del número del **PUERTO COM**, ya que éste volverá a necesitarse durante el establecimiento de la conexión en C-Soft al seleccionar el **PUERTO COM**.

3.6 Iniciar el programa

El programa de instalación crea una entrada en el menú de inicio y otra en el escritorio de Windows. Por defecto se propone *Programas → Ottobock → Ottobock Data Station*.



3.7 Salir del programa

Existen cuatro posibilidades para salir del programa C-Soft:

- Orden “Salir” en el menú “Datos”
- Mediante el botón “Cerrar ventana”
- Cerrar mediante la barra de tareas
- Combinación de teclas Alt + F4.

3.8 Más información

3.8.1 Consultar las versiones 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.

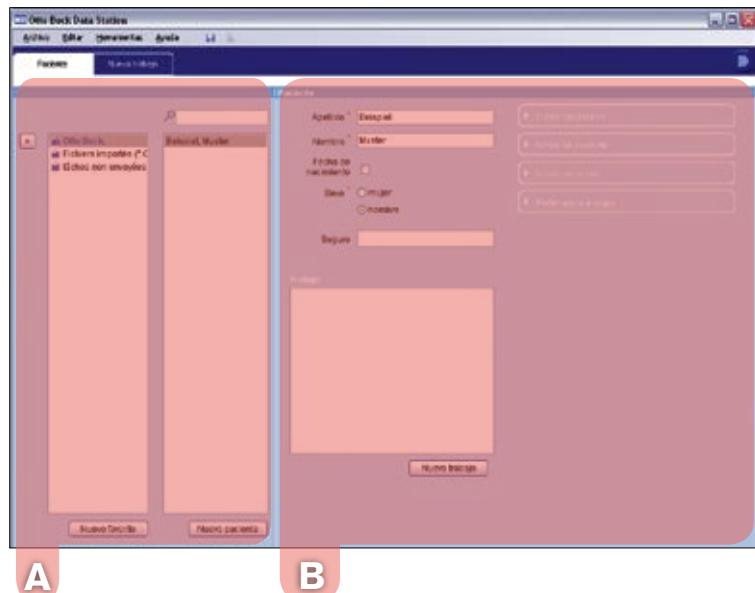
3.8.2 Actualización de software

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

1. Pulse „Ayuda > Pagina we de asistencia Ottobock“ 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.

4 Manejo de Ottobock Data Station

4.1 Descripción general de la interfaz del programa



A

B

La pestaña de inicio de la Ottobock Data Station se divide en

- Empresas sanitarias y pacientes (lista de grupos y lista de pacientes) A
- Datos del paciente (lista de detalles) B.

4.2 Primer paso con la Ottobock Data Station



1. Cambio del idioma en el software (opcional):

En el menú “Herramientas” seleccione “Configuración”. En la siguiente ventana, seleccione la pestaña “Personalización”. Seleccione en el menú desplegable el idioma deseado y confirme con el botón “OK”.

2. Selección de la empresa sanitaria

Seleccione la “Empresa sanitaria” haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre el símbolo  o sobre el texto para “Empresa sanitaria” (marca 1).

3. Selección / creación de la ficha de paciente

- **Seleccione la ficha de paciente ya existente** haciendo clic sobre el nombre del paciente (marca 2).

En los datos del paciente aparecen todos los datos personales que se han introducido hasta ahora (éstos también pueden ser modificados si es necesario), así como las tareas realizadas.

- **Cree una nueva ficha de paciente** haciendo clic en el botón “Nuevo paciente” (marca 3).

Introduzca los datos personales del paciente en los datos del paciente (apellidos, nombre, etc.).

Los campos marcados con un * son campos obligatorios.

4. Modificación / Creación de una nueva tarea

- **Crear nueva:** Haga clic en el botón “Nueva trabajo” (marca 5.1).

Seleccione “C-Soft” como tipo de tarea.

- **Modifique una tarea** existente haciendo doble clic en el nombre de la tarea en la “Lista de trabajos” (marca 4). (La tarea seleccionada debe haberse editado originalmente en C-Soft). C-Soft se inicia automáticamente.

5. Cambio a la selección de tareas (sólo al crear una nueva tarea)

Seleccione la pestaña “Nueva trabajo” para acceder a la selección de tareas (marca 5.2).

6. Guardar e imprimir los ajustes

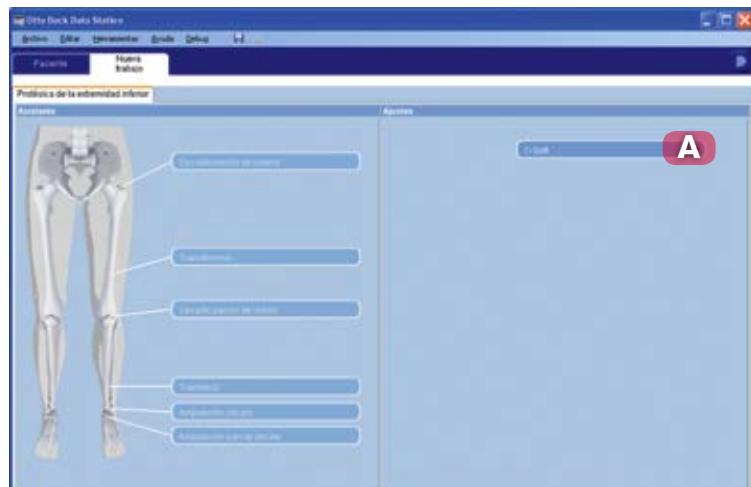


Haga clic sobre el símbolo de guardar (marca 1), y guarde la tarea bajo el nombre deseado.

Haga clic sobre el símbolo de imprimir (marca 2), y seleccione la impresora.

Se pueden guardar e imprimir los ajustes en cualquier momento.

4.3 Selección de la tarea



Haciendo clic en el botón “C-Soft” (marca **A**) en la zona de selección de la extremidad inferior, se inicia C-Soft.

Introducción de la contraseña por primera vez

La petición de la introducción de la contraseña tiene lugar tras iniciar “Ottobock Data Station – C-Soft”. En la introducción de la contraseña (Unlock-PIN) por primera vez ha de introducirse la contraseña que se transmitió en el marco de la certificación que se realizó anteriormente con éxito. En caso de que se hubiera realizado la certificación con Ottobock C-Soft V1.0 / V1.2/V2.0/V2.2/V2.4, la contraseña que se transfirió por aquel entonces (Unlock-PIN) continúa siendo válida en la versión 2.6 y en la versión 2.8.



Tras la introducción de la contraseña (Unlock-PIN) comienza una nueva petición de introducción de la contraseña en la que se puede introducir y confirmar una contraseña personal (de libre elección).

Esta aplicación requiere una contraseña. Introduzca su nombre de usuario y contraseña.

INFORMACIÓN La contraseña (Unlock-PIN) que se comunicó en el marco de la certificación puede utilizarse en cualquier momento en lugar de la contraseña personal. Después comienza de nuevo la petición de introducción de la contraseña en la que se puede introducir y confirmar una contraseña personal (de libre elección).

5 Manejo de Ottobock C-Soft

5.1 Descripción general de Ottobock C-Soft



Zona de navegación (marca A):

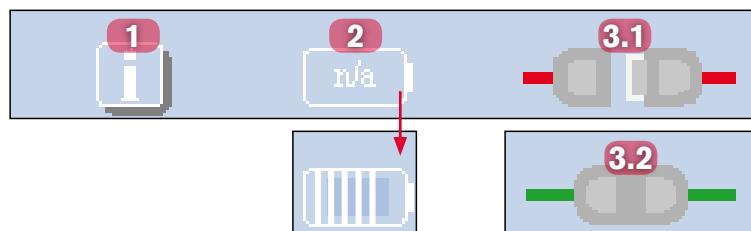
Todos los ajustes pueden efectuarse paso a paso uno detrás del otro. Los parámetros que no pueden ajustarse serán ocultados. Haciendo clic en las diferentes pestañas puede moverse entre los pasos de ajuste. Los usuarios con mucha experiencia también pueden utilizar el Modo de expertos.

Haciendo clic en el botón ✕ (arriba a la derecha) puede finalizarse C-Soft en cualquier momento. La vista de inicio de Data Station se abre automáticamente.

Zona de ajuste (marca B):

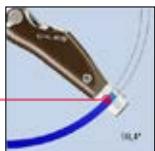
Todos los pasos de ajuste se describen con imágenes y texto. Siga las instrucciones del software para ajustar la articulación.

Zona de estado (marca C):



El estado de la conexión, la batería, el ángulo de la rodilla, la carga máxima, la carga de los dedos del pie y del talón se visualizan de manera dinámica a tiempo real. Puede solicitarse más información útil sobre cada paso de ajuste haciendo clic en el botón "Info" (marca 1). El símbolo de batería (marca 2) muestra el estado actual de carga de la rodilla. Los símbolos de conexión muestran el estado de conexión actual. Si aparece el símbolo rojo 3.1 no existe ninguna conexión entre el software de ajuste y la rodilla. Si aparece el símbolo verde (marca 3.2) existe una conexión y podrán realizarse los ajustes disponibles.

La representación de la rodilla visualiza a tiempo real el ángulo de rodilla actual (marca 4).



En la representación del pie protésico se muestran visualizados a tiempo real el valor de carga máxima actualmente ajustado (marca 5), el valor de carga momentáneo de los dedos del pie (marca 6) y el valor de carga momentáneo del talón (marca 7).



En la zona de estado también puede pasarse al siguiente paso de ajuste (seleccione el botón con la denominación correspondiente).

5.2 Selección del tipo de conexión y establecimiento de la conexión

1.1 Adaptador Otto Bock Bluetooth

1.2 Puerto Serie / Otto Bock / Puerto serie

Número de serie: ---

Último ajuste: ---

Conexión

Si emplea el BionicLink seleccione la pestaña "Adaptador Bock Bluetooth".
De lo contrario, seleccione la pestaña "Puerto serie/USB Bock".

Conecte el BionicLink y el adaptador Bluetooth o bien el sene.

Pulse la tecla "Conectar" para iniciar el establecimiento conexión a la articulación de rodilla.

2.1 Conectar mediante Bluetooth

2.2 Opcional: selección manual del puerto COM

La selección del tipo de conexión depende de las interfaces empleadas. Las diferentes interfaces tienen que ser instaladas antes de iniciar el programa.

En el capítulo "Suministro y accesorios" (capítulo 2) hay una lista de los adaptadores de interfaces.

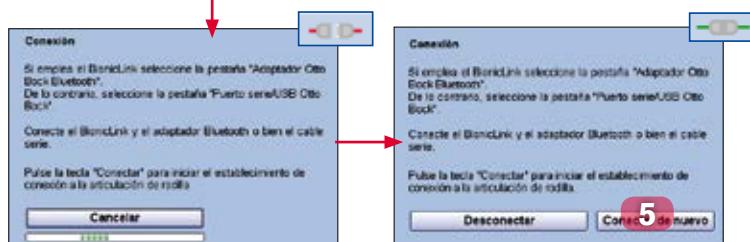
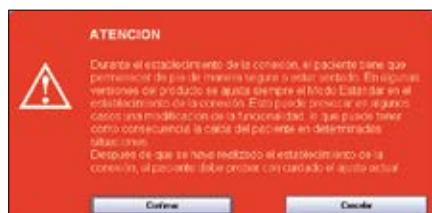
• **Adaptador Bluetooth de Ottobock (*) (marca 1.1):**

Seleccione la pestaña "Adaptador Ottobock Bluetooth" (marca 1.1) si utiliza una interfaz inalámbrica Bluetooth.

- * Entre las interfaces inalámbricas Bluetooth están:
 - 60X3 BionicLink con 60X5 BionicLink PC
 - 60X3 BionicLink con 60X4 BionicLink PC

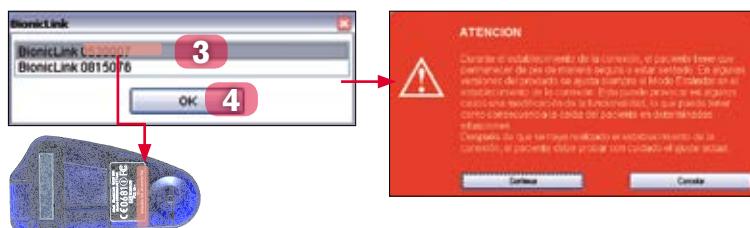
Con 60X5 BionicLink PC:

1. Haga clic en el botón "Conectar mediante Bluetooth" (marca 2.1).
2. En la Ventana de selección del aparato Bluetooth, seleccione el aparato BionicLink deseado en función del número que aparece en el dorso del aparato (marca 3), y confirme la selección haciendo clic en el botón "OK" (marca 4). Si sólo hay disponible un aparato BionicLink, se salta automáticamente esta selección.
3. Si se establece la conexión satisfactoriamente, el símbolo de conexión pasa al estado "conectado".



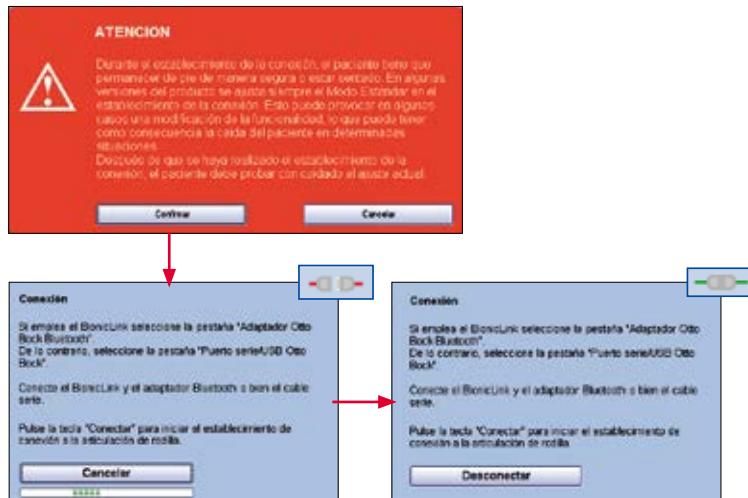
Conectarse de nuevo:

Haciendo clic en el botón "Conectar de nuevo" (marca 5) se volverá a abrir la Ventana de selección del aparato Bluetooth. Puede seleccionar otro BionicLink. Si sólo hay disponible un aparato BionicLink, se salta automáticamente esta selección (véase el apartado 1).



Bei 60X4 BionicLink PC:

1. Haciendo clic en “Opcional: selección manual del puerto COM”, seleccione el puerto COM mostrado al realizar el “pairing” del 60X4 BionicLink PC (véase el capítulo 3.6) (marca 2.2).
2. Haga clic en el botón “Conectar mediante Bluetooth” (marca 2.1). Si se establece la conexión satisfactoriamente, el símbolo de conexión pasa al estado “conectado”.



Error al establecer la conexión:



Medidas:

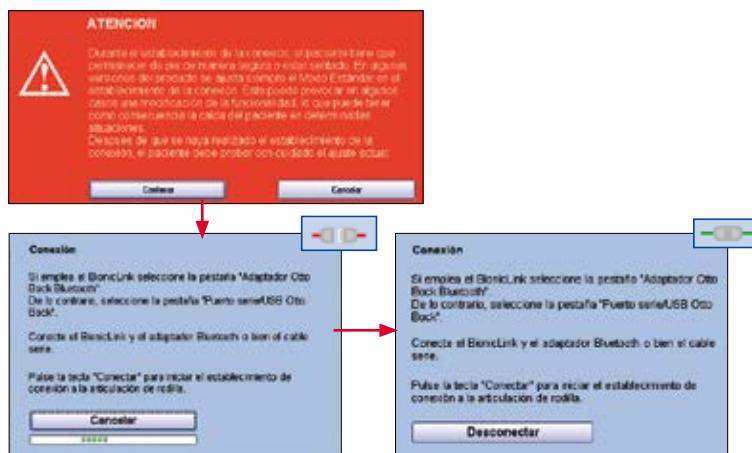
1. Compruebe si están establecidas todas las conexiones de enchufe:
 - Conector USB a PC
 - Conector BionicLink a la rodilla
2. Comprobación del estado – LEDs del adaptador (véase el manual de instrucciones de los componentes correspondientes)
3. Con el 60X4 BionicLink PC tiene que efectuarse el “pairing” la primera vez que se ponga en funcionamiento (véase el capítulo 3.6)
4. Comprobación de si el BionicLink 60X3 está dentro del alcance disponible (10 metros).

Con el puerto USB/serie de Ottobock (**)

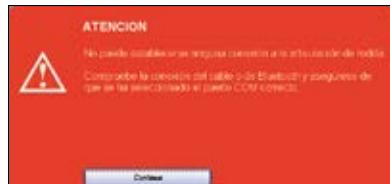
(marca 1.2):

En caso de utilizar un puerto serie, seleccione la pestaña "USB Ottobock / Puerto serie" (marca 1.2). Se muestra el adaptador de puerto serie instalado y preparado para su uso.

Haga clic en el botón "Conectar" (marca 2.1). Si se establece la conexión satisfactoriamente, el símbolo de conexión pasa al estado "conectado".



Error al establecer la conexión:



Medidas:

1. Compruebe si están establecidas todas las conexiones de enchufe:

- Conector USB/RS232 a PC
- Conector LWL a la rodilla

2. Comprobación del estado – LEDs del adaptador (véase el manual de instrucciones de los componentes correspondientes)

Para el siguiente paso:

Pase a la calibración tras establecer satisfactoriamente la conexión seleccionando la pestaña "Calibración" en la zona de navegación.

** Entre los puertos serie están:
• 4X83=430-USB Puerto USB-LWL del PC

5.3 Proceso de ajuste en la rodilla

INFORMACIÓN

¡El programa no realiza ninguna modificación automática de los ajustes! ¡El técnico ortopédico tiene que llevar a cabo, o bien comprobar, todas las modificaciones!

C-Soft describe en la zona de ajuste la forma de proceder ante cualquier paso de ajuste. Puede solicitarse más información en la zona de estado (botón "Info").

Calibración (Ajuste Cero)

INFORMACIÓN

Instruya al paciente en función de las aclaraciones en la zona de ajuste del software.



La calibración tiene que efectuarse en todas las rodillas electrónicas compatibles con C-Soft. **Sin la calibración no puede efectuarse ningún ajuste más.**



Haciendo clic en el botón "Calibrar" (marca 1) se calibra la rodilla.

INFORMACIÓN La calibración tiene que efectuarse cada vez que se establezca la conexión.

Indicaciones en la zona de estado:

Ajuste Cero OK:

Pueden emplearse todas las funciones del programa.



Ajuste Cero no OK:

El ángulo de rodilla no ha llegado a su valor cero.



Posibles causas:

Posición incorrecta del paciente o bloqueo mecánico por medio de por ejemplo: tejido enganchado, elemento cosmético, etc.

Ajuste Cero no OK:

El tubo DMS (tubo con tiras de medición de la extensión) no ha podido calibrarse.



Posibles causas:

El tubo DMS no está introducido o no está calibrado correctamente, o bien se ha cargado el pie.

Para el siguiente paso:

Tras haber efectuado satisfactoriamente la calibración, pase a los ajustes de rodilla seleccionando la pestaña "Ajuste" en la zona de navegación o seleccionando el botón "Ajuste" (marca **2**).

Todos los ajustes se explican en el C-Soft en la zona de ajuste y en la zona de navegación (botón "Info" (véase las marcas en el capítulo 5.1)).

5.4 Resumen de datos

En el resumen de datos se muestran todos los valores ajustados actualmente así como el número de serie. Si ya se guardaron algunos valores para un paciente, éstos se mostrarán junto a los valores ajustados actualmente. Los valores ajustados actualmente y los valores ya guardados pueden diferenciarse por medio de los siguientes símbolos:

Valores ajustados actualmente en la articulación de rodilla electrónica:



Valores guardados:



Guardar datos (cargar)

El almacenamiento de los datos se realiza en su PC, pudiéndose volver a solicitar así en cualquier momento.

Si se selecciona el campo “*Guardar valores actuales*”, se le solicitará el nombre de una tarea. Introduzca el nombre de la tarea (por ejemplo, fecha o prueba) y confirme.

1. Guardar (valores ajustados actualmente)

Para **guardar** los valores ajustados actualmente en la articulación de rodilla electrónica, seleccione el campo “*Guardar valores actuales*”.

Guardar los valores ajustados actualmente en la articulación de rodilla electrónica:



2. Cargar (datos ya guardados)

Para cargar los datos ya guardados, seleccione el campo “*Cargar valores guardados*”.

Cargar los valores guardados en la articulación de rodilla electrónica:



6 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 sujetos 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.

7 Exclusión de la responsabilidad

El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos).

El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

8 Símbolos del producto



Fabricante legal



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

9 Acuerdo de licencia para Ottobock C-Soft

Fabricante: Otto Bock Healthcare Products

LEA ESTE CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIOS FINALES (“EULA” O “CONTRATO DE LICENCIA”) ATENTAMENTE Y EN SU TOTALIDAD ANTES DE INSTALAR O PONER EN SERVICIO EL SOFTWARE DE OTTO BOCK. CON EL HECHO DE INSTALAR O PONER EN SERVICIO EL SOFTWARE DE OTTO BOCK, SE DECLARA CONFORME CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA.

NO UTILICE EL SOFTWARE DE OTTO BOCK SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA. SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA PUEDE DEVOLVER EL SOFTWARE DE OTTO BOCK A CAMBIO DEL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA ALLÍ DONDE ADQUIRÍÓ EL SOFTWARE. SI HA ADQUIRIDO EL SOFTWARE DE OTTO BOCK JUNTO A Y EN COMBINACIÓN CON ALGÚN HARDWARE, PUEDE DEVOLVER TANTO EL HARDWARE COMO EL SOFTWARE A CAMBIO DEL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA.

EN CASO DE QUE NO ESTÉ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, NO ESTARÁ AUTORIZADO A INSTALAR O A PONER EN SERVICIO EL SOFTWARE DE OTTO BOCK.

1. Partes contratantes y objeto contractual

- 1.1 Si usted acepta el EULA, se efectúa un contrato entre la Sociedad Ottobock anteriormente mencionada y su persona; no obstante, si durante la instalación o durante la puesta en servicio del software de Ottobock usted actúa para los fines de una empresa (por ejemplo, como empleado de dicha empresa), se efectuará el contrato con esa empresa (de modo que con “usted” es referida, por lo tanto, 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 y/o complemente al original, a no ser que dicha actualización sea objeto de un acuerdo de licencia por separado. Cualquier mantenimiento eventual del Software de Ottobock o de otros productos de Ottobock no es objeto de este acuerdo, sino que debe acordarse por separado si es necesario.
- 1.3 En cuanto el Software de Ottobock sea empleado para ofrecer a los pacientes propuestas de protetización (por ejemplo, para determinados ajustes de los productos de Ottobock conforme a la medición del cliente), debe tenerse en cuenta que estas propuestas sólo son recomendaciones de Ottobock carentes de efectos obligatorios. Esto no afecta a su propia responsabilidad profesional de la correcta protetización del paciente. Aunque Ottobock procurará que las propuestas sean apropiadas, no está obligado a ofrecer una recomendación con un contenido correcto. Por consiguiente, Ottobock tampoco es responsable (excepto en caso de intención dolosa) de los posibles fallos de contenido de las recomendaciones.
- 1.4 Siempre que se prescriban cursos de formación para la utilización del Software de Ottobock, el Software sólo deberá ser utilizado por personal formado correspondientemente.

2. Licencia

- 2.1 El Software de Ottobock está protegido en muchos países mediante las leyes nacionales de derechos de autor y conforme a contratos internacionales. La violación de estos derechos de protección de la propiedad intelectual será perseguida por Ottobock. Tendrá derecho a la utilización del Software de Ottobock sólo en caso de que esto esté regulado obligatoriamente de manera legal o se le hayan concedido estos derechos expresamente conforme a este acuerdo de licencia. Ottobock y/o el o la otorgador/a de la licencia de Ottobock seguirán siendo los titulares de toda propiedad o cualquier derecho sobre el Software de Ottobock.
- 2.2 Con la aceptación de este EULA obtendrá el derecho no excluyente de utilizar el Software de Ottobock para fines propios conforme a las disposiciones. Los fines propios son sólo fines de la parte contratante respectiva. En caso de ortopédicas y otras empresas que proporcionen servicios a pacientes con los productos de Ottobock (por ejemplo, el ajuste de prótesis), los fines propios en el sentido de esta licencia también serán aquellos fines del respectivo paciente que quiera utilizar los productos de Ottobock conforme a las disposiciones.
- 2.3 Estará 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 en los que se emplea el software conforme a las disposiciones.
- 2.4 Usted no está autorizado, personalmente o mediante terceros, a modificar, adaptar, traducir, arreglar o a rehacer de alguna manera el Software de Ottobock, ni a descompilar, desensamblar o someter el Software de Ottobock a una ingeniería inversa, siempre y cuando no esté permitido legalmente de modo expreso.

3. Sublicencias, transmisión

La concesión de sublicencias para el uso del Software de Ottobock no está permitida. Igualmente está prohibido arrendar, dar en usufructo, alquilar o ceder temporalmente de cualquier otro modo a un tercero el software de Ottobock. Una transmisión permanente de los derechos de uso adquiridos por usted es sólo posible, si:

- el tercero, a quien deben transmitirse los derechos, acepta las disposiciones de este contrato de licencia,
- se transmite el Software de Ottobock completo y no sólo partes de él, y
- usted no conserva ninguna copia del Software de Ottobock, tampoco en eventuales memorias de trabajo o memorias intermedias de su ordenador.

4. Garantía

Una garantía eventual del Software de Ottobock se ajusta a las disposiciones por las que se le cedió el Software de Ottobock. Éstas son normalmente las Condiciones Generales de Contratación aplicables de Ottobock, así como las disposiciones legales. Mediante este contrato de licencia no se constituye ninguna garantía adicional contra Ottobock.

5. Responsabilidad

Ottobock responde ante usted por la violación culpable de las así llamadas "obligaciones cardinales" con una indemnización por los daños y los costes (en lo sucesivo en el número 5: "Indemnización por daños") conforme a las normas legales. Las "obligaciones cardinales" en este sentido son todas las obligaciones cuya violación compromete la consecución del objeto contractual, así como todas las obligaciones que son de cumplimiento necesario para que sea posible la ejecución correcta del contrato y en cuya observancia usted debe confiar regularmente. No obstante, si la violación de las obligaciones cardinales sucedió por negligencia leve y no tuvo como consecuencia ninguna lesión vital, corporal o de salud, su derecho a una indemnización por daños se limita al importe conforme al daño típico previsible.

Ottobock responde ante usted, además, conforme a las disposiciones de la Ley alemana sobre la Responsabilidad de Productos en los 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 obligatoria, en cada caso conforme a las normas legales.

En lo que a lo demás respecta, quedan excluidas las pretensiones de derechos de indemnización por daños que usted reclame a Ottobock, con independencia de la causa jurídica, especialmente por vicio redhibitorio, defecto legal y/o violación de otras obligaciones derivadas de la obligación contractual de Ottobock, sus representantes legales, empleados o ayudantes, o de una actuación delictiva.

Si la responsabilidad de Ottobock está limitada o excluida conforme a las normas anteriores, esto también será válido 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 normas anteriores.

Las pretensiones de derechos por las que usted reclame una indemnización por daños prescriben dentro de los plazos legales de prescripción a partir del comienzo legal del plazo.

6. Derecho aplicable y jurisdicción

Este contrato de licencia se somete al Derecho del fabricante. El Convenio de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías no tiene aplicación. El lugar de jurisdicción exclusivo para todos los litigios derivados o en relación con este contrato de licencia es el domicilio social del fabricante.

7. Cláusula de salvedad

En caso de que una o varias disposiciones de este contrato sea o resulte total o parcialmente ineficaz o inaplicable, esto no afectará la validez de las demás normas de este contrato.

8. Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Índice

1 Introdução ao Ottobock C-Soft	115
1.1 Finalidade.....	115
1.2 Qualificação do técnico ortopédico	115
1.3 Indicações de segurança	115
2 Volume de entrega e acessórios	117
3 Instalação e pairing	117
3.1 Requisitos de hardware.....	117
3.2 Requisitos de software	118
3.3 Instalação.....	118
3.4 Desinstalação.....	121
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC	121
3.6 Iniciar o programa	122
3.7 Encerrando o programa	122
3.8 Informações adicionais.....	122
4 Aplicação da Ottobock Data Station.....	123
4.1 Descrição geral da janela do programa	123
4.2 Primeiros passos com a Ottobock Data Station.....	123
4.3 Selecção da tarefa.....	124
5 Aplicação do Ottobock C-Soft.....	125
5.1 Descrição geral do Ottobock C-Soft	125
5.2 Selecção do tipo de ligação e do estabelecimento de ligação	127
5.3 Procedimento de definição da articulação do joelho	131
5.4 Visão geral dos dados.....	132
6 Exclusão de responsabilidade.....	133
7 Disposições de licença para o Ottobock C-Soft	133
8 Símbolos no produto	134
9 Disposições de licença para o Ottobock C-Soft	134

INFORMAÇÃO**Data da última atualização: 2016-03-10**

- 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.

1 Introdução ao Ottobock C-Soft

A Ottobock continuou a desenvolver o software para o ajuste dos sistemas electrónicos de próteses de perna (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact). Os técnicos ortopédicos podem assim usufruir da mais moderna técnica de aplicação para o ajuste individual dos sistemas electrónicos de próteses de perna.

O presente programa Ottobock C-Soft oferece ao técnico ortopédico a possibilidade de ajustar de forma ideal o sistema electrónico de próteses de perna ao paciente. O utilizador é conduzido passo a passo através do procedimento de ajuste e apoiado no ajuste através de imagens e de textos informativos. Após o ajuste o utilizador pode simplesmente guardar este ajuste e imprimir para fins de documentação. Se necessário é possível chamar estes valores e lê-los para o sistema electrónico de próteses de perna.

1.1 Finalidade

O software de ajuste Ottobock C-Soft 4X180=V2.6 /4X180=V2.8 destina-se ao ajuste de parâmetros de sistemas electrónicos de articulações de joelho da Ottobock com o número de identificação de venda: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Qualificação do técnico ortopédico

O software de configuração deve ser utilizado somente por usuários que participaram no curso de habilitação para o produto e estão certificados para a sua aplicação. Para a qualificação relativa a atualizações do software, podem ser necessários outros cursos de habilitação.

1.3 Indicações de segurança

Significado dos símbolos

△ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

△ CUIDADO

Erros de alinhamento e de ajuste. Durante o processo de alinhamento e de ajuste da prótese podem ocorrer erros e as consequentes anomalias da articulação e perda de funcionalidades devido a falha da estrutura. Isto pode ter como consequência a queda do paciente.

- A participação numa formação da Ottobock sobre o C-Leg/C-Leg compact/ Ottobock Compact é obrigatória antes do primeiro tratamento. Para a qualificação para actualizações de produtos poderão eventualmente ser necessárias formações complementares.
- O ajuste correcto da carga máxima é um critério importante para a qualidade do tratamento. No caso de ajuste demasiado elevado da carga máxima pode acontecer que a prótese não comute para a fase de impulso. No caso de ajuste demasiado reduzido da carga máxima pode acontecer que a prótese comute demasiado cedo para a fase de impulso.
- Durante a transmissão de dados (do computador para a articulação do joelho) o paciente deve permanecer imóvel em pé ou sentado e o BionicLink ou o cabo de comunicação não pode ser retirado.
- Se durante o ajuste o utilizador da prótese utilizar um andarilho ou muletas é necessário um reajuste assim que estes auxiliares de andamento deixarem de ser necessários.

△ CUIDADO

Perigo de queda no procedimento de ajuste. Durante uma interrupção da ligação ou restabelecimento da ligação não intencional ao C-Soft no procedimento de ajuste é possível ocorrerem alterações imprevisíveis na sequência de movimentação. Isto pode ter como consequência a queda do paciente.

- Após a conclusão do ajuste é sempre necessário interromper a ligação à articulação do joelho.
- Durante o procedimento de ajuste o paciente não pode estar ligado ao Ottobock C-Soft sem supervisão.
- Se ocorrer uma interrupção não intencional da ligação durante o procedimento de ajuste, o técnico ortopédico tem que avisar e estabilizar imediatamente o paciente.

AVISO

Danos dos contactos. A tampa em elastómero destina-se à protecção dos contactos eléctricos do C-Leg compact ou do Ottobock Compact. A colocação incorrecta da tampa em elastómero pode provocar danos nos contactos eléctricos.

Após a conclusão dos ajustes colocar novamente a tampa em elastómero sem exercer força (apenas o C-Leg compact 3C96/3C86 e Compact 3C95/3C85 da Ottobock).

INFORMAÇÃO

Habituação à prótese. Com a habituação do paciente à prótese irá alterar-se a sua forma de andamento. Por este motivo é necessário realizar novamente um procedimento de ajuste completo, aproximadamente uma semana após o primeiro tratamento. O processo de habituação demora mais do que uma semana. Por isso é de esperar que a actividade do paciente se irá alterar.

2 Volume de entrega e acessórios

- 1 Software-CD „C-Soft 2.6 4X180=V2.6“
- Atualização para o „C-Soft 2.8 4X180=V2.8“ através da página da assistência técnica da Ottobock (consulte o capítulo 3.8.2 Atualização de software)
- Manual de instruções 647G268

C-Soft apoia as seguintes interfaces de computador:

- 60X1 Adaptador USB LWL
- 60X2 Adaptador RS232 LWL
- 60X4 BionicLink PC – Adaptador com 60X3 Bionic Link (apenas para Windows XP e Windows Vista)
- 60X5 BionicLink PC – Adaptador com 60X3 Bionic Link

[INFORMAÇÃO] Explicações sobre a instalação do adaptador 60X1 USB LWL, do adaptador 60X2 RS232 LWL e do adaptador 60X5 BionicLink PC encontram-se nos manuais de instruções dos respectivos produtos.

Produto Manual de instruções

- 60X1 647H481
- 60X2 647H496
- 60X3 647G192
- 60X5 647G506

3 Instalação e pairing

3.1 Requisitos de hardware

3.1.1 Requisitos de hardware recomendados para o computador

Para plataformas de 32 bits:

- Computador com processador Pentium IV 650 / 3.4 GHz (x86) ou mais rápido
- Mínimo 1 GB RAM (memória interna)

Para plataformas de 64 bits:

- Computador com processador Intel Core2 (x64) ou mais rápido
- Mínimo 2 GB RAM (memória interna)

Para 32 bits e 64 bits:

- Mínimo 1 GB de espaço de memória livre no disco rígido
- Placa gráfica com suporte Open GL
- Resolução mínima 1024 x 768 a 96 DPI (definições DPI maiores podem provocar erros na apresentação, em função da resolução), 32 bits profundidade de cor (16.7 milhões de cores)
- Unidade CD-ROM ou unidade DVD-ROM
- 1 ligação USB livre
- Rato e teclado
- Ligação à internet

3.1.2 Requisitos mínimos de hardware para o computador

Os requisitos mínimos de hardware dependem dos requisitos mínimos de hardware do sistema operativo.

Se os requisitos seguintes forem superiores, aplicar-se-á o seguinte:

- Computador com processador Pentium III / 1 GHz 32 bits (x86) ou mais rápido
- 512 MB RAM (memória interna)
- 1 GB de espaço de memória livre no disco rígido
- Placa gráfica com suporte Open GL

- Resolução 1024 x 768 a 96 DPI, 32 bits profundidade de cor (16.7 milhões de cores)
- Unidade CD-ROM
- 1 ligação USB livre
- Rato e teclado

3.2 Requisitos de software

São suportados os seguintes sistemas operativos de 32 bits:

- Microsoft Windows XP Professional a partir de SP2 (recomendado: SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition a partir de SP2 (recomendado: SP3)
- Microsoft Vista, todas as edições excepto Microsoft Windows Vista Starter (recomendado: SP2)
- Microsoft Windows 7, todas as edições excepto Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

São suportados os seguintes sistemas operacionais de 64 bits:

- Microsoft Windows 7, todas as edições excepto 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/en/datastation>. A versão mais recente também pode ser baixada por meio da função „Atualização de software“ (cap. 3.8.2 Atualização de software).

3.2.1 Componentes de software adicionais recomendados:

São recomendados os seguintes componentes de software adicionais:

Navegador de internet

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

3.2.2 Componentes de software adicionais recomendados:

Os seguintes componentes de software adicionais são necessários e são instalados aquando da instalação do software (se já não se encontrar presente no computador):

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Instalação

Para comutar o idioma da interface de usuário para turco, é necessário baixar e instalar antes a atualização do software C-Soft para a versão V2.8. Para baixar a atualização, ver o capítulo „Atualização de software“.

[INFORMAÇÃO]

Direitos de utilizador de software Microsoft Windows

- Para a instalação do software são necessários direitos de administrador.
- Para a utilização do software são necessários direitos de utilizador standard.

Para chamar o programa de instalação, iniciar o Windows e introduzir o CD Ottobock C-Soft 2.6 na unidade CD-ROM. Para a instalação deve possuir direitos de administrador.

A instalação através do CD inicia automaticamente após a introdução do CD.

INFORMAÇÃO

A instalação não inicia após a introdução do CD

Windows XP: Abrir „Computador“ (combinação de teclas [tecla logotipo do Windows + E]). Clicar na unidade de CD na janela esquerda e na janela direita iniciar o programa „setup.exe“ com um clique duplo.

Windows 7 / Windows 8: Abrir „Computador“ (combinação de teclas [tecla logotipo do Windows + E]). Na janela direita, clicar na unidade de CD com o tecla direita do mouse. Clicar no item de menu „Instalar ou executar programa“ com o botão esquerdo do mouse.

Windows 10: pressionar a combinação de teclas [tecla logotipo do Windows + E]). Na janela esquerda, clicar na unidade de CD com o tecla direita do mouse. Clicar no item de menu „Instalar ou executar programa“ com o botão esquerdo do mouse.

Após o arranque do programa de instalação o assistente de configuração oferece-lhe uma série de máscaras de ecrã, nas quais é possível efectuar as seguintes introduções:



1) Ler e confirmar o acordo de licença.



2) Digite suas informações de usuário e clique no botão “Avançar”.



3) Você tem a possibilidade de registrar o software na Otto Bock. Para tanto, digite os dados da sua empresa (os campos assinalados com um * têm que ser preenchidos) e clique no botão “Avançar”.

Para não efetuar o registro no momento, clique no botão “Saltar registro”.



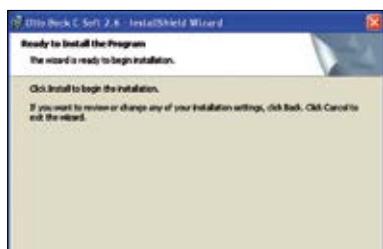
4a) **Variante “Efetuar registro”:** após a entrada dos dados da empresa, clicar no botão “Avançar”. Em seguida, você recebe o resumo dos seus dados que foram transmitidos à Otto Bock através do procedimento de registro.

- Clique no botão “Registro por e-mail”. Seus dados serão enviados por e-mail à Otto Bock.
- Se não puder enviar e-mails, mas dispor de uma ligação à Internet, clique no botão „Copy to Clipboard“. De seguida envie o conteúdo da área de transferência através de um serviço de Webmail (por ex., T-Online, Yahoo, ...) para **registration.austria@ottobock.com**.
- Em alternativa pode obter uma impressão clicando no botão „Print“ que pode enviar por fax para a Ottobock.

Envie este fax para: +43 -1 526 79 85

Otto Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39 - 1070 Wien - Austria

- 4b) **Variante „Saltar registro“:** Depois de clicado o botão „Saltar registro“, aparece a janela „Pronto para instalar o programa“.



5) Clicando no botão „Install“ é iniciado o processo de instalação. A instalação pode demorar alguns minutos.



6) De seguida aparece uma janela que o informa sobre o fim da instalação.

7) Clique no botão „Finish“. A instalação é concluída. No ambiente de trabalho Windows foi criado um ícone para iniciar a Ottobock Data Station.

- Após iniciar a Ottobock Data Station é possível chamar o Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8.
- [INFORMAÇÃO] A Ottobock Data Station é uma plataforma de software de nível superior a partir da qual é possível iniciar os respectivos programas. Por isso a instalação não cria nenhum ícone para o Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8.

3.4 Desinstalação

Windows XP

1. Abrir o Painel de Controle:

Clicar em „Iniciar > Painel de controle > Adicionar ou remover programas“.

→ São exibidos todos os pacotes de software instalados.

2. Selecionar a entrada „Ottobock C-Soft“.

3. Clicar no botão „Remover“.

→ Todos os componentes do „Ottobock C-Soft“ são desinstalados do disco rígido.

Porém, os dados de paciente inseridos e a Data Station permanecem inalterados.

Windows 7

1. Abrir o Painel de Controle:

Clicar em „Iniciar > Painel de controle > Programas e funções“.

→ São exibidos todos os pacotes de software instalados.

2. Selecionar a entrada „Ottobock C-Soft“.

3. Clicar no botão „Desinstalar“.

→ Todos os componentes do „Ottobock C-Soft“ são desinstalados do disco rígido.

Porém, os dados de paciente inseridos e a Data Station permanecem inalterados.

Windows 8/Windows 10

1. Pressionar a combinação de teclas [tecla logotipo do Windows + X].

2. Clicar na entrada „Programas e Recursos“.

→ São exibidos todos os pacotes de software instalados.

3. Selecionar a entrada „Ottobock C-Soft“.

4. Clicar no botão „Desinstalar“.

→ Todos os componentes do „Ottobock C-Soft“ são desinstalados do disco rígido.

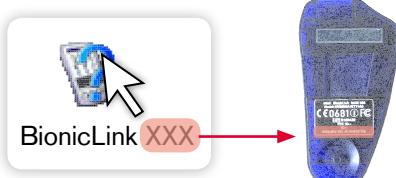
Porém, os dados de paciente inseridos e a Data Station permanecem inalterados.

3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC

INFORMAÇÃO

Pairing = Primeira ligação do computador à interface Bluetooth, é apenas **necessária** com o **60X4 BionicLink PC**. A selecção da ligação no **60X5 BionicLink PC** efectua-se no estabelecimento da ligação no C-Soft.
O **BionicLink PC 60X4** não é compatível com **Windows 7/Windows 8/Windows 10**.

1. No sistema operativo abra o ambiente „Bluetooth“.
2. No ambiente „Bluetooth“ procure os serviços Bluetooth disponíveis.
3. Antes da selecção de um serviço Bluetooth verifique o número do dispositivo na parte traseira da caixa **60X3 BionicLink**. Selecione o serviço Bluetooth „**BionicLink XXX**“ através do número de dispositivo correspondente.



4. A ligação é estabelecida através de duplo clique no símbolo „SPP slave em BionicLink XXX“.
5. O sistema operativo indica que é necessário o „código PIN Bluetooth“.
6. Introduza o código PIN Bluetooth „**2534**“.
7. No caso de estabelecimento da ligação bem sucedida aparece uma janela de diálogo na qual é possível consultar o número do dispositivo e o número **COM-PORT**. Anote o número **COM-PORT**, este será novamente necessário na selecção **COM-PORT** no estabelecimento da ligação no C-Soft.

3.6 Iniciar o programa

O programa de instalação cria um registo no menu inicial do Windows e no ambiente de trabalho do Windows. Como padrão foi sugerido *Programas* → *Ottobock* → *Ottobock Data Station*.



3.7 Encerrando o programa

Existem quatro possibilidades para encerrar o C-Soft:

- Comando „Fechar“ no menu „Arquivo“
- Através do botão „Fechar janela“
- Seleção do menu de sistema Windows „Fechar na barra de tarefas“
- Combinação de teclas Alt + F4

3.8 Informações adicionais

3.8.1 Consultando a versão do programa

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

1. Na barra de menus, clicar em „Ajuda > Sobre“.
→ É aberta uma janela com o software já instalado.
2. Clicar na entrada desejada para obter mais informações.

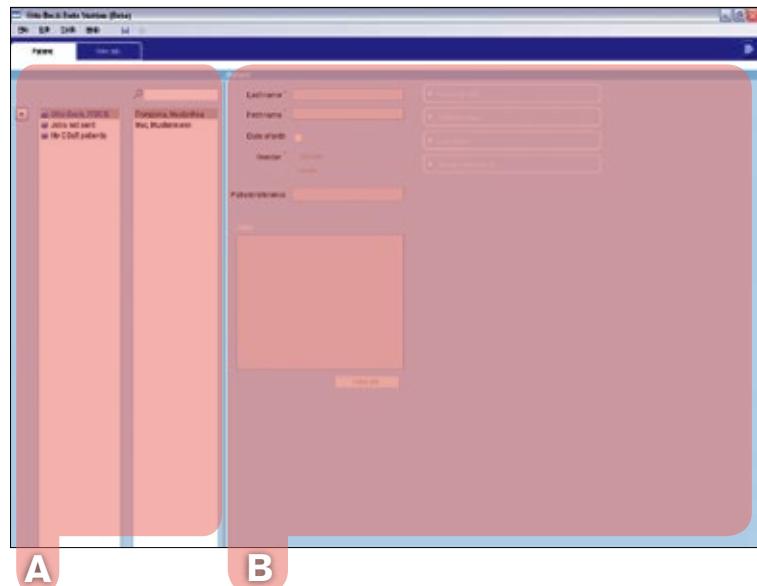
3.8.2 Atualização de software

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

1. Com uma conexão de internet estabelecida, clicar em „Ajuda > Website da assistência técnica da Ottobock“ na barra de menus.
→ A página da internet do software „Data Station“ será aberta.
2. Procurar em „Tudo“ a designação do software a ser atualizado.
3. Procurar a versão correspondente.
4. Para baixar a atualização, clicar em „Download“ na coluna à direita.
5. Descomprimir o „arquivo zip“ e executar a instalação.

4 Aplicação da Ottobock Data Station

4.1 Descrição geral da janela do programa



O separador inicial da Ottobock Data Station divide-se na área de

- Resumo de estabelecimentos de saúde e de pacientes (lista de grupos e lista de pacientes) **A** assim como no
- resumo dos dados de pacientes (lista detalhada) **B**.

4.2 Primeiros passos com a Ottobock Data Station



1. Alterar o idioma do software (opcional):

No menu „Tools“ seleccione „Settings“. Na janela seguinte seleccione o separador „Personalização“. Selecione o idioma pretendido no menu suspenso e confirme com o botão „OK“.

2. Seleção do estabelecimento de saúde

Seleccione o „Estabelecimento de saúde“ clicando com o botão esquerdo do rato no símbolo  ou no texto de „Estabelecimento de saúde“ (marcação 1).

3. Seleccionar/criar ficheiro de pacientes

- **Seleccione um ficheiro de pacientes existente** clicando sobre o nome do paciente (marcação 2).

No resumo dos dados de pacientes aparecem todos os dados pessoais já introduzidos (estes podem também ser alterados se necessário), assim como as tarefas realizadas.

- **Criar um ficheiro de pacientes** novo clicando no botão „New patient“ (marcação 3).

No resumo dos dados de pacientes indique os dados pessoais do paciente (apelido, nome, etc.).

Os campos assinalados com (*) são de preenchimento obrigatório.

4. Criar/editar tarefa

- **Criar novo:** Clique no botão „New job“ (marcação 5.1). Selecione „C-Soft“ como tipo de tarefa.
- **Editar uma tarefa existente** fazendo duplo clique sobre o nome da tarefa na „job list“ (marcação 4) (A tarefa seleccionada terá que ter sido editada originalmente no C-Soft). O C-Soft é iniciado automaticamente.

5. Mudar para a selecção de tarefas (apenas na criação de uma tarefa nova)

Seleccione o separador „New job“ para aceder à selecção de tarefas (marcação 5.2).

6. Guardar e imprimir ajustes

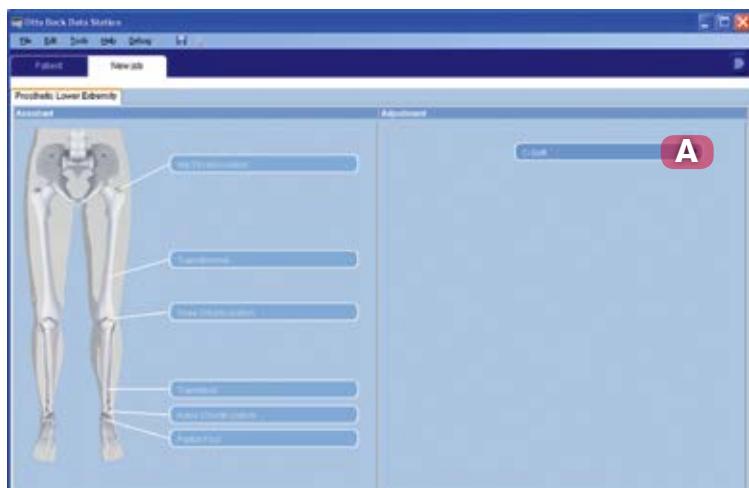


Clique no símbolo da disquete (marcação 1) e guarde a tarefa com o nome pretendido.

Clique no símbolo da impressora (marcação 2) e seleccione a impressora.

Guardar e imprimir são acções que podem ser executadas a qualquer momento do ajuste.

4.3 Selecção da tarefa



O C-Soft é iniciado clicando no botão „C-Soft“ (marcação **A**) na área de selecção da extremidade inferior.

Primeira introdução da palavra-passe

A solicitação de introdução da palavra-passe aparece após o arranque de „Ottobock Data Station – C-Soft“. Na primeira introdução da palavra-passe (Unlock-PIN) é necessário introduzir a palavra-passe que foi comunicada no âmbito da certificação anterior efectuada com sucesso. Caso a certificação tenha sido realizada com Ottobock C-Soft V1.0/ V1.2/V2.0/V2.2/V2.4, a senha fornecida na época (Unlock-PIN) também é válida para a entrada na versão 2.6 ou versão 2.8.



Após a introdução da palavra-passe (Unlock-PIN) inicia-se uma nova solicitação de introdução de palavra-passe na qual é possível introduzir e confirmar uma palavra-passe pessoal (selecção livre).

Esta aplicação requer uma palavra-passe. Introduza um nome de utilizador e palavra-passe válidos.

[INFORMAÇÃO] A palavra-passe, que foi comunicada no âmbito da certificação, pode ser utilizada a qualquer momento em vez da palavra-passe pessoal. De seguida inicia-se novamente a solicitação de introdução de palavra-passe, na qual é possível introduzir e confirmar uma palavra-passe pessoal (selecção livre).

5 Aplicação do Ottobock C-Soft

5.1 Descrição geral do Ottobock C-Soft



Área de navegação (marcação **A**):

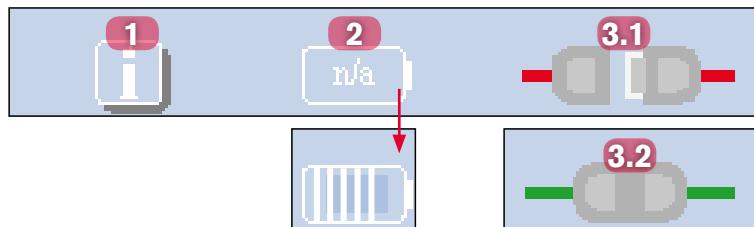
É possível executar todos os ajustes sequencialmente passo a passo. Os parâmetros não seleccionáveis são ocultados. Para alternar entre os passos individuais basta clicar nos vários separadores. Utilizadores muito experientes podem utilizar igualmente o modo Especialistas.

Clicando no botão **X** (canto superior direito) é possível terminar o C-Soft a qualquer momento. A vista inicial da Data Station é aberta automaticamente.

Área de ajuste (marcação **B**):

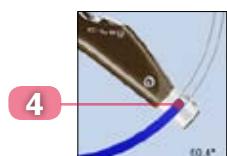
Todos os passos de ajuste são descritos com imagens e texto. Siga as indicações do software para ajustar a articulação.

Área de estado (marcação **C**):



O estado da ligação, do acumulador, do ângulo do joelho, da carga máxima, da carga nos dedos dos pés e no calcanhar dinâmica é visualizado em tempo real. Para cada passo de ajuste é possível chamar outras informações úteis clicando no botão „Info“ (marcação **1**). O símbolo da bateria (marcação **2**) indica o estado de carga actual da articulação do joelho. Os símbolos de ligação indicam o estado de ligação actual. Com o símbolo vermelho (marcação **3.1**) não existe ligação entre o software de ajuste e a articulação do joelho. Com o símbolo verde (marcação **3.2**) existe ligação e é possível realizar os ajustes disponíveis.

A representação da articulação do joelho visualiza o ângulo do joelho actual em tempo real (marcação **4**).

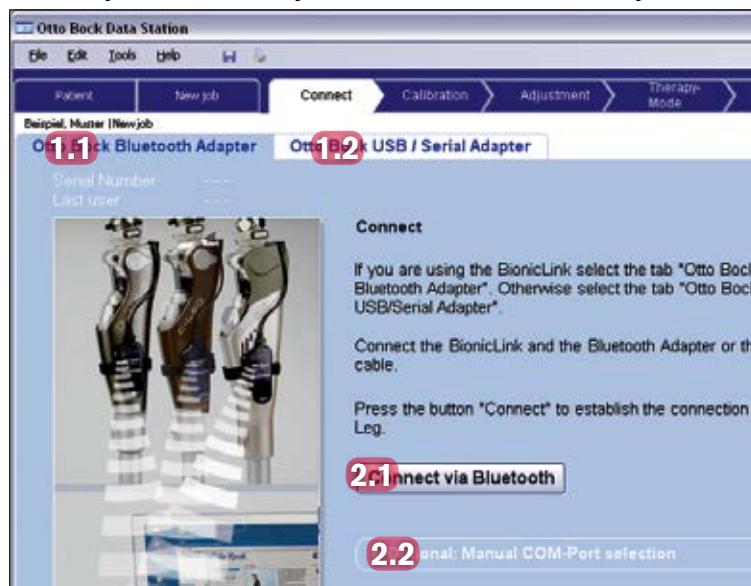


Na representação do pé protésico é apresentado em tempo real o valor de carga máxima actualmente ajustado (marcação **5**), o valor de carga dos dedos dos pés actual (marcação **6**) e o valor de carga do calcanhar actual (marcação **7**).



Na área de estado também é possível mudar para o passo de ajuste seguinte (selecção do botão com a respectiva designação).

5.2 Selecção do tipo de ligação e do estabelecimento de ligação



A selecção do tipo de ligação depende da interface utilizada. As várias interfaces têm que ser instaladas antes do arranque do programa.

No capítulo Volume de entrega e acessórios (cap. 2) existe um resumo sobre os adaptadores de interfaces.

- **Adaptador Bluetooth Ottobock (*) (marcação 1.1):**

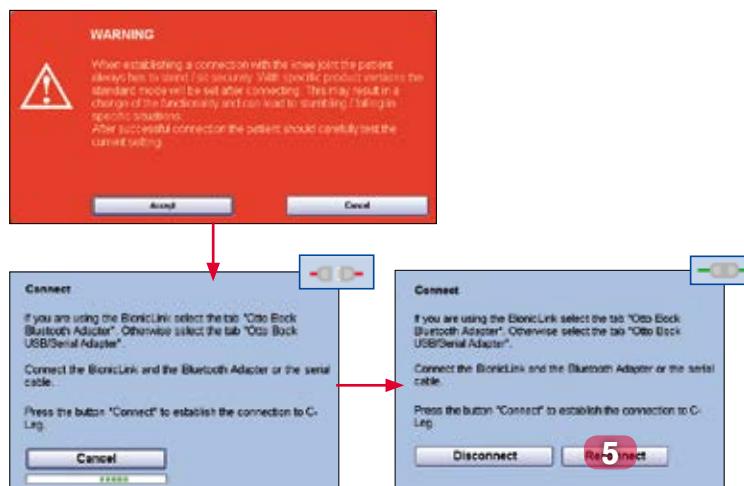
Na utilização de uma interface Bluetooth sem fios seleccione o separador „Ottobock Bluetooth Adapter“ (marcação 1.1).

* Das interfaces Bluetooth sem fios fazem parte:

- 60X3 BionicLink com 60X5 BionicLink PC
- 60X3 BionicLink com 60X4 BionicLink PC

Com 60X5 BionicLink PC:

1. Clique no botão „Connect via Bluetooth“ (marcação 2.1).
2. Na janela de selecção de dispositivos Bluetooth seleccione o dispositivo BionicLink pretendido através do número na parte traseira do dispositivo (marcação 3) e confirme clicando no botão „OK“ (marcação 4). Se existir apenas um dispositivo BionicLink e selecção é saltada automaticamente.
3. Em caso de ligação bem sucedida o símbolo de ligação muda para o estado „connected“.



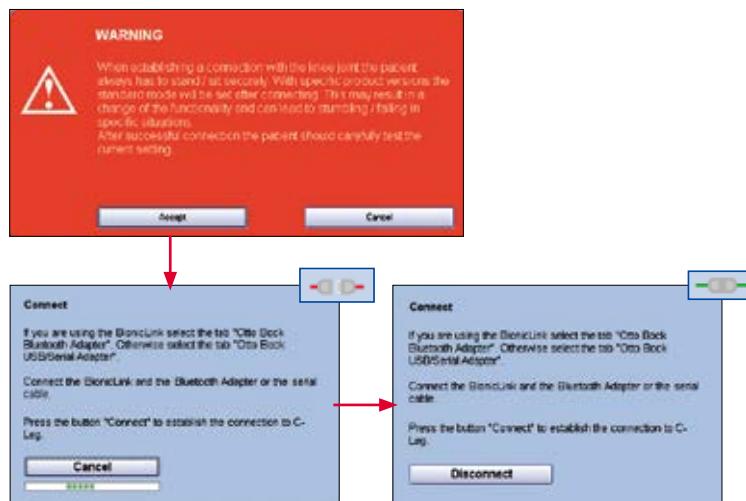
Ligar novamente:

Clicando no botão „Reconnect“ (marcação 5) é aberta novamente a janela de selecção de dispositivos Bluetooth. É possível seleccionar um outro BionicLink. Se existir apenas um dispositivo BionicLink e selecção é saltada automaticamente (consulte o ponto 1).



Com 60X4 BionicLink PC:

1. Clicando em „Optional: Manual COM-Port selection“ seleccione a porta COM indicada no „Pairing“ do 60X4 BionicLink PC (consulte o cap. 3.6) (marcação 2.2).
2. Clique no botão „Connect via Bluetooth“ (marcação 2.1). Em caso de ligação bem sucedida o símbolo de ligação muda para o estado „ligado“.



Estabelecimento da ligação falhou:



Medidas:

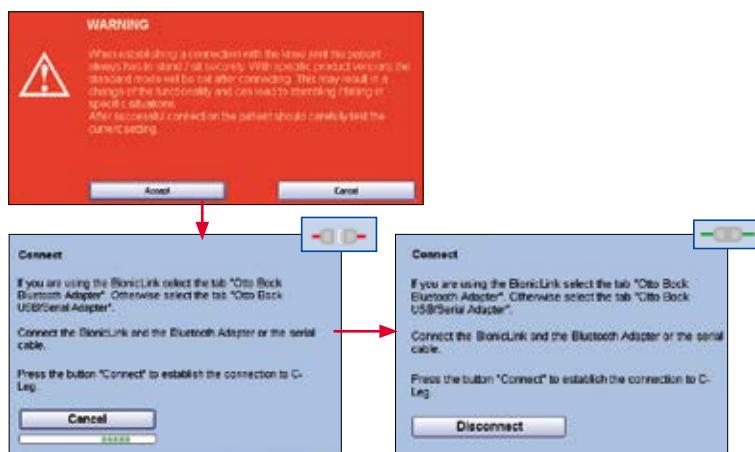
1. Verificar se as ligações de encaixe estão estabelecidas:
 - Ficha USB no computador
 - Ficha BionicLink na articulação do joelho
2. Verificação dos LEDs de estado do adaptador (consulte o manual de instruções dos respectivos componentes)
3. No 60X4 BionicLink PC é necessário realizar o „Pairing“ antes da primeira colocação em funcionamento (consulte o cap. 3.6)
4. Verificar se o BionicLink 60X3 se encontra no alcance disponível (10 metros).

Na interface USB/série Ottobock ()**

(marcação 1.2):

Na utilização de uma interface série seleccione o separador „Ottobock/Serial Adapter“ (marcação **1.2**). É indicado o adaptador de interface série instalado e operacional.

Clique no botão „Connect“ (marcação **2.1**). Em caso de ligação bem sucedida o símbolo de ligação muda para o estado „connected“.



Estabelecimento da ligação falhou:



Medidas:

1. Verificar se as ligações de encaixe estão estabelecidas:

- Ficha USB/RS232 no computador
- Ficha LWL na articulação do joelho

2. Verificação dos LEDs de estado do adaptador (consulte o manual de instruções dos respectivos componentes)

Para o passo seguinte:

Após o estabelecimento bem sucedido da ligação mudar para a calibração através da selecção do separador „Calibration“ na área de navegação.

** Das interfaces série fazem parte:

- Interface computador USB 4X83=430 USB LWL

5.3 Procedimento de definição da articulação do joelho

INFORMAÇÃO

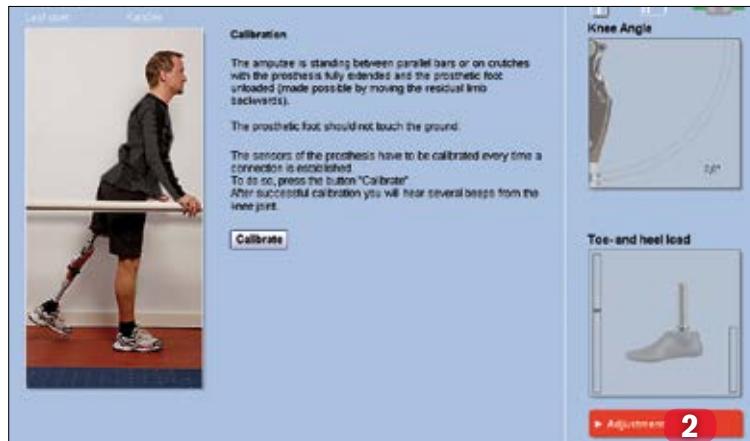
O programa não efectua alterações automáticas nos ajustes! Cada alteração tem que ser realizada ou confirmada pelo técnico ortopédico!

C-Soft descreve o procedimento de cada passo de ajuste na área de ajuste. É possível aceder às informações adicionais na área de estado (botão „Info“).

Calibração (Zero Setting)

INFORMAÇÃO

Instruir o paciente com base nas explicações na área de ajuste do software.



A calibração tem que ser realizada em todas as articulações de joelho electrónicas compatíveis com C-Soft. **Sem calibração não é possível realizar mais ajustes.**



Clicando no botão „Calibrate“ (marcação 1) a articulação do joelho é calibrada.

INFORMAÇÃO A calibração tem que ser realizada após cada estabelecimento de ligação.

Indicações na área de estado:

Zero Setting OK:

É possível utilizar todas as funções do programa.



Zero Setting não OK:

O ângulo do joelho não atingiu o seu valor zero.



Causas possíveis:

Posicionamento incorrecto do paciente ou bloqueio mecânico devido a, por exemplo: tecido, revestimento cosmético entalado, etc.

Zero Setting não OK:

Não foi possível calibrar o tubo do extensómetro.



Causas possíveis:

O tubo do extensómetro não se encontra encaixado ou não está correctamente calibrado, ou foi exercida carga sobre o pé.

Para o passo seguinte:

Após a calibração bem sucedida mudar para os ajustes do ângulo da articulação do joelho através da selecção do separador „*Adjustment*“ na área de navegação ou do botão „*Adjustment*“ (marcação **2**).

Todos os ajustes são explicados na área de ajuste assim como na área de navegação (botão „*Info*“) no C-Soft (consulte as marcações no capítulo 5.1).

5.4 Visão geral dos dados

Na visão geral dos dados são indicados os valores actualmente definidos assim como o número de série. Se já tiverem sido guardados valores para um paciente, estes são apresentados junto dos valores actualmente definidos. É possível diferenciar os valores actualmente definidos dos valores já guardados através dos seguintes símbolos:

Valores actualmente definidos na articulação de joelho electrónica:



Valores guardados:



Guardar dados (Carregar)

Os dados são guardados no seu computador podendo assim ser acedidos a qualquer momento.

Seleccionando o campo ,*Guardar valores actuais*' é solicitado um nome de tarefa. Introduzir o nome da tarefa (por ex., data ou prova) e confirmar.

1. Guardar (valor actualmente definido)

Para **guardar** os valores actualmente definidos na articulação de joelho electrónica, seleccione o campo ,*Guardar valores actuais*'.

Guardar valores actualmente definidos na articulação de joelho electrónica:



2. Carregar (dados já guardados)

Para carregar valores guardados, seleccione o campo ,*Carregar valores guardados*'.

Carregar valores guardados na articulação de joelho electrónica:



6 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.

7 Exclusão de responsabilidade

O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas.

8 Símbolos no produto



Fabricante legal



Declaração de Conformidade de acordo com as diretrivas europeias aplicáveis

9 Disposições de licença para o Ottobock C-Soft

Fabricante: Otto Bock Healthcare Products

LEIA ESTE ACORDO DE LICENÇA DE UTILIZADOR FINAL („EULA“ OU „ACORDO DE LICENÇA“) ATENTAMENTE ANTES DE INSTALAR OU COLOCAR EM FUNCIONAMENTO O SOFTWARE OTTO BOCK. ATRAVÉS DA INSTALAÇÃO OU COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE OTTO BOCK DECLARA QUE ESTÁ DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES DESTE EULA.

NÃO UTILIZE O SOFTWARE OTTO BOCK SE NÃO ESTIVER DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES DESTE ACORDO DE LICENÇA. SE NÃO ESTIVER DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES DO ACORDO DE LICENÇA PODE DEVOLVER O SOFTWARE OTTO BOCK CONTRA DEVOLUÇÃO DO VALOR DE COMPRA JUNTO DO LOCAL DE AQUISIÇÃO DO SOFTWARE. SE ADQUIRIU O SOFTWARE OTTO BOCK EM CONJUNTO E EM LIGAÇÃO COM HARDWARE, PODERÁ DEVOLVER O HARDWARE BEM COMO O SOFTWARE CONTRA DEVOLUÇÃO DO VALOR DE COMPRA. CASO NÃO CONCORDE COM AS DISPOSIÇÕES DESTE EULA, NÃO TEM O DIREITO DE INSTALAÇÃO NEM DE COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE OTTO BOCK.

1. Parceiro contratual e objecto do contrato

- 1.1 A sua aceitação do EULA tem como resultado um contrato entre a Ottobock Gesellschaft acima referida e você; se na instalação ou colocação em funcionamento do software Ottobock agir em representação de uma empresa (por exemplo, como colaborador dessa empresa), o contrato é estabelecido com essa empresa (de modo que com “Você” é referida a empresa). Em caso de dúvidas o contrato será válido consigo.
- 1.2 A licença abrange o software Ottobock acima referido inclusive a respectiva documentação (de seguida denominado “Software Ottobock”). As disposições deste acordo de licença aplicam-se também a todas as actualizações do software Ottobock, que substituem e/ou complementam o original, excepto se essa actualização for objecto de um acordo de licença em separado. A manutenção do software Ottobock ou de outros produtos Ottobock não é objecto deste acordo, mas carece de uma acordo em separado.
- 1.3 Na medida de o software Ottobock ser aplicado para fornecer sugestões e tratamentos a pacientes (por exemplo, determinadas definições de produtos Ottobock após medição do cliente), deverá ter em conta de, no caso destas sugestões, se tratar apenas de recomendações não vinculativas da Ottobock. A sua própria responsabilidade técnica para o tratamento correcto do paciente não é afectada. A Ottobock irá esforçar-se pela exactidão das sugestões, mas não é devida uma sugestão de conteúdo correcto. De acordo com isto a Ottobock também não se responsabiliza – excepto em caso de dolo – por quaisquer erros de conteúdo das sugestões.
- 1.4 Se for necessária formação para a utilização do software Ottobock, o software pode apenas ser utilizado por pessoal respectivamente treinado.

2. Licença

- 2.1 O software Ottobock está protegido em vários países através das leis internacionais de direitos de autor e por acordos internacionais. A violação destes direitos de autor será alvo de procedimentos sancionários pela Ottobock. Apenas tem direitos para a utilização do software Ottobock, na medida de estar regulamentado por lei ou de estes direitos lhe terem sido concedidos expressamente através deste acordo de licença. A Ottobock e/ou o licenciante da Ottobock permanecem proprietários de todos os direitos de propriedade e outros do software Ottobock.
- 2.2 Exceptuando este EULA receberá o direito não exclusivo de utilização do software Ottobock para fins próprios em conformidade com as disposições. Os fins próprios são apenas fins do respectivo parceiro contratual. No caso de estabelecimentos ortopédicos ou outras empresas, que prestam serviços a pacientes com produtos Ottobock (por exemplo adaptação de próteses), no sentido desta licença, os fins próprios são os fins do respectivo paciente, que pretende utilizar os produtos Ottobock em conformidade com as disposições.
- 2.3 Você está autorizado a instalar o software Otto Bock 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 desta EULA, também são considerados computadores os produtos da Otto Bock, nos quais o software é empregado para os fins determinados.

- 2.4 Não tem o direito de alterar, editar, traduzir, reparar ou de modificar em alguma forma o software Ottobock por mão própria ou por terceiros e/ou de descompilar, desmontar ou submeter o software Ottobock a engenharia inversa , excepto se for autorizado expressamente por lei.

3. Sublicenças, transmissões

A concessão de sublicenças para a utilização do software Ottobock não é permitida. É igualmente proibido o aluguer, o leasing ou qualquer outro tipo de transmissão temporária a terceiros do software Ottobock. Uma transmissão definitiva dos direitos de utilização concedidos é apenas possível, se:

- o terceiro, para o qual os direitos serão transmitidos, aceitar as disposições deste acordo de licença,
- for transmitida a totalidade do software Ottobock e não apenas partes e
- não forem guardadas cópias do software Ottobock, mesmo em memórias de trabalho ou temporárias no seu computador.

4. Garantia

A garantia para o software Ottobock rege-se pelas disposições, na base das quais o software Ottobock lhe foi concedido. Regra geral, estas são as Condições Gerais de Negócio aplicáveis da Ottobock, assim como as disposições legais. Através deste acordo de licença não são fundamentados quaisquer outros pedidos de defeitos à Ottobock.

5. Responsabilidade

A Ottobock responsabiliza-se em caso de violação culposa, deveres cardinais, pelos pedidos de indemnização (no sentido na alínea 5: "Pedido de indemnização") nos termos dispostos nas directivas legais. Neste sentido os deveres cardinais são todos os deveres, cuja violação coloca em perigo a obtenção do objectivo do acordo, assim como todos os deveres cujo cumprimento possibilita a execução do contrato e em cuja observância poderá confiar regularmente. Na medida de a violação dos deveres cardinais ter ocorrido apenas devido a negligência ligeira e não ter resultado danos à vida, danos corporais ou danos à saúde, os pedidos de indemnização estão limitados aos danos tipicamente previsíveis.

A Ottobock responsabiliza-se ainda, de acordo com os regulamentos da lei de responsabilidade sobre produtos; em caso de dolo e de negligência grave; por danos à vida, danos corporais ou à saúde; na aceitação de qualquer garantia através da Ottobock assim como em todos os outros casos de responsabilidade obrigatória, nos termos dispostos nas disposições legais.

No restante estão excluídos pedidos seus de indemnização à Ottobock – independentemente do motivo legal, especialmente referentes a danos materiais, danos legais e/ou violação de outras obrigações contratuais pela Ottobock, seus representantes legais, colaboradores ou auxiliares ou de acção ilícita.

Na medida que a responsabilidade da Ottobock está limitada ou excluída de acordo com os regulamentos precedentes, isto aplica-se igualmente à responsabilidade pessoal dos representantes legais, colaboradores e auxiliares da Ottobock.

Alterações do ónus da prova em sua desvantagem não estão relacionadas com os regulamentos precedentes.

Pedidos de indemnização prescrevem dentro dos prazos de prescrição legais a partir do início do prazo legal.

6. Direito aplicável e foro competente

Este acordo de licença está sujeito ao direito do fabricante. O acordo ONU sobre acordos sobre a venda internacional de mercadorias não encontra aplicação. O foro competente exclusivo para todos os litígios decorrentes ou relacionados com este acordo de licença é a sede do fabricante.

7. Cláusula de salvaguarda

Se uma ou mais disposições deste acordo forem total ou parcialmente inválidas ou inexequíveis, isto não afectará os restantes regulamentos deste acordo.

8. Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Inhoud

1 Inleiding Ottobock C-Soft	137
1.1 Gebruiksdoel	137
1.2 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker	137
1.3 Veiligheidsvoorschriften.....	137
2 Inhoud van de levering en toebehoren	139
3 Installatie en pairing	139
3.1 Systeemeisen	139
3.2 Benodigde software	139
3.3 Installatie	140
3.4 Installatie ongedaan maken.....	142
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC	143
3.6 Programma starten.....	144
3.7 Programma afsluiten.....	144
3.8 Verdere informatie.....	144
4 Gebruik van Ottobock Data Station.....	145
4.1 Algemene beschrijving van de gebruikersinterface	145
4.2 Eerste stappen met Ottobock Data Station	145
4.3 Opdracht selecteren.....	147
5 Gebruik van Ottobock C-Soft.....	148
5.1 Algemene beschrijving van Ottobock C-Soft	148
5.2 Verbindingswijze kiezen en verbinding tot stand brengen.....	149
5.3 Kniescharnier instellen	152
5.4 Gegevensoverzicht	154
6 Aansprakelijkheidsuitsluiting	155
7 Licentiebepalingen voor Ottobock C-Soft.....	155
8 Symbolen op het product	155
9 Licentiebepalingen voor Ottobock C-Soft.....	155

INFORMATIE**Datum van de laatste update: 2016-03-10**

- 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.

1 Inleiding Ottobock C-Soft

Ottobock heeft de software voor het instellen van de elektronische beenprothesesystemen (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact) verder ontwikkeld. Hierdoor kan de orthopedisch instrumentenmaker bij het individueel instellen van de elektronische beenprothesesystemen gebruikmaken van de modernste toepassingstechniek.

Het programma Ottobock C-Soft biedt de orthopedisch instrumentenmaker de mogelijkheid ieder elektronisch beenprothesesysteem optimaal in te stellen op de betreffende patiënt. De programmagruiker wordt bij het instellen stap voor stap begeleid en ondersteund door middel van afbeeldingen en informatieve teksten. Na het instellen kan de gebruiker de instellingen opslaan en de betreffende gegevens desgewenst afdrukken. Zo nodig kunnen de waarden weer worden opgeroepen en in het elektronische beenprothesesysteem worden ingelezen.

1.1 Gebruiksdoel

De instelsoftware Ottobock C-Soft 4X180=V2.6/4X180=V2.8 is bedoeld voor het instellen van de parameters van elektronische Ottobock kniescharniersystemen met de artikelcodes: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1 en 3C98-2/3C88-2.

1.2 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De instelsoftware mag alleen worden gebruikt door personen 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..

1.3 Veiligheidsvoorschriften

Betekenis van de gebruikte symbolen

△ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

△ VOORZICHTIG

Opbouw- en instelfouten. Bij het opbouwen en instellen van de prothese kunnen er fouten worden gemaakt met als mogelijk gevolg dat het scharnier niet goed of bij een ernstig structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedrager valt.

- Voordat de orthopedisch instrumentmaker het product voor het eerst gaat gebruiken, moet hij hebben deelgenomen aan een Ottobock productseminar voor de C-Leg/C-Leg compact/Ottobock Compact. Om zich te kwalificeren voor product-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- Een correcte instelling van de maximale belasting is een belangrijk criterium voor het goed functioneren van de prothese.
Als de maximale belasting te hoog is ingesteld, kan het gebeuren dat de prothese niet naar de zwaai fase schakelt. Als de maximale belasting te laag is ingesteld, kan het gebeuren dat de prothese te vroeg naar de zwaai fase schakelt.
- Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar kniescharnier) moet de patiënt rustig staan of zitten en mag de BionicLink resp. de communicatiekabel niet worden losgekoppeld.
- Wanneer de prothesedrager tijdens het instellen krukken of andere loophulpen gebruikt, moet het kniescharnier worden nagesteld, zodra deze loophulpen niet meer worden gebruikt.

△ VOORZICHTIG

Gevaar om te vallen tijdens het instellen. Wanneer tijdens het instellen de verbinding met C-Soft per ongeluk wordt verbroken of er per ongeluk verbinding met C-Soft tot stand wordt gebracht, kunnen er onverwachte veranderingen in het bewegingspatroon optreden. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedrager valt.

- Na het instellen moet de verbinding met het kniescharnier altijd worden verbroken.
- De patiënt mag tijdens het instellen niet zonder toezicht met Ottobock C-Soft verbonden blijven.
- Wanneer de verbinding tijdens het instellen per ongeluk wordt verbroken, moet de orthopedisch instrumentmaker de patiënt onmiddellijk waarschuwen en ervoor zorgen dat hij niet kan vallen.

LET OP

Beschadiging van de contacten. Bij de C-Leg compact en de Ottobock Compact worden de elektrische contacten beschermd door een elastomeerkapje. Wanneer dit kapje verkeerd wordt bevestigd, kunnen de elektrische contacten beschadigd raken.

Nooit het instellen van het kniescharnier moet het elastomeerkapje voorzichtig op zijn plaats worden gebracht (alleen bij de C-Legcompact 3C96/3C86 en de Ottobock Compact 3C95/3C85).

INFORMATIE

Gewenning aan de prothese. Door gewenning aan de prothese zal de patiënt anders gaan lopen. In verband hiermee moet de instelprecedure ongeveer een week nadat de patiënt de prothese is gaan gebruiken, nog eens volledig worden herhaald. Het gewenningssproces duurt langer dan een week. Daarom moet er rekening mee worden gehouden dat het activiteitenpatroon van de patiënt zal veranderen.

2 Inhoud van de levering en toebehoren

- 1 st. software-cd "C-Soft 2.6 4X180=V2.6"
- Update naar "C-Soft 2.8 4X180=V2.8" via de Ottobock support website (zie hoofdstuk 3.8.2 Software updaten)
- Gebruiksaanwijzing 647G268

C-Soft ondersteunt de volgende pc-interfaces:

- 60X1 USB-LWL adapter
- 60X2 RS232-LWL adapter
- 60X4 BionicLink PC - adapter met 60X3 Bionic Link (alleen voor Windows XP en Windows Vista)
- 60X5 BionicLink PC - adapter met 60X3 Bionic Link

INFORMATIE Hoe u de 60X1 USB-LWL adapter, de 60X2 RS232-LWL adapter en de 60X5 BionicLink pc-adapter moet installeren, wordt beschreven in de productspecifieke gebruiksaanwijzingen.

Product Gebruiksaanwijzing

- 60X1 647H481
- 60X2 647H496
- 60X3 647G192
- 60X5 647G506

3 Installatie en pairing

3.1 Systeemeisen

3.1.1 Aanbevolen hardware voor de pc

Voor 32-bit platforms:

- pc met een Pentium IV 650 / 3.4 GHz processor (x86) of sneller;
- minimaal 1 GB RAM (werkgeheugen).

Voor 64-bit platforms:

- pc met een Intel Core2 (x64) processor of sneller;
- minimaal 2 GB RAM (werkgeheugen).

Voor 32-bit en 64-bit:

- minimaal 1 GB vrije schijfruimte;
- grafische kaart met open GL-ondersteuning;
- minimale resolutie 1024 x 768 bij 96 dpi (hogere dpi-instellingen kunnen afhankelijk van de resolutie fouten veroorzaken in de weergave), 32 bit kleurdiepte (16,7 miljoen kleuren);
- cd-rom-station of dvd-rom-station;
- 1 vrije USB-poort;
- muis en toetsenbord;
- internetaansluiting.

3.1.2 Minimale systeemeisen voor de pc

De minimale systeemeisen zijn afhankelijk van de minimale systeemeisen van het besturingssysteem. Indien de onderstaande eisen hoger zijn, gelden deze in plaats van de eisen van het besturingssysteem:

- pc met een Pentium III / 1 GHz 32-bit (x86) of sneller;
- 512 MB RAM (werkgeheugen);
- 1 GB vrije schijfruimte;
- grafische kaart met open GL-ondersteuning;
- resolutie 1024 x 768 bij 96 dpi, 32 bit kleurdiepte (16,7 miljoen kleuren);
- cd-rom-station;
- 1 vrije USB-poort;
- muis en toetsenbord.

3.2 Benodigde software

De volgende 32-bit besturingssystemen worden ondersteund:

- Microsoft Windows XP Professional SP2 of hoger (aanbevolen: SP3);
- Microsoft Windows XP Home Edition SP2 of hoger (aanbevolen: SP3);
- Microsoft Vista, alle edities met uitzondering van Microsoft Vista Starter (aanbevolen: SP2);
- Microsoft Windows 7, alle edities met uitzondering van Microsoft Windows 7 Starter.
- Microsoft Windows 10

De volgende 64-bit besturingssystemen worden ondersteund:

- Microsoft Windows 7, 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" (3.8.2 Software updaten).

3.2.1 Aanbevolen extra softwarecomponenten

De volgende extra softwarecomponenten worden aanbevolen:

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

3.2.2 Geïnstalleerde extra 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 computer aanwezig zijn):

- Microsoft XML 6.1;
- Microsoft .NET Framework 2.0.

3.3 Installatie

Om de taal van de gebruikersinterface op Turks in te stellen, moet eerst de update van de software C-Soft naar de versie V2.8 gedownload en geïnstalleerd worden. Zie voor het downloaden van de update het hoofdstuk "Software updaten".

INFORMATIE

Microsoft Windows software-gebruikersrechten

- Om de software te kunnen installeren, moet u over administratorrechten beschikken.
- Voor het gebruik van de software moet u in ieder geval over standaardgebruikersrechten beschikken.

Om het installatieprogramma op te roepen, start u Windows en plaatst u de Ottobock C-Soft 2.6 cd in het cd-rom-station. Om de software te kunnen installeren, moet u over administratorrechten beschikken.

Na het plaatsen van de cd wordt het installatieprogramma automatisch gestart.

INFORMATIE

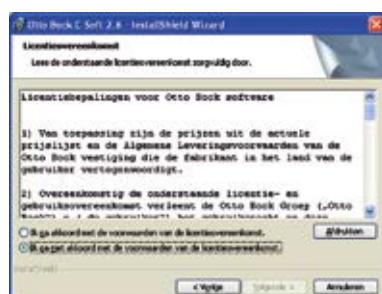
Na het plaatsen van de cd wordt de installatie niet automatisch gestart

Windows XP: Open "Mijn computer" (sneltoetscombinatie [Windows-logo-toets +E]). Klik in het linker venster het cd-station aan en start in het rechter venster het programma "setup.exe" door hierop te dubbelklikken.

Windows 7/Windows 8: Open "Computer" (sneltoetscombinatie [Windows-logo-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: Open "Computer" (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, wordt u door de setup wizard aan de hand van een aantal schermen door dit programma geleid. Van u wordt daarbij achtereenvolgens verwacht dat u:



- 1) de licentieovereenkomst leest en bevestigt dat u hiermee akkoord gaat



- 2) Voer uw gebruikersinformatie in en klik op de knop "Volgende".



- 3) U kunt de software eventueel bij Ottobock laten registreren. Voer hiervoor uw bedrijfsgegevens in (velden die zijn gemarkeerd met een *, moeten worden ingevuld) en klik op de knop "Volgende".

Om de registratie over te slaan, klikt u op de knop "Registratie overslaan".



- 4a) **Variant 'Registratie uitvoeren':** Klik na het invoeren van uw bedrijfsgegevens op de knop "Volgende". Er verschijnt nu een overzicht van uw gegevens die als onderdeel van de registratieprocedure naar Ottobock worden gestuurd.

- Klik op de knop "E-mailregistratie". Uw gegevens worden per e-mail naar Ottobock gestuurd.
- Wanneer u geen e-mails kunt verzenden maar wel beschikt over een internettoegang, klik dan op de knop „Kopiëren naar het klembord“. Daarna stuurt u de inhoud van het klembord met behulp van web-mail (bijv. Yahoo, ...) naar **registration.austria@ottobock.com**.
- In plaats hiervan kunt u ook de knop „Afdrukken“ aanklikken en de afdruk van de gegevens dan per fax naar Ottobock sturen.

Stuur deze fax s.v.p. naar: +43 -1 526 79 85

Otto Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39 - 1070 Wien - Austria

- 4b) **Variant 'Registratie overslaan':** Na het aanklikken van de knop "Registratie overslaan" verschijnt het venster "Gereed om het programma te installeren".



- 5) Klik op de knop „installeeren“ om het installatieproces te starten. De installatie kan enkele minuten duren.



- 6) Na afloop hiervan verschijnt er een venster dat u erover informeert dat de installatie is beëindigd.
- 7) Klik op de knop „Voltooien“. De installatie wordt afgesloten.
Op de Windows-desktop is een icon aangemaakt voor het starten van Ottobock Data Station.

- Na het starten van Ottobock Data Station kunt u Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 oproepen.
- **[INFORMATIE]** Ottobock Data Station is een software-platform van waaruit alle onder dit platform geïnstalleerde programma's gestart kunnen worden. Bij de installatie wordt er daarom geen aparte icon voor Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 aangemaakt.

3.4 Installatie ongedaan maken

Windows XP

1. Open het configuratiescherm:

klik op "Start > Configuratiescherm > Software".

→ Alle geïnstalleerde softwarepakketten worden weergegeven.

2. Selecteer vervolgens "Ottobock C-Soft".

3. Klik op de knop "Verwijderen".

Alle componenten van het programma "Ottobock C-Soft" worden van de harde schijf verwijderd.

De ingevoerde patiëntgegevens en Data Station blijven echter behouden.

Windows 7

1. Open het configuratiescherm:

Klik op "Start > Configuratiescherm >Programma's en onderdelen".

→ Alle geïnstalleerde softwarepakketten worden weergegeven.

2. Selecteer vervolgens "Ottobock C-Soft".

3. Klik op de knop "Deinstalleren".

→ Alle componenten van het programma "Ottobock C-Soft" worden van de harde schijf verwijderd.

De ingevoerde patiëntgegevens en Data Station blijven echter behouden.

Windows 8/Windows 10

1. Druk op de toetsencombinatie [Windows-logo-toets +X].

2. Klik op "Programma's en onderdelen".

→ Alle geïnstalleerde softwarepakketten worden weergegeven.

3. Selecteer vervolgens "Ottobock C-Soft".

4. Klik op de knop "Deinstalleren".

→ Alle componenten van het programma "Ottobock C-Soft" worden van de harde schijf verwijderd.

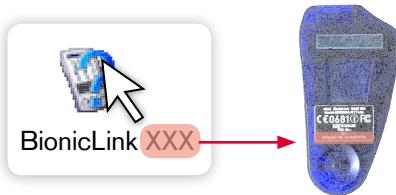
De ingevoerde patiëntgegevens en Data Station blijven behouden.

3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC

INFORMATIE

Pairing = voor de eerste keer verbinden van de pc met de Bluetooth-interface; is alleen **nodig** bij de 60X4 BionicLink PC. Bij de **60X5 BionicLink** PC wordt de verbinding geselecteerd bij het opbouwen van de verbinding in C-Soft. BionicLink PC 60X4 is niet compatibel met Windows 7/Windows 8/Windows 10.

1. Open in het besturingssysteem de „*Bluetooth-omgeving*“.
2. Zoek in de „*Bluetooth-omgeving*“ naar beschikbare Bluetooth-diensten.
3. Controleer voordat u een Bluetooth-dienst selecteert, het apparaatnummer aan de achterkant van de behuizing van de 60X3 BionicLink. Selecteer aan de hand van het apparaatnummer de Bluetooth-dienst „*BionicLink XXX*“.
4. Wanneer u dubbelklikt op het „*SPP slave op BionicLink XXX*“-symbool, wordt de verbinding tot stand gebracht.
5. Het besturingssysteem geeft aan dat de „*Bluetooth PIN-code*“ nodig is.



6. Voer de Bluetooth **PIN-code „2534“** in.

7. Als de verbinding met succes tot stand is gebracht, verschijnt er een dialoogvenster met het apparaatnummer en het **COM-PORT**-nummer. Onthoud het **COM-PORT**-nummer. U heeft dit weer nodig bij de **COM-PORT**-selectie tijdens het opbouwen van de verbinding in C-Soft.

3.6 Programma starten

Het installatieprogramma maakt C-Soft zowel toegankelijk via het Windows-startmenu als via de Windows-desktop. De standaardlocatie is *Programma's → Ottobock → Ottobock Data Station*.



3.7 Programma afsluiten

Voor het beëindigen van het programma zijn er de volgende mogelijkheden:

- in de menubalk "Bestand > Afsluitenn" aanklikken;
- de knop "X" in de rechterbovenhoek van het programmaventer aanklikken;
- Sluit het programma via de startbalk.
- de toetsencombinatie [Alt+F4] indrukken

3.8 Verdere informatie

3.8.1 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.

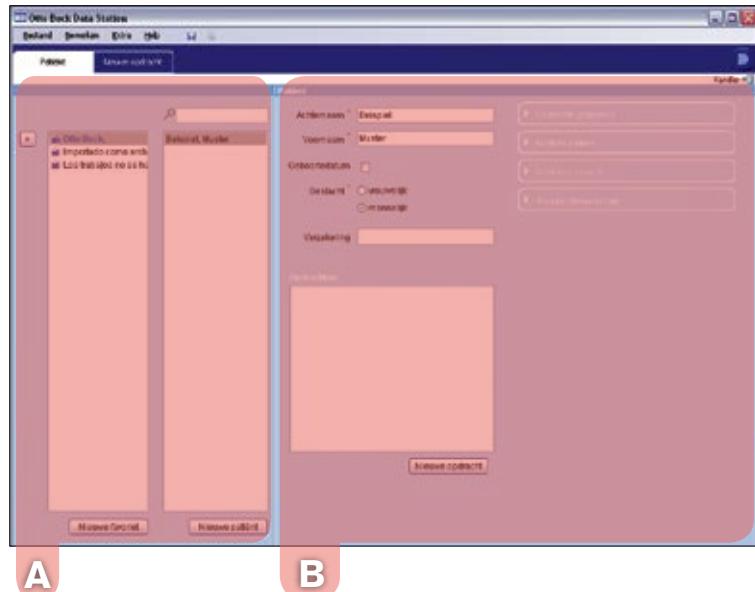
1. In de menubalk "Hulp > Over" aanklikken.
→ Er wordt een venster geopend met de software die al is geïnstalleerd.
2. Klik op de gewenste entry voor uitgebreide informatie.

3.8.2 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.

4 Gebruik van Ottobock Data Station

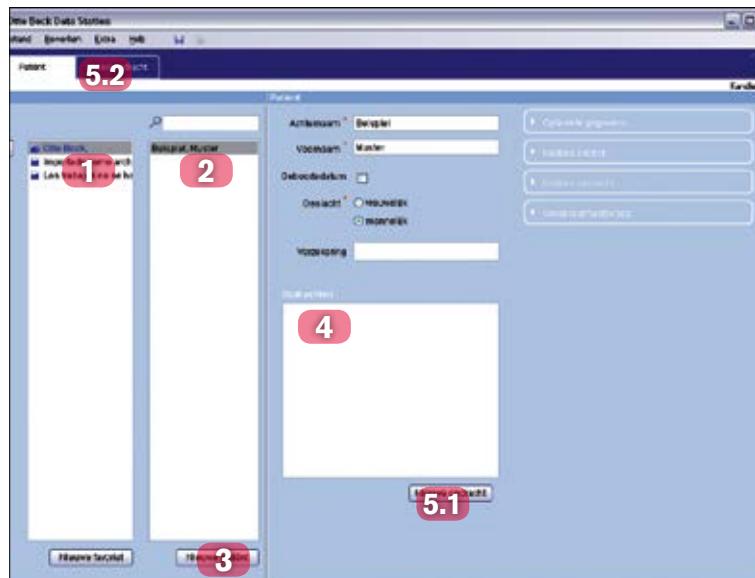
4.1 Algemene beschrijving van de gebruikersinterface



Het starttabblad van Ottobock Data Station is onderverdeeld in de secties

- leveranciers- en patiëntenoverzicht (groepenlijst en patiëntenlijst) **A** en
- overzicht patiëntengegevens (detaillijst) **B**.

4.2 Eerste stappen met Ottobock Data Station



1. In het programma gebruikte taal wijzigen (optioneel)

Selecteer in het menu „Extra“ - „Instellingen“. Selecteer in het venster dat nu wordt geopend, het tabblad „Personalisering“. Selecteer in het pull-down-menu de gewenste taal en bevestig uw keuze met de knop „OK“.

2. Leverancier selecteren

Selecteer de „leverancier“ door met de linkermuisknop op het symbool  of op de tekst voor „Leverancier“ (markering 1) te klikken.

3. Patiëntenkaart selecteren/aanmaken

- Selecteer een **bestaande patiëntenkaart** door op de naam van de patiënt (markering 2) te klikken. In het overzicht van de patiëntengegevens verschijnen alle eerder ingevoerde persoonlijke gegevens (deze kunnen desgewenst ook worden gewijzigd) en alle uitgevoerde opdrachten.
- Om een **nieuwe patiëntenkaart aan te maken**, klikt u op de knop „Nieuwe patiënt“ (markering 3). Voer in het overzicht van de patiëntengegevens de gegevens van de patiënt in (achternaam, voornaam, enz.). Velden die zijn gemarkeerd met het symbool *, moeten altijd worden ingevuld.

4. Nieuwe opdracht aanmaken/opdracht bewerken

- **Nieuwe opdracht aanmaken:** Klik op de knop „Nieuwe opdracht“ (markering 5.1). Selecteer „C-Soft“ als opdrachttipe.
- **Om een bestaande opdracht te bewerken**, dubbelklikt u op de opdrachtnaam in de „Opdrachtenlijst“ (markering 5.2) (de geselecteerde opdracht moet ook oorspronkelijk in C-Soft zijn bewerkt). C-Soft wordt automatisch gestart.

5. Naar het opdrachtenoverzicht gaan (alleen bij het aanmaken van een nieuwe opdracht)

Selecteer het tabblad „Nieuwe opdracht“ om naar het opdrachtenoverzicht te gaan (markering 5.2).

6. Instellingen opslaan en afdrukken

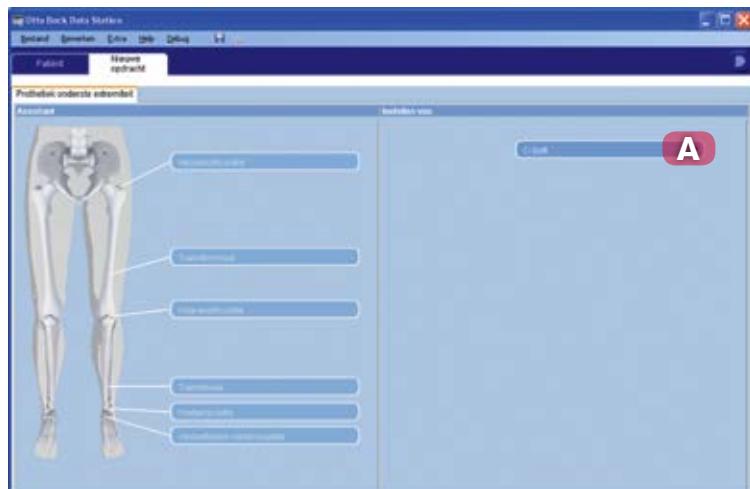
Klik op het diskettesymbool (markering 1) en sla de opdracht onder de gewenste naam op.

Klik op het printersymbool (markering 2) en selecteer de gewenste printer.

Tijdens het instellen kunt u op ieder gewenst moment opslaan en afdrukken.



4.3 Opdracht selecteren



Om C-Soft te starten, klikt u op de knop „C-Soft“ (markering A) in het selectievenster voor de onderste ledematen.

Wachtwoord voor het eerst invoeren

Onmiddellijk nadat „Ottobock Data Station – C-Soft“ is gestart, wordt u gevraagd uw wachtwoord in te voeren. De eerste keer dat u dit doet, moet u het wachtwoord (Unlock-PIN) invoeren dat u heeft gekregen, nadat u het certificaat heeft behaald dat nodig is om met het programma te kunnen werken. Indien er sprake is van een certificering met de Ottobock C-Soft V1.0 / V1.2/V2.0/V2.2/V2.4, kunt u het wachtwoord dat u destijds heeft gekregen (Unlock-PIN) ook gebruiken voor de versie 2.6 resp. de versie 2.8.



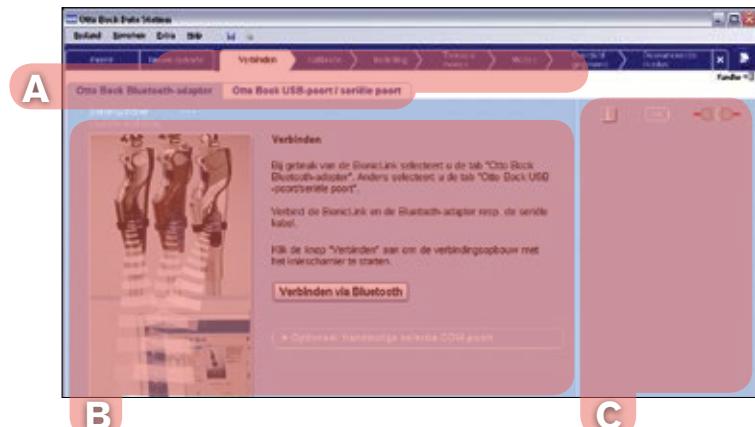
Nadat u het wachtwoord heeft ingevoerd, wordt u opnieuw gevraagd een wachtwoord (Unlock-PIN) in te voeren. Ditmaal kunt u een persoonlijk (zelf te kiezen) wachtwoord invoeren, dat u daarna nog een keer moet bevestigen.

Voor deze toepassing is een wachtwoord nodig. Voer a.u.b. een geldige gebruikersnaam en een wachtwoord in.

[INFORMATIE] Het wachtwoord (Unlock-PIN) dat u na het behalen van het certificaat heeft gekregen, kunt u op ieder gewenst moment gebruiken in plaats van uw persoonlijke wachtwoord. Daarna wordt u dan altijd opnieuw gevraagd een persoonlijk (zelf te kiezen) wachtwoord in te voeren en dit te bevestigen.

5 Gebruik van Ottobock C-Soft

5.1 Algemene beschrijving van Ottobock C-Soft



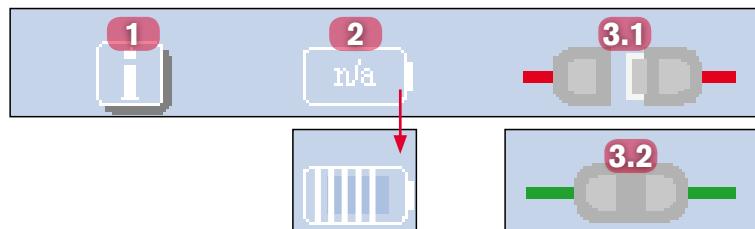
Navigatievenster (markering A):

Alle parameters kunnen stap voor stap en één voor één worden ingesteld. Niet-instelbare parameters worden niet weergegeven. Om van de ene naar de andere stap van de instelprocedure te gaan, klikt u de betreffende tabbladen aan. Zeer ervaren gebruikers kunnen ook gebruikmaken van de expertmodus. Door de knop  (rechts boven) aan te klikken, kunt u C-Soft op ieder gewenst moment afsluiten. Dan wordt automatisch het Data Station startscherm geopend.

Instelvenster (markering B):

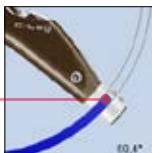
Alle stappen van de instelprecedure worden beschreven door middel van tekst en geïllustreerd met afbeeldingen. Volg de programma-instructies op om het scharnier in te stellen.

Statusvenster (markering C):

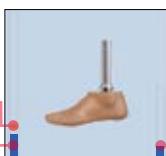


De status van verbinding en accu, de kniehoek, maximale belasting, voorvoet- en hielbelasting worden dynamisch in real time gevisualiseerd. Door de knop „Info“ (markering 1) aan te klikken, kunt u in iedere fase van de instelprocedure aanvullende nuttige informatie oproepen. Het accusymbool (markering 2) geeft de actuele laadtoestand van het kniescharnier weer. De verbindingssymbolen geven de actuele status van de verbinding weer. Bij een rood symbool (markering 3.1) is er geen verbinding tussen de instelsoftware en het kniescharnier. Bij een groen symbool (markering 3.2) is er wel verbinding en kunnen de beschikbare parameters worden ingesteld.

De afbeelding van het kniescharnier visualiseert de actuele kniehoek (markering 4) in real time.



Bij de afbeelding van de prothesevoet worden de actueel ingestelde maximale belastingswaarde (markering 5), de actuele teenbelastingswaarde (markering 6) en de actuele hielbelastingswaarde (markering 7) in real time weergegeven.



Vanuit het statusvenster kunt u ook naar de volgende stap van de instelprocedure gaan (klik hiervoor op de knop met de betreffende aanduiding).

5.2 Verbindingswijze kiezen en verbinding tot stand brengen



De te kiezen verbindingswijze is afhankelijk van de gebruikte interface. De verschillende interfaces moeten worden geïnstalleerd, voordat het programma wordt gestart.

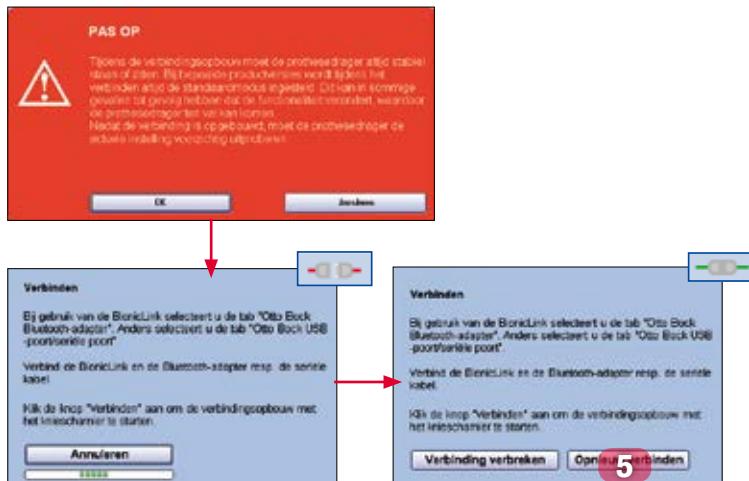
In het hoofdstuk Inhoud van de levering en toebehoren (hoofdstuk 2) vindt u een overzicht van de adapters die u kunt gebruiken.

• **Ottobock Bluetooth adapter (*) (markering 1.1):**

Klik bij gebruik van een draadloze Bluetooth interface het tabblad „Ottobock Bluetooth-adapter“ aan (markering 1.1).

Bij de 60X5 BionicLink PC:

1. Klik op de knop „Verbinden via Bluetooth“ (markering 2.1).
2. Selecteer in het keuzevenster *Bluetooth-apparaten* het gewenste BionicLink apparaat aan de hand van het nummer op de achterkant van het apparaat (markering 3) en bevestig uw keuze door de knop „OK“ (markering 4) aan te klikken. Als er maar één BionicLink apparaat aanwezig is, wordt deze stap automatisch overgeslagen.
3. Zodra er verbinding tot stand is gebracht, verandert de status van het verbindingssymbool in „verbonden“.



Opnieuw verbinden:

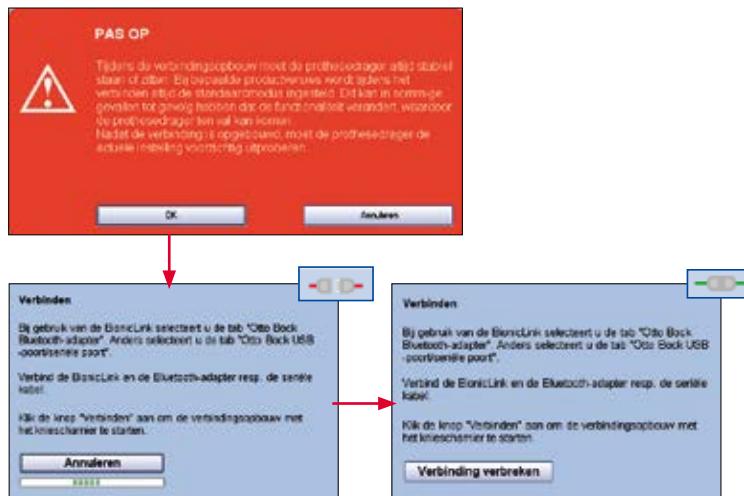
Wanneer u de knop „Opnieuw verbinden“ (markering 5) aanklikt, wordt het keuzevenster Bluetooth-apparaten opnieuw geopend. U kunt nu een andere BionicLink selecteren. Als er maar één BionicLink apparaat aanwezig is, wordt deze stap automatisch overgeslagen (zie punt 1).



* Tot de draadloze Bluetooth interfaces behoren:
 • 60X3 BionicLink met 60X5 BionicLink PC
 • 60X3 BionicLink met 60X4 BionicLink PC

Bij de 60X4 BionicLink PC:

1. Selecteer de bij de „pairing“ van de 60X4 BionicLink PC (zie hoofdstuk 3.6) aangegeven COM-poort (markering 2.2) door „Optioneel: handmatige selectie COMPort“ aan te klikken.
2. Klik op de knop „Verbinden via Bluetooth“ (markering 2.1). Zodra er verbinding tot stand is gebracht, verandert de status van het verbindingssymbool in „verbonden“.



Verbindingsopbouw mislukt:



Te nemen maatregelen:

1. Controleer of alle stekkers zijn aangesloten:
 - USB-stekker op de pc
 - BionicLink-stekker op het kniescharnier.
2. Controleer de status-leds van de adapters (zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende component).
3. Bij de 60X4 BionicLink PC moet er voor ingebruikneming een „pairing“ plaatsvinden (zie hoofdstuk 3.6).
4. Controleer of de BionicLink 60X3 zich binnen het bereik bevindt (10 meter).

Bij de Ottobock USB-/seriële interface (**)

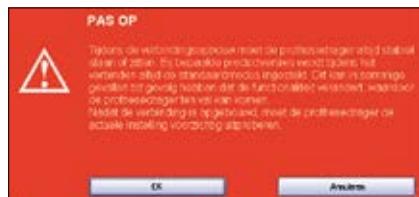
(markering 1.2):

Klik bij gebruik van een seriële interface het tabblad „Ottobock USB-poort/seriële poort“ aan (markering 1.2). De geïnstalleerde en operationele seriële interfaceadapter wordt weergegeven.

Klik op de knop „Verbinden“ (markering 2.1). Zodra er verbinding tot stand is gebracht, verandert de status van het verbindingssymbool in „verbonden“.

** Tot de seriële interfaces behoren:

• 4X83=430-USB PC-interface USB-LWL



Verbindingsopbouw mislukt:



Te nemen maatregelen:

1. Controleer of alle stekkers zijn aangesloten:

- USB/RS232-stekker op de pc
- LWL-stekker op het kniescharnier.

2. Controleer de status-leds van de adapters (zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende component).

Naar de volgende stap:

Wanneer de verbinding met succes tot stand is gebracht, gaat u naar de kalibratie door het tabblad „Kalibratie“ in het navigatievenster aan te klikken.

5.3 Kniescharnier instellen

INFORMATIE

De instellingen kunnen door het programma niet automatisch worden gewijzigd! Iedere wijziging moet worden aangebracht en bevestigd door de orthopedisch instrumentenmaker!

In het instelvenster beschrijft C-Soft hoe u in iedere stap van de instelprocedure te werk moet gaan. Aanvullende informatie kan worden opgevraagd in het statusvenster (knop „Info“).

Kalibratie (zero setting)

INFORMATIE

Instrukteer de patiënt aan de hand van de uitleg in het instelvenster van het programma.

Alle met C-Soft compatibele kniescharnieren moeten worden gekalibreerd. **Zonder kalibratie kan er niets aan het scharnier worden ingesteld.**



Wanneer u de knop „*Kalibreren*“ (markering 1) aanklikt, wordt het kniescharnier gekalibreerd.

INFORMATIE Telkens nadat er verbinding is gemaakt, moet de kalibratie opnieuw worden uitgevoerd.

Afbeeldingen in het statusvenster

Zero setting OK:

alle programmafuncties kunnen gebruikt worden.



Zero setting niet OK:

de kniehoek heeft zijn nulwaarde niet bereikt.



Mogelijke oorzaken:

de patiënt is verkeerd gepositioneerd of er is een mechanische blokkade opgetreden, bijv. doordat een kledingstuk of de cosmetische overtrek klem zit, enz.

Zero setting niet OK:

de DMS-buis kon niet worden gekalibreerd.



Mogelijke oorzaken:

de DMS-buis is niet bevestigd of niet goed gekalibreerd of de voet is belast.

Naar de volgende stap:

Nadat de kalibratie met succes is uitgevoerd, gaat u naar de kniescharnierinstellingen door het tabblad „Instelling“ in het navigatievenster of de knop „Instelling“ (markering **2**) aan te klikken.

Alle instellingen worden in het instelvenster en het navigatievenster (knop „Info“) in C-Soft nader toegelicht (zie de markeringen in hoofdstuk 5.1).

5.4 Gegevensoverzicht

In het gegevensoverzicht worden alle actuele instelwaarden en het serienummer weergegeven. Als er voor een patiënt al waarden waren opgeslagen, worden deze weergegeven naast de actuele instelwaarden. De actuele instelwaarden en de eerder opgeslagen waarden kunnen onderscheiden worden aan de hand van de volgende symbolen:

actuele instelwaarden van het elektronische kniescharnier:



opgeslagen waarden:



Gegevens opslaan (laden)

De gegevens worden opgeslagen in uw pc en kunnen dus op ieder gewenst moment worden opgeroepen. Als u het veld „Actuele waarden opslaan“ aanklikt, wordt er gevraagd naar een opdrachtnaam. Voer de opdrachtnaam (bijv. datum of passen) in en bevestig de ingevoerde naam.

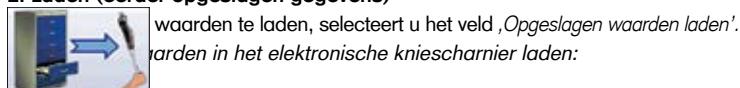
1. Opslaan (actuele instelwaarde)

Om de waarde die op het moment in het elektronische kniescharnier is ingesteld, **op te slaan**, selecteert u het veld „Actuele waarden opslaan“.

Actuele instelwaarden van het elektronische kniescharnier opslaan:



2. Laden (eerder opgeslagen gegevens)



6 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.

7 Aansprakelijkheidsuitsluiting

De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8 Symbolen op het product



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

9 Licentiebepalingen voor Ottobock C-Soft

Fabrikant: Otto Bock Healthcare Products

LEES DEZE LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS („EULA“ OF „LICENTIEOVEREENKOMST“) S.V.P. AANDACHTIG DOOR VOORDAT U DE OTTO BOCK SOFTWARE INSTALLEERT OF IN GEBRUIK NEEMT. DOOR INSTALLATIE OF INGEBRUIKNEMING VAN DE OTTO BOCK SOFTWARE VERKLAART U ZICH AKKOORD MET DE BEPALINGEN VAN DEZE EULA.

GEBRUIK DE OTTO BOCK 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 OTTO BOCK SOFTWARE TEGEN TERUGBETALING VAN DE KOOPPRIJS TERUGGEVEN OP DE PLAATS WAAR U DE SOFTWARE HEEFT AANGESCHAFT. INDIEN U DE OTTO BOCK SOFTWARE SAMEN EN IN COMBINATIE MET HARDWARE HEEFT AANGESCHAFT, KUNT U ZOWEL DE HARDWARE ALS DE SOFTWARE TEGEN TERUGBETALING VAN DE KOOPPRIJS TERUGGEVEN.

WANNEER U NIET MET DE BEPALINGEN VAN DEZE EULA AKKOORD GAAT, BENT U NIET GERECHTIGD DE OTTO BOCK 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 bovengenoemde Ottobock maatschappij 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 bovengenoemde Ottobock software met inbegrip van de bijbehorende documentatie (hierna te noemen “Ottobock software”). De bepalingen van deze licentieovereenkomst gelden ook voor eventuele actualiseringen van de Ottobock software die het origineel vervangen en/of aanvullen, tenzij er voor een dergelijke actualisering een afzonderlijke licentieovereenkomst dient te worden 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. Uw eigen vaktechnische verantwoordelijkheid voor een goede verzorging van de patiënt blijft hierdoor onaangetast. Ottobock zal er naar beste kunnen voor zorgen dat de betreffende adviezen bruikbaar zijn, maar is niet gehouden tot het geven van een inhoudelijk juist advies. Derhalve is Ottobock – behalve in geval van opzet – dan ook niet aansprakelijk voor eventuele inhoudelijke fouten in de adviezen.
- 1.4 Voor zover het voor het gebruik van de Ottobock software voorgeschreven is een cursus te volgen, mag de software uitsluitend worden gebruikt door personeel dat de betreffende cursus heeft gevolgd.

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 heeft u alleen, voor zover dit wettelijk dwingend is geregeld of deze rechten uitdrukkelijk aan u zijn verleend op grond van deze licentieovereenkomst. Ottobock en/of de licentiegevers van Ottobock blijven houder van alle eigendomsrechten en andere rechten op de Ottobock software.
- 2.2 Met de acceptatie van deze EULA verkrijgt u het niet-uitsluitende recht de Ottobock software overeenkomstig de voorschriften voor uw eigen doeleinden te gebruiken. 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 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.
- 2.4 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.

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 en niet alleen delen daarvan worden overgedragen en
- u geen kopieën van de Ottobock software achterhoudt, ook niet in eventuele werk- of buffergeheugens van uw computer.

4. Garantie

Of en in hoeverre er garantie wordt verleend op de Ottobock software, is afhankelijk van de bepalingen op grond waarvan de Ottobock software u ter beschikking is gesteld. Dit zijn gewoonlijk de toepasselijke Algemene leveringsvoorwaarden van Ottobock alsmede de wettelijke bepalingen. Uit deze licentieovereenkomst vloeien geen aanvullende garantieaanspraken jegens Ottobock voort.

5. Aansprakelijkheid

Bij een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van zgn. essentiële verplichtingen is Ottobock jegens u verplicht tot vergoeding van kosten en schade (hierna in punt 5: kortweg "schadevergoeding" genoemd) overeenkomstig de wettelijke voorschriften. Essentiële verplichtingen in deze zin zijn alle verplichtingen waarbij niet-nakoming het bereiken van het doel van de overeenkomst in gevaar brengt, alsmede alle verplichtingen die onvoorwaardelijk vervuld moeten worden om uitvoering van de overeenkomst volgens voorschrift mogelijk te maken en op de nakoming waarvan u vast moet kunnen vertrouwen. Voor zover een tekortkoming in de nakoming van essentiële verplichtingen echter beperkt blijft tot lichte nalatigheid en niet leidt tot lichamelijk letsel of andere gezondheidsschade, is de hoogte van de schadevergoeding waarop u aanspraak maakt, beperkt tot de typische te voorziene schade.

Ottobock is jegens u bovendien 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 garantie door Ottobock alsmede in alle andere gevallen van dwingend in de wet voorgeschreven aansprakelijkheid in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.

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.

Een wijziging van de bewijslast ten nadele van u hebben de bovenstaande bepalingen niet tot gevolg.

Uw aanspraken op schadevergoeding verjaren na afloop van de wettelijke verjaringstermijnen gerekend vanaf het wettelijke begin van die termijnen.

6. 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.

7. Vrijwaringsclausule

Indien één 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.

8. CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Innehåll

1 Inledning Ottobock C-Soft	159
1.1 Syfte med användningen	159
1.2 Ortopedingenjörens kvalifikation	159
1.3 Säkerhetstips.....	159
2 I leveransen och tillbehör.....	160
3 Installation och Pairing	161
3.1 Förutsättningar programvara	161
3.2 Programvaruförutsättningar	161
3.3 Installation	162
3.4 Avinstalltion.....	164
3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC	165
3.6 Starta program	165
3.7 Avsluta programmet.....	166
3.8 Hjälpinformation.....	166
4 Användning av Ottobock Data Station	167
4.1 Allmän beskrivning av program-plattformen	167
4.2 De första stegen med Ottobock Data Station.....	167
4.3 Val av uppgift.....	168
5 Användning Ottobock C-Soft	169
5.1 Allmän beskrivning av Ottobock C-Soft	169
5.2 Val av förbindelseart och etablering av förbindelsen	171
5.3 Inställningsförlöppet av knäleden	174
5.4 Dataöversikt	176
6 Uteslutande av ansvar	177
7 Licensbestämmelser för Ottobock C-Soft.....	177
8 Symboler på produkten	177
9 Licensbestämmelser för Ottobock C-Soft.....	177

INFORMATION**Datum för senaste uppdatering: 2016-03-10**

- 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..

1 Inledning Ottobock C-Soft

Ottobock har vidareutvecklat programvaran för inställning av det elektroniska benprotessystemet (C-Leg, C-Leg compact, Ottobock Compact). Ortopedingenjören kan därmed utnyttja den allra senaste tekniken för den individuella inställningen av de elektroniska benprotessystemet.

Programmet du har framför dig erbjuder ortopedingenjören möjligheten att ställa in det elektroniska benprotessystemet på ett optimalt sätt på brukaren. Användaren kommer steg för steg att föras genom inställningsförlöppet och får stöd och hjälp vid inställningarna genom bilder och informationstext. Efter utförd inställning kan användaren enkelt spara denna inställning och skriva ut den för sin dokumentation. Vid behov kan dessa värden åter hämtas upp igen och läsas in i det elektroniska benprotessystemet.

1.1 Syfte med användningen

Inställningsprogramvaran Ottobock C-Soft 4X180=V2.6/4X180=V2.8 är avsedd för inställningen av parametrar från det elektroniska Ottobock knäledssystemet med artikelnumren: 3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2.

1.2 Ortopedingenjörens kvalifikation

Inställningsprogramvaran får bara användas av brukare som har genomgått motsvarande produktutbildning och som är certifierade för användning. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.

1.3 Säkerhetstips

Symbolernas betydelse

△ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

△ OBSERVERA

Inriktnings- och justeringsfel. Under inriktnings- och justeringförlöppet av protesen kan fel uppstå med därtigenom resulterande felaktiga funktioner och funktionsförlust som följd. Detta kan leda till fall hos brukaren.

- Deltagandet vid en produktutbildning hos Ottobock avseende C-Leg/C-Leg compact/Ottobock Compact är en försäkring före den första försörjningen. Vid produkt-uppdateringar krävs ev. ytterligare utbildningar.
- Den korrekta inställningen av den maximala belastningen är ett viktigt kriterium för försörjningens kvalitet. Om den maximala belastningen skulle vara för högt inställd, kan det förekomma, att protesen inte växlar över i swingfasen. Vid en för lågt inställd maximal belastning, kan det förekomma att protesen växlar över för tidigt i svingfasen.
- Under själva dataöverföringen (PC till knäled) måste brukaren stå stilla eller sitta och BionicLink resp. kommunikationskabeln får inte dras loss.
- Om protesbäraren använder kryckor eller käpp under själva inställningen, är det nödvändigt att utföra en efterjustering när brukaren inte längre är i behov av gånghjälpmedlet.

△ OBSERVERA

Fallrisk vid inställningsförloppet. Under ett ofrivilligt avbrott i förbindelsen, eller vid en inspelning av förbindelsen med C-Soft kan oförutsedda och plötsliga förändringar i röresförloppet uppstå. Detta kan leda till fall hos brukaren.

- Efter avslutade inställningar måste förbindelsen med knäleden alltid avbrytas.
- Brukaren får inte lämnas utan övervakning under själva inställningen med Ottobock C-Soft.
- Skulle ett obevakat avbrott i förbindelsen uppträda under själva inställningsförloppet, måste ortopedingenjören omgående varna och säkra brukaren.

OBS!

Skador på kontakterna. Elastomerskyddet är avsett som skydd för den elektriska kontakten till C-Leg Compact resp. Ottobock Compact. En felaktig fastsättning av elastomerskyddet kan leda till skada på den elektriska kontakten.

Efter avslutade justeringar sätter du elastomerskyddet på plats utan uppbringande av allt för mycket kraft (endast för C-Leg compact 3C96/3C86 och Ottobock Compact 3C95/3C85).

INFORMATION

Att vänja sig vid protesen. Efter en viss invänjningstid med protesen kommer brukaren gångbild att ändra sig. Det är därför nödvändigt att man genomför en komplett ny justeringsprocedur ungefär en vecka efter den första försörjningen. Invänjningsprocessen tar längre tid än en vecka. Man kan därför räkna med att brukarens aktivitet kommer att ändra sig.

2 I leveransen och tillbehör

- CD med programvaran "C-Soft 2.6 4X180=V2.6"
- Uppdatering till "C-Soft 2.8 4X180=V2.8" via webbsidan Ottobock Support (se kapitel 3.8.2, Uppdatering av programvaran)
- Bruksanvisning 647G268

C-Soft stöder följande PC-gränssnitt:

- 60X1 USB-LWL adapter
- 60X2 RS232-LWL adapter
- 60X4 BionicLink PC - adapter med 60X3 Bionic Link (endast för Windows XP och Windows Vista)
- 60X5 BionicLink PC - adapter med 60X3 Bionic Link

INFORMATION Förläggningar angående installationen av 60X1 USB-LWL adapter, 60X2 RS232-LWL adapter och 60X5 BionicLink PC - adapter, kan du hämta ur de produktspecifika bruksanvisningarna.

Produkt Bruksanvisning

60X1	647H481
60X2	647H496
60X3	647G192
60X5	647G506

3 Installation och Pairing

3.1 Förutsättningar programvara

3.1.1 Rekommenderade systemkrav för datorn

För 32-bitars system:

- PC med en Pentium IV 650/3.4 GHz processor (x86) eller snabbare
- Åtminstone 1 GB RAM (arbetssminne)

För 64-bitars system:

- Dator med en Intel Core2 (x64) processor eller snabbare
- Åtminstone 2 GB RAM (arbetssminne)

För 32 bitars och 64 bitars:

- Minst 1 GB fritt arbetssminne
- Grafikkort med öppet GL stöd
- Minimal upplösning 1024 x 768 vid 96 DPI (högre DPI inställningar kan allt efter upplösning orsaka fel i visningen), 32 bitars färgdjup (16.7 miljoner färger)
- CD-ROM drive eller DVD-ROM drive
- 1 fri USB-anslutning
- Mus och tangentbord
- Internet-förbindelse

3.1.2 Minimala systemkrav för datorn

De minsta möjliga systemförutsättningarna är beroende av die minsta möjliga systemförutsättningarna för driftsystemet. Om de efterföljande förutsättningarna är högre, gäller dessa:

- Dator med en Pentium III / 1 GHz 32-bitars (x86) eller snabbare
- 512 MB RAM (arbetssminne)
- 1 GB fritt hårddiskutrymme
- Grafikkort med öppet GL stöd
- Upplösning 1024 x 768 vid 96 DPI, 32 bitars färgdjup (16.7 miljoner färger)
- CD-ROM drive
- 1 fri USB-anslutning
- Mus och tangentbord

3.2 Programvaruförutsättningar

Följande 32 bitars operativsystem stöds:

- Microsoft Windows XP Professional från SP2 (rekommenderas: SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition från SP2 (rekommenderas: SP3)
- Microsoft Vista, alla upplagor förutom Microsoft Vista Starter (rekommenderas: SP2)
- Microsoft Windows 7, alla upplagor förutom Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 10

Följande 64-bitars operativsystem stöds:

- Microsoft Windows 7, alla upplagor förutom Microsoft Windows 7 Starter
- 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" (3.8.2 Uppdatering av programvaran).

3.2.1 Ytterligare rekommenderade programvara komponenter:

Följande ytterligare programvaru-komponenter rekommenderas:

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

3.2.2 Ytterligare installerade programvara-komponenter:

Följande programvara-komponenter kommer dessutom att behövas och kommer att medinstalleras under installationen av programvaran (om de inte redan är installerade på datorn):

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 Installation

För att ändra språket i användargränssnittet till turkiska måste uppdateringen av programmet C-Soft till version V2.8 laddas ner och installeras. Se kapitlet "Uppdatering av programvaran" för information om hur du laddar ner uppdateringar.

INFORMATION

Microsoft Windows programvara-användarrättigheter

- För installationen av programvaran krävs administratörs-rättigheterna.
- För användningen av programvaran krävs åtminstone standard-användarrättigheterna (huvudgrupp).

För att påbörja installationsprogrammet startar du Windows och lägger i CD:n Ottobock C-Soft 2.6 CD i CD-ROM-enheten.

Installationen via CD startar automatiskt efter att du lagt CD:n i CD-Rom enheten.

INFORMATION

Installationen startar inte efter att du lagt i cd-skivan

Windows XP: Öppna "Den här datorn" (knappkombination [Windows-tangenten +E]). I det vänstra fönstret klickar du på CD-enhet och i det högra fönstret startar du programmet "setup.exe" genom att dubbeklicka.

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 menyposten "Installera eller köra program" med vänster musknapp.

Windows 10: Öppna "Den här datorn" (tangentkombination [Windows-tangenten +E]). I det vänstra fönstret klickar du på cd-enheten med höger musknapp. Klicka på menyalternativet "Installera eller körprogrammet från mediet" med vänster musknapp.

Efter start av installationsprogrammet kommer SetupWizard att erbjuda dig en rad bildskärmsmaskor, där du kan göra följande:

1) Läs och bekräfta licensavtalet





2) Ange din användarinformation och klicka sedan på "Nästa"



3) Du har möjlighet att registrera programvaran hos Ottobock. I så fall anger du dina företagsuppgifter (fält som markerats med * måste fyllas i). Klicka sedan på knappen "Nästa".

Om du vill hoppa över registreringen klickar du på knappen "Hoppa över registrering".



4a) **Variant "Genomför registrering":** När du har angett dina företagsuppgifter klickar du på "Nästa".

Därefter visas en sammanfattningsruta med dina uppgifter som under registreringen skickas till Ottobock.

- Klicka på knappen "Skicka registrering". Dina uppgifter skickas med e-post till Ottobock.
- Om du inte kan skicka iväg e-post men dock har tillgång till internet, ska du aktivera aktivitetsfältet "Kopiera till klippbordet" (genom att klicka Ctrl + C). Därefter skickar du innehållet i internminnet med hjälp av en webmail-tjänst (t ex. Telia, Gmail, Hotmail, Yahoo, ...) till **registration.austria@ottobock.com**.
- Som ett alternativ till detta kan du via klick på „Skriv ut“, skriva ut uppgifterna och sedan faxa dem till Ottobock.

Detta fax skickar du sedan till +43 -1 526 79 85

Otto Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39 - 1070 Wien - Austria

4b) **Variant "Hoppa över registrering"**: När du har klickat på knappen "Hoppa över registrering" visas meddelandet "Programmet görs klart för installation".



5) Genom att klicka på fältet „*Installera*“ kommer installationsprocessen att startas. Installationen kan ta några minuter.



6) Därefter visas ett fönster som informerar dig om att processen är klar att slutföras.

7) Klicka nu på fältet "*Slutför*". Installationen är därmed avslutad. På Windows-skrivord har nu en ny ikon skapats.

- Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8 kan startas efter att Ottobock Data Station har startats.
- **[INFORMATION]** Ottobock Data Station är en överordnad programvara-plattform, ur vilket motsvarande program startas. Installationen skapar därför ingen egen ikon för Ottobock C-Soft 2.6/C-Soft 2.8

3.4 Avinstallation

Windows XP

1. Öppna kontrollpanelen:

Klicka på "Start > Kontrollpanelen > Program".

→ Alla installerade programpaket visas.

2. Välj posten "Ottobock C-Soft".

3. Klicka på "Ta bort".

→ Samtliga komponenter i programvaran "Ottobock C-Soft" raderas från hårddisken.

De angivna brukaruppgifterna och Data Station kommer dock att behållas.

Windows 7

1. Öppna kontrollpanelen:

Klicka på "Start > Kontrollpanelen > Program och funktioner".

→ Alla installerade programpaket visas.

2. Välj posten "Ottobock C-Soft".

3. Klicka på "Avinstallera".

→ Samtliga komponenter i programvaran "Ottobock C-Soft" raderas från hårddisken.

De angivna brukaruppgifterna och Data Station kommer dock att behållas.

Windows 8/Windows 10

Tryck in knappkombinationen [Windows-Logo-knappen +X].

2. Klicka på posten "Program och funktioner".

→ Alla installerade programvarupaket visas.

3. Välj posten "Ottobock C-Soft".

4. Klicka på knappen "Avinstallera".

→ Samtliga komponenter i programvaran "Ottobock C-Soft" raderas från hårddisken.

De angivna brukaruppgifterna och Data Station kommer dock att behållas.

3.5 Pairing 60X4 BionicLink PC

INFORMATION

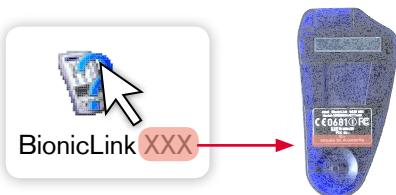
Pairing=den första förbindelsen mellan PC och Bluetooth-gränssnitt, är endast nöd-vändig för **60X4 BionicLink PC**. Valet av förbindelse för 60X5 BionicLink PC följer vid etablering av förbindelsen i C-Soft.
BionicLink PC 60X4 är inte kompatibel med Windows 7/Windows 8/Windows 10.

1. Öppna mina "Bluetooth-platser" från skrivbordet.

2. Sök efter tillgängliga "Bluetooth-tjänster i Bluetooth-omgivningen.

3. Innan du väljer ut en Bluetooth-tjänst kontrolleras enhetens nummer på baksidan av 60X3 BionicLink.

Välj Bluetooth-tjänsten "BionicLink XXX" med hjälp av det överensstämmende serienumret.



4. Genom att dubbelklicka på "BionicLink XXX SPP Slave" -symbolen kommer förbindelsen att etableras.

5. Driftsystemet talar om att "Bluetooth PIN-koden är nödvändig".

6. Ange Bluetooth **PIN-kod "2534"**.

7. Vid framgångsrik etablering av förbindelsen uppträder nu ett dialogfönster där du kan avläsa serienumret för apparaten liksom COM-PORT-numret. Kom ihåg COM-PORT-numret. Detta kommer att behövas igen vid etableringen av förbindelsen i C-Soft vid COM-PORT-urvalet.

3.6 Starta program

Installationsprogrammet skapar en mapp i Windows startmenyn och på Windows skrivbord. Som standard föreslogs Program → Ottobock → Ottobock Data Station.



3.7 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
- Stäng programmet via Start-menyn
- Tryck in knappkombinationen [Alt+F4]

3.8 Hjälpinformation

3.8.1 Visa programversion

Du tar reda på det installerade programmets aktuella version via menyraden. Denna uppgift bör du ha i beredskap vid varje kontakt med våra supportmedarbetare.

1. Klicka på "Hjälp > Om programmet" i menyraden.
→ Ett fönster visas med den redan installerade programvaran.
2. Klicka på önskad post för att få mer information.

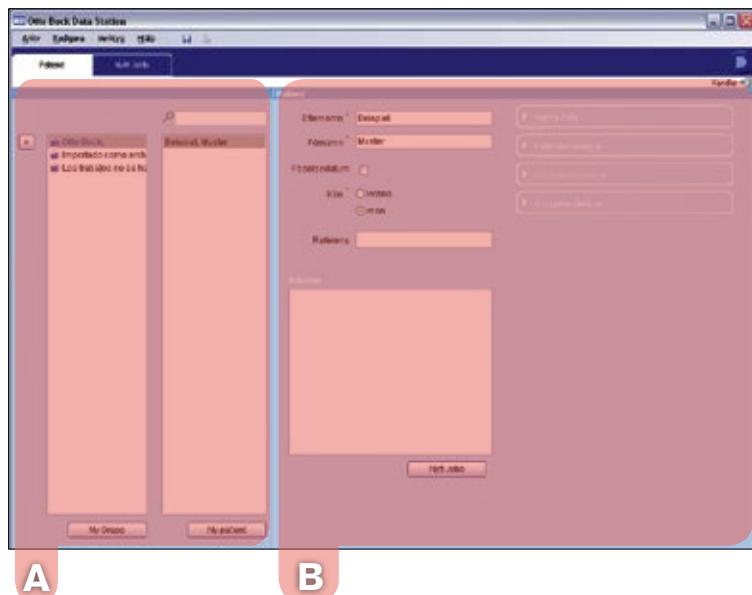
3.8.2 Uppdatering av programvaran

Uppdateringar av programvara och drivrutiner tillhandahålls regelbundet utan kostnad.

1. Klicka på "Help > Otto Bock Support Website" i menyraden om du är ansluten till internet.
→ Websidan 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.

4 Användning av Ottobock Data Station

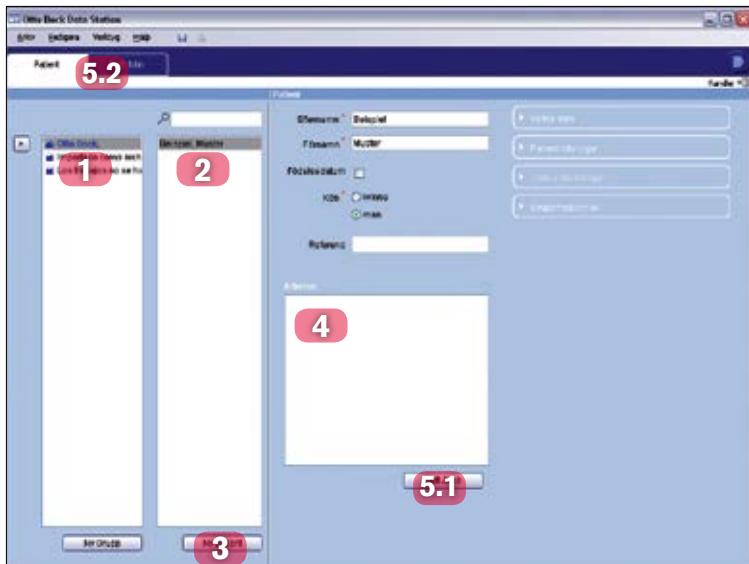
4.1 Allmän beskrivning av program-plattformen



Startfliken för Ottobock Data Station indelats i områdena

- Ortopedtekniska verkstäder- och brukaröversikt (grupplista och brukarlista) **A** liksom
- Brukardata-översikten (detaljerad lista) **B**.

4.2 De första stegen med Ottobock Data Station



1. Byt språk i programvaran (valfritt):

I menyn väljer du "Verktyg-val". I nästa fönster väljer du fliken "Lokalisering". I scroll-down menyn väljer du ut önskat språk och bekräftar detta genom att klicka på "OK".

2. Val av ortopedteknisk verkstad

Välj ut "Ortopedteknisk verkstad" genom att vänsterklicka med musen på symbolen eller texten för "Ortopedteknisk verkstadt" (välj ut markering 1).

3. Välj ut/ skapa en brukarfil

- **Välj en existerande brukarfil** genom att klicka på brukarnamnet (välj markering 2).

I brukaröversikten kan du se alla redan registrerade personliga uppgifter (dessa kan vid behov ändras) liksom de genomförda uppgifterna.

- **Skapa en ny brukarfil** genom att klicka på „Ny patient“ (anlägg markering 3). I brukaröversikten anges brukarens personliga uppgifter (efternamn, förnamn, etc.).

Fält som kännetecknats med en stjärna (*) är obligatoriska och måste alltid fyllas i.

4. Anlägg/bearbeta ny uppgift

- **Anlägg ny:** Klicka på knappen „Nytt jobb“ (markering 1). Välj "C-Soft" som uppgiftstyp.
- **En redan existerande uppgift bearbetas genom ett dubbelklick på uppgiftsnamnen från "Listan med arbeten"** (bearbeta markering 4) (den valda uppgiften måste ursprungligen ha redigerats i C-Soft). C-Soft kommer automatiskt att startas.

5. Växla till uppgifts-urvalet (endast vid nyregistrering av en uppgift)

Välj fliken „Nytt jobb“, för att hamna i uppgifts-urvalet (markering 5.2).

6. Spara och skriv ut inställningar

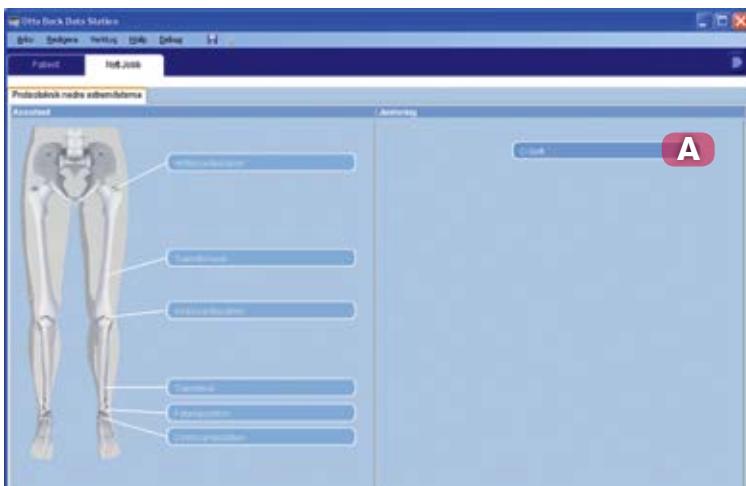


Klicka på symbolen för spara (markering 1), och spara uppgiften under önskat namn.

Klicka på symbolen för utskrift (markering 2), och välj ut skrivare.

Att spara och skriva ut kan genomföras när som helst under inställningen.

4.3 Val av uppgift



Genom att klicka på knappen "C-Soft" (markering A) i urvalsområdet av de nedre extremiteterna kommer C-Soft att startas.

Ange lösenord för första gången

Frågan om lösenord uppträder efter starten av "Ottobock Data Station – C-Soft". Vid den första angivelsen av lösenord måste det lösenord (Unlock-PIN) anges som förmedlats i samband med den absolverade certifieringen. Om certifieringen har skett med Ottobock C-Soft V1.0 / V1.2 / V2.0 / V2.2 / V2.4 ska det lösenord som skickades då (PIN) även anges i version 2.6 eller version 2.8.



Efter angivelse av lösenord (Unlock-PIN) startar en föryad lösenordsangivelse, där du även kan ange ett personligt (fritt valt) lösenord.

För denna användning behövs ett lösenord. Var god ange ett giltigt användarnamn och lösenord.

INFORMATION Det lösenord (Unlock-PIN) som du erhållit i samband med certifieringen, kan när som helst användas i stället för det personligt valda lösenordet. Därefter uppmanas du att ange lösenord, där du även kan ange ett personligt valt lösenord.

5 Användning Ottobock C-Soft

5.1 Allmän beskrivning av Ottobock C-Soft



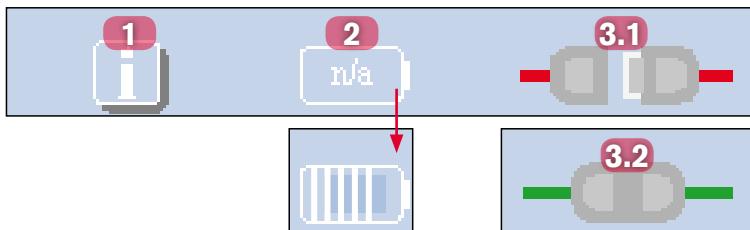
Navigationsområde (markering A):

Alla inställningar kan genomföras stegvis och efter varandra. Parametrar som ej kan ställas in döljs. Du växlar mellan inställningsstegen genom att klicka på de olika flikarna. Mycket erfarna användare kan också använda sig av expert-läget. Genom att klicka på ✕ (i det högra övre hörnet av skärmen) kan C-Soft avslutas när som helst. Data Stations startsida kommer automatiskt att öppnas.

Inställningsområde (markering **B**):

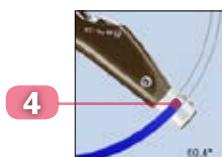
Alla inställningssteg beskrivs med bild och text. Följ anvisningarna i programmet för att ställa in leden.

Statusområde (markering **C**):



Statusen för förbindelse, batteri, knävinkel, maximal belastning, tå- och hälbelastning visas i realtid. För varje inställningssteg kan ytterligare användbar information hämtas genom att du klickar på "Info" (markering **1**). Batterisymbolen (markering **2**) visar aktuell förbindelsestatus. Vid röd symbol (markering **3.1**) existerar ingen förbindelse mellan inställningsprogramvaran och knäleden. Vid grön symbol (markering **3.2**) är förbindelsen etablerad och de tillgängliga inställningarna kan utföras.

Knäledens framställning visar den aktuella knävinkeln i realtid (markering **4**).

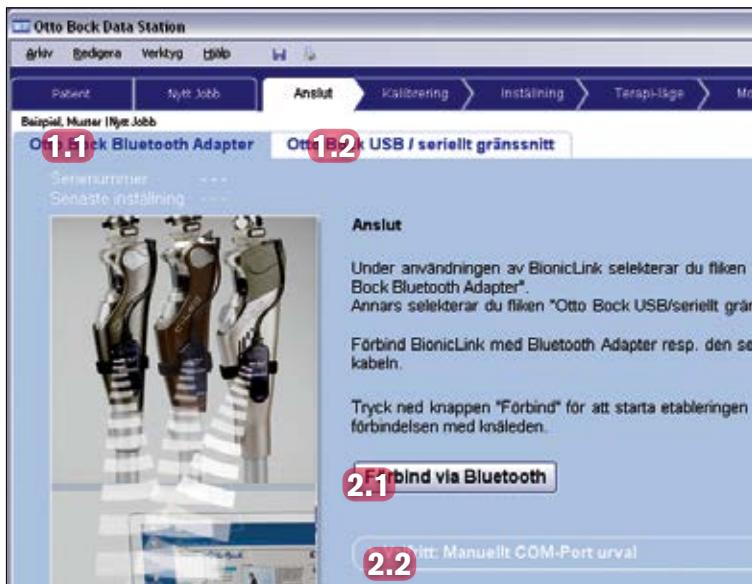


I bilden på protesfoten visas det aktuellt inställda maximalvärdet (markering **5**), det momentana tåbelastningsvärdet (markering **6**) och det momentana hälbelastningsvärdet (markering **7**) i realtid.



I statusområdet kan du också växla till nästa inställningssteg (välj fält med motsvarande beteckning).

5.2 Val av förbindelseart och etablering av förbindelsen



Valet av förbindelseart är beroende av det använda gränssnittet. De olika gränssnitten måste installeras före start av programmet.

I kapitel "I leveransen och tillbehör" (kapitel 2) finns en översikt till gränssnitts-adaptrarna.

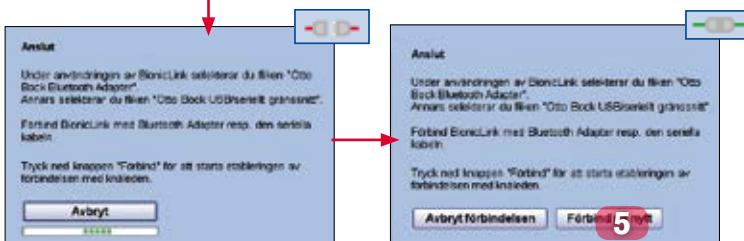
• Ottobock Bluetooth adapter (*) (markering 1.1):

Vid användande av ett trådlöst Bluetooth gränssnitt, väljs fliken „Ottobock Bluetooth Adapter“ (markering 1.1).

För 60X5 BionicLink PC:

1. Klicka på „Förbind via Bluetooth“ (markering 2.1).
2. I Bluetooth- apparatens displayfönster väljs den önskade BionicLink-enheten med hjälp av numret på apparatens baksida (markering 3), och genom att klicka på "OK" (bekräfta markering 4). Om det endast finns en BionicLink-apparat kommer det här steget automatiskt att hoppas över.
3. När etableringen av förbindelsen lyckats, växlar förbindelsesymbolen till status "Ansluten".

* Till de trådlösa Bluetooth gränssnitten räknas:
• 60X3 BionicLink med 60X5 BionicLink PC
• 60X3 BionicLink med 60X4 BionicLink PC



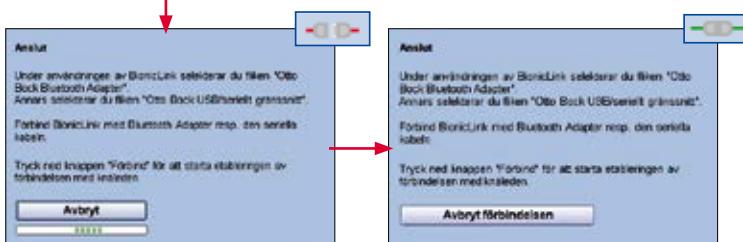
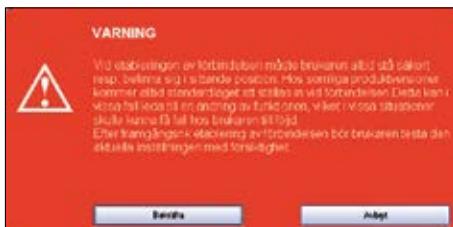
Anslut på nytt:

Genom att klicka på „Förbind på nytt“ (markering 5) kommer ”Bluetooth-enhetens urvalsfönster att öppnas på nytt. En annan BionicLink kan väljas. Om det endast finns en BionicLink apparat, kommer det här urvalet att hoppas över automatiskt ”se punkt 1).



För 60X4 BionicLink PC:

1. Genom att klicka på ”Valfritt: Manuellt COM-Port urval” välj den visade COM-porten som indikeras vid pairing av 60X4 BionicLink PC (se kap. 3.6) (markering 2.2).
2. Klicka nu på ”Förbind via Bluetooth“ (markering 2.1). Vid framgångsrik etablering av förbindelsen byts förbindelsesymbolen ut till status ”Ansluten“.



Etableringen av förbindelsen har inte lyckats:



Åtgärder:

1. Kontrollera om alla stickkontakter ansluts korrekt:
 - USB-kontakt till PC:n
 - BionicLink-kontakt till knäled
2. Kontroll av status - adaptterns LED (se bruksanvisning för respektive komponent)
3. När det gäller 60X4 BionicLink PC måste en pairing genomföras innan den tas i drift första gången (se kap. 3.6)
4. Kontrollera om BionicLink 60X3 befinner sig inom räckhåll (10 meter).

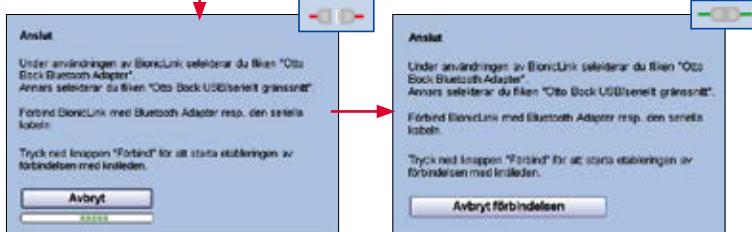
För Ottobock USB-seriellt gränssnitt (**)

(markering 1.2):

Vid användande av ett seriellt gränssnitt väljs fliken "Ottobock USB/seriellt gränssnitt" (markering 1.2). Den installerade och driftklara seriella gränssnitts-adapttern visas. Klicka på „Förbind“ (markering 2.1). Vid framgångsrik etablering av förbindelsen byts anslutningssymbolen ut mot status "Ansluten".

** Till de seriella gränssnitten räknas:

• 4X83=430-USB PC-gränssnitt USB-LWL



Etableringen av förbindelsen har slagit fel:



Åtgärder:

1. Kontrollera om alla stickkontakter anslutits korrekt:
 - USB/RS232-kontakt till PC:n
 - LWL-kontakt till knäled
2. Kontrollera statusen - adapterns LED:s (se bruksanvisning för respektive komponent)

Till nästa steg:

Efter framgångsrik etablering växlas till kalibrering genom att välja fliken "*Kalibrering*" i navigationsområdet.

5.3 Inställningsförfloppet av knäleden

INFORMATION

Programmet utför inga automatiska ändringar på inställningen! Varje ändring måste genomföras resp. bekräftas av ortopedingenjören!

C-Soft beskriver tillvägagångssättet för varje steg i inställningsområdet. Ytterligare information kan hämtas i statusområdet (aktivitetsfält "*Info*").

Kalibrering (nollställning)

INFORMATION

Handled brukaren med hjälp av förklaringarna i programvarans inställningsområde.



Kalibrering

Brukaren står i gångstilen eller med knäckor, protesen till sträckt och foten obelastad (intilligt genom att föra protesbenet bakåt).

Protesfoten för intenå ner till marken.

Protesens sensorer måste kalibreras en gång efter etablering av förbindelsen.
Tryck på knappen "Kalibrera".
Efter framgångsrik kalibrering avger leden vid förlat ton-signaler.

Kalibrera 1

Knävinkel

Tä- och hälbelastning

▶ Inställning 2

Kalibreringen måste genomföras för alla elektroniska knäleder som är kompatibla med C-Soft. **utan kalibrering kan inga vidare inställningar utföras.**



Genom att klicka på fältet "Kalibrera" (markering 1) kommer knäleden att kalibreras.

INFORMATION Kalibreringen måste genomföras efter varje etablering av förbindelse.

Indikationer i statusområdet:

Nollställning OK:

Samtliga av programmets funktioner kan användas.



Nollställningen ej OK:

Knävinkeln har inte uppnått sitt nollvärde.



Möjliga orsaker:

Brukaren är felaktigt positionerad eller mekanisk blockad genom t ex. inklämt tyg eller kosmetik etc.

Nollställningen ej OK:

DMS-röret kunde ej kalibreras.



Möjliga orsaker:

DMS-röret är inte sträckt eller korrekt kalibrerat resp. foten belastades.

Till nästa steg:

Efter framgångsrik kalibrering genom att välja fliken "Inställning" i navigationsområdet eller genom att klicka på "Inställning" (markering 2) växlas till knäledsinställningarna.

Alla inställningar förklaras i C-Soft i inställningsområdet liksom även i navigationsområdet (genom att klicka på "Info" (se markeringar i kapitel 5.1).

5.4 Dataöversikt

I dataöversikten finner du alla aktuellt inställda värden liksom serienumren. Om värden redan existerar för en brukare, kommer dessa värden att visas bredvid de aktuellt inställda värdena som referens. De senaste inställda värdena och de redan sparade värdena är lätt att skilja åt genom följande symboler:

Aktuellt inställt värde i den elektroniska knäleden:



Sparat värde:



Spara data (ladda)

Säkringen att data genomförs på din PC och kan därmed alltid hämtas upp.

Genom att välja fältet "Spara aktuellt värde" får du en förfrågan om ett uppgiftsnamn. Uppgiftsnamnet (t ex. datum eller provning) anges och bekräftas.

1. Spara (aktuellt inställt värde)

För att **spara** det aktuellt inställda värdet i knäleden väljer du fältet "Spara aktuellt värde".

Spara det aktuellt inställda värdet i knäleden:



2. Ladda (redan sparad data)

För att ladda redan sparad data väljer du väletet "Ladda sparade värden".

Sparade värden laddas i den elektroniska knäleden:



6 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.

7 Uteslutande av ansvar

Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt endast får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisningar och kataloger). För skador som förorsakts av komponentkombinationer och användningar som ej är godkända av Tillverkaren, ansvarar Tillverkaren ej.

8 Symboler på produkten



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

9 Licensbestämmelser för Ottobock C-Soft

Tillverkare: Otto Bock Healthcare Products

VAR GOD LÄS IGENOM DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL ("LICENSAVTAL") NOGA INNAN DU INSTALLERAR OTTO BOCK PROGRAMVARAN ELLER TAR DEN I DRIFT. GENOM INSTALLATIONEN AV OTTO BOCK PROGRAMVARAN ELLER IDRIFTTAGANDET AV DENSAMMA, BEKRÄFTAR OCH ACCEPTERAR DU DÄRMED BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL.

ANVÄND INTE OTTO BOCK PROGRAMVARAN OM DU INTE SKULLE VARA INFÖRSTÅDD MED BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL. OM DU INTE SKULLE VARA INFÖRSTÅDD MED BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL, KAN DU ÅTERLÄMNA OTTO BOCK PROGRAMVARAN DÄR DU FÖRVÄRVAT DEN MOT ÅTERBETALNING AV KÖPESUMMAN. OM DU FÖRVÄRVAT OTTO BOCK PROGRAMVARAN TILLSAMMANS MED ENHETEN, KAN DU ÅTERLÄMNA SÄVÄL ENHET SOM PROGRAMVARA MOT ÅTERBETALNING AV KÖPESUMMAN. SKULLE DU INTE VARA INFÖRSTÅDD I BESTÄMMELSERNA I DETTA AVTAL, ÄR DU INTE BERÄTTIGAD ATT INSTALLERA OTTO BOCK PROGRAMVARAN ELLER ATT TA DENSAMMA I DRIFT.

1. Avtalspartner och avtalsföremål

- 1.1 Genom ett antagande (godkännande) av "Licensavtalet" genom dig, uppstår ett avtal mellan ovan nämnda Ottobock företag och dig själv; om du vid installationen eller vid idrifttagandet av Ottobock programvaran dock handlar i ett företags syfte (t ex. som anställd i detta företag), så uppstår avtalet med detta företag (så att man då med "Dig" syftar på detta företag). Vid tvistemål 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 också för eventuella uppdateringar av Ottobock programvaran vilka ersätter originalen och/eller kompletterar detsamma, om inte en sådan uppdatering är föremål för en separat licensöverenskommelse. Ett eventuellt underhåll av Ottobock programvaran eller av andra Ottobock produkter är inte föremål för denna överenskommelse, utan ska vid behov överenskommjas 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 oförbindliga rekommendationer från Ottobock. Ditt eget yrkesmässiga ansvar för den korrektas försörjningen av brukaren kommer att förblifoberörd av detta. Ottobock kommer att bemöda sig om att förslagen passar, en innehållsmässigt korrekt rekommendation är dock inte garanterad. På motsvarande sätt ansvarar Ottobock - förutom vid uppsåt - inte heller för eventuella innehållsmässiga fel i rekommendationen.
- 1.4 Såvada utbildning krävs för användandet av Ottobock programvaran, ska programvaran uteslutande användas av behörig personal efter fullföldt utbildning.

2. Licens

- 2.1 Ottobock programvaran är i många länder skyddad genom nationella upphovsrättslagar och genom internationella avtal. Skador på dessa skyddsättigheter kommer att förfoljas av Ottobock. Rättigheter angående användningen av Ottobock programvaran anstår dig endast när detta ovillkorligen reglerats enligt lag eller du uttryckligen har beviljats dessa rättigheter genom detta licensavtal. Ottobock och/eller den eller de licensgivare från Ottobock förblir innehavare av samlig egendom eller andra rättigheter med avseende på Ottobock programvaran.
- 2.2 Genom antagandet (godkännandet) av detta "Licensavtal" erhåller du den ej exklusiva rättigheten, att använda Ottobock programvaran ändamålsenligt för egna syften. Egna syften är endast syften för respektive avtalspartner. För ortopediska verkstäder eller andra företag som med Ottobock produkter utträtt tjänster till brukare (t ex. anpassning av proteser), är egna syften med avseende på denna licens också syftena för respektive brukare, som vill använda Ottobock produkterna ändamålsenligt.
- 2.3 Du har rätt att installera Ottobocks programvara 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.
- 2.4 Du är inte berättigad - varken själv eller genom tredje person, att bearbeta, att översätta, att arrangerat eller på annat sätt omarbeta och/eller att dekomplilera, dissassemblera eller att undergå en Reverse Engineering, sättlvida detta ej uttryckligen rättsligt tillåtts.

3. Sublicenser, överlätelser

Framtagandet av sublicenser vid användandet av Ottobock programvaran är inte tillåten. Det är likaså förbjudet att hyra ut-, lexa ut-, låna ut- eller på annat sätt överläta Ottobock programvaran till en tredje person. En varaktig överlätelse där användningsrättigheterna tillåtes är endast möjlig, när:

- den tredje personen, till vilken rättigheterna skall överföras, accepterar bestämmelserna i detta licensavtal,
- held Ottobock programvaran och inte endast delar därur överlämnas och
- Du inte behåller någon kopia på Ottobock programvaran, inte heller i eventuella arbets- eller internminnen på din dator.

4. Garanti

En eventuell garanti för Ottobock programvaran rättar sig efter de bestämmelser efter vilka Ottobock programvaran överlämnades till dig. Detta är i allmänhet de användbara allmänna affärs villkoren från Ottobock liksom de rättsliga bestämmelserna. Genom detta licensavtal stöds inga ytterligare anspråk på reklamation gentemot Ottobock.

5. Ansvar

Ottobock ansvarar gentemot dig vid den uppsåtliga kränkningen av s.k. kardinalplikter på användnings- och skadestånd (i det följande under punkt 5: "Skadestånd") enligt måttet av de rättsliga föreskrifterna. Kardinalplikter är i detta avseende alla förfliktselser där uppnöendet av avtalssyftet övertyras, liksom alla skyldigheter, vilkas uppfyllande endast möjliggörs av det korrekta genomförandet av avtalet och till vilkas fullgörande du regelbundet kan förlita dig till. Skulle, dock, kränkningen av kardinalplikten endast vara lätt oaktsamhet som inte ledde till en kränkning av liv, kropp eller hälsa, är anspråk från dig begränsade till skadestånd i höjd av de typiska förutsebara skadorna.

Ottobock ansvarar dessutom gentemot dig enligt produktansvarslagens föreskrifter; i fall av uppsåt och grov vårdslöshet; vid livshotande skador, vid skador på kropp eller hälsa: vid övertagande av en eventuell garanti genom Ottobock liksom i alla andra fall av tvingande ansvar, vid varje tillfälle i enlighet med de rättsliga föreskrifterna.

I övrigt utesluts anspråk från dig på skadestånd mot Ottobock – oavsett av vilken rättlig grund, framför allt på grund av sakbrister, rättsliga brister och/eller kränkning av andra skyldigheter gällande skuldförhållandet genom Ottobock, dess rättsliga representant, medarbetare eller fullgörandemedhjälpare eller av otillåten handling.

Så vitt ansvaret Ottobocks ansvar är begränsat eller uteslutet efter de tidigare nämnda regleringarna, gäller detta även för det personliga ansvaret för den legala representanten, medarbetaren och fullgörandemedhjälparen från Ottobock.

En ändring av bevisbördan till din nackdel är inte förenad med de ovan nämnda regleringarna.

Anspråk på skadestånd från dig preskriberas inom den lagstadgade preskriberingsfristen från den lagstadgade tidsfristens början.

6. Gällande lag och laga domstol

Detta licensavtal är underligger tillverkarens rätt. FN-överenskommelsen beträffande avtal om det internationella varuköpet kan inte tillämpas. Laga domstol för alla tvister från eller i samband med detta licensavtal är uteslutande tillverkningsorten.

7. Salvatoriska klausulen

Skulle enskilda eller ett flertal bestämmelser i detta avtal vara eller bli helt- eller delvis överksamt eller ogenomförbart, så berörs härigenom inte de övriga bestämmelsernas giltighet.

8. CE-konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinprodukter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinprodukter enligt bilaga IX i riktslinjen har produkten klassificerats till Klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktslinjen.

目次

1はじめに.....	181
1.1 適応.....	181
1.2 トレーニングセミナーの受講.....	181
1.3 安全に関する注意事項.....	181
2納品時のパッケージ内容と専用部品.....	182
3インストールとペアリング	182
3.1 ハードウェア要件.....	182
3.2 ソフトウェアの要件	183
3.3 インストール.....	184
3.4 アンインストールの方法	186
3.5 60X4 バイオニックリンク PCのペアリング	187
3.6 プログラムのスタート	187
3.7 プログラムの終了	187
3.8 詳細	187
4 Ottobock Data Station(以下データーステーション)の使用.....	188
4.1 プログラムのユーザーインターフェースの概要	188
4.2 オットーボックデータステーションの初期画面	189
4.3 Job選択	190
5 Cソフトの使用方法.....	191
5.1 Cソフトの概要	191
5.2 接続タイプの選択と実行	192
5.3 膝継手の調整	195
5.4 Data Overview(以下データオーバービュー)	197
6 免責事項.....	198
7 オットーボックCソフト 使用許諾条件	198
8 製品の記号	198

情報

最終更新日: 2016-03-10

- ・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。

1はじめに

本製品はオットーボック社の電子制御膝継手(C-Leg/C-Legコンパクト)を調節するために開発されたソフトウェアです。

このソフトを用いることにより電子制御膝継手を調節して、最新の機能を最大限に引出すことができます。オットーボックCソフトは、義肢装具士により、電子制御膝継手の個々の義足装着者に合わせて、理想的な調節を行うことができます。調節の過程はコンピューター画面上に順を追って示されます。また、調節値は保存され、プリントアウトすることができます。また、以前に保存した調節値をあらためて電子制御膝継手に入力させることができます。

1.1 適応

オットーボックCソフト 4X180=V2.6/4X180=V2.8 は、オットーボック膝継手システム (3C95/3C85, 3C96/3C86, 3C96-1/3C86-1, 3C98/3C88, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2)の設定値を調整するためのソフトウェアです。

1.2 トレーニングセミナーの受講

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。

1.3 安全に関する注意事項

記号凡例

△ 注意 事故または損傷の可能性に関する警告。

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

△ 注意

アライメントと調整のミスによる転倒などの危険性: 義足のアライメントや各種調整 のミスは、膝継手の不具合を誘発し、転倒などの原因となることがあります。

・ C-Leg/C-Legコンパクトをお取扱いいただくためには、初回のみオットーボックによる製品トレーニングセミナーを受講していただく必要があります。また、製品の仕様変更時には、アップデートセミナーを受講していただく場合があります。

・ maximum toe load(マキシマムトーロード: 立脚相モードから遊脚相モードに切替 わる値)を正しく設定することは、適合上非常に重要になります。

maximum toe load(マキシマムトーロード)の値が高すぎる場合、遊脚相モードに 切替わりにくくなります。maximum toe load(マキシマムトーロード)の値が低すぎ る場合、遊脚相モードに早く切り替わってしまいます。

・ パソコンから膝継手にデータを転送する際、ユーザーは安全な状態で、立位もしくは座位で静止していなければいけません。また、データ転送中はバイオニック リンクや調節ケーブルが外れないようにしてください。

・ 義足装着者が、松葉杖や杖などの補助器具を使用した状態で電子膝継手の初期調整を行なった場合には、それらを使わなくなった時に、再調整をすることが 必要となります。

△ 注意

調整中の転倒の危険性:調整をしている途中に膝継手とCソフトの接続が中断されたり、意図しない調整値に設定されたりした場合、予想外の動きが起り、転倒することがあります。

- ・膝継手の調整が終了したら、必ずCソフトとの接続を遮断してください。
- ・Cソフトに接続し調整している間、装着者から離れないでください。
- ・調整中に接続が切れた場合、直ちに装着者に知らせ、装着者の安全を確保してください。

注記

接触による破損の危険性:エラストマー製の保護キャップは、C-Legコンパクトの接続端子を保護するのに役立ちます。不適切な保護キャップを使用すると、接続端子の破損の原因になります。

C-Legコンパクトを調整した後、保護キャップを所定の場所に正しく装着してください。

情報

義足の習熟による再調整の必要性:装着者は義足に慣れてくると、歩行パターンが微妙に変化します。そのため、最初の調整のおよそ1週間後に再調整することをお勧めします。

2 納品時のパッケージ内容と専用部品

1枚 4X180=V2.6 C-ソフト 2.6 ソフトウェア CD

- ・オットーポックサポートウェブサイトから 4X180=V2.8 C-ソフト 2.8 に更新してください(「3.8.2 ソフトウェアの更新」を参照のこと)。
- ・取扱説明書 647G268

PC接続アダプター

- ・60X1 USBアダプター
- ・60X2 RS232-LWL アダプター
- ・60X4 バイオニックリンク PC アダプター 60X3 バイオニックリンク付 (Windows XP および Windows Vista のみ)
- ・60X5 バイオニックリンク PC アダプター 60X3 バイオニックリンク付

*上記のアダプターは、納品時のパッケージ内容には含まれませんので別途ご発注ください。

情報 60X1 USB-LWL アダプター、60X2 RS232-LWL アダプター、60X5 バイオニックリンク PC アダプターのインストールと使用につきましては、各製品の取扱説明書をご覧ください。

製品 取扱説明書の品番

60X1 647H481

60X2 647H496

60X3 647G192

60X5 647G506

3 インストールとペアリング

3.1 ハードウェア要件

3.1.1 推奨されるPCハードウェア要件

32-ビットプラットフォーム用:

- Pentium IV 650/3.4 GHz プロセッサ(x86)(またはそれ以上)対応PC
- 最小1 GB RAM (作業メモリ)

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
- 最小2 GB RAM (作業メモリ)

32 ビット および 64 ビット用:

- 使用可能な最小ハードディスク空き容量 1 GB
- Open GL 対応グラフィックカード
- 96 DPI で最小解像度1024 x 768(解像度により、高いDPIは、ディスプレイベラーを生じることがあります)
、32ビット色深度(1670万色)
- CD-ROM またはDVD-ROM ドライブ
- 利用可能なUSB接続1つ
- マウスおよびキーボード
- インターネット接続

3.1.2 最小PC/ハードウェア要件

最小のハードウェア要件は、オペレーティングシステムの最小ハードウェア要件により異なります。以下の要求事項がより高度な場合、これらが適用されます:

- Pentium III /1 GHz 32-ビット(x86)(またはそれ以上)対応PC
- 512 MB RAM (作業メモリ)
- 使用可能なハードディスクの空き容量 1GB
- Open GL 対応グラフィックカード
- 96 DPI で最小解像度1024 x 768、32ビット色深度(1670万色)
- CD-ROMドライブ
- 利用可能なUSB接続1つ
- マウスおよびキーボード
- ソフトウェアの要件

3.2 ソフトウェアの要件

以下の32ビットオペレーティングシステムに対応しています:

- Microsoft Windows XP Professional, SP2 またはそれ以上 (推奨: SP3)
- Microsoft Windows XP Home Edition, SP2 またはそれ以上 (推奨: SP3)
- Microsoft Vista Starterを除く、Microsoft Vistaのすべてのエディション(推奨:SP2)
- Microsoft Windows 7 Starterを除くMicrosoft Windows 7のすべてのエディション
- Microsoft Windows 10

以下の64ビットOSに対応しています。

- Microsoft Windows 7 Starterを除くMicrosoft Windows 7のすべてのエディション
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

情報

60X5 バイオニックPCを介したブリ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ドできます:<http://ottobock.com/en/datastation>。また、「ソフトウェアの更新」機能(3.8.2 ソフトウェアの更新)を使ってもダウンロードできます。

3.2.1 推奨される追加のソフトウェア・コンポーネント:

推奨される追加のソフトウェアを以下に示します。

- 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)

3.2.2 追加のインストール済みソフトウェアコンポーネント

以下の追加ソフトウェアコンポーネントは必須であり、ソフトウェアのインストール中同時にインストールされま

す(万一それがコンピュータにインストールされていない場合):

- Microsoft XML 6.1
- Microsoft .NET Framework 2.0

3.3 インストール

ユーザーインターフェイスの言語をトルコ語に変更するためには、まずソフトウェアCソフトのバージョンV2.8をインストールしておく必要があります。更新のダウンロードについて詳細は「ソフトウェアの更新」の記載内容を参照してください。

情報

Microsoft Windows ソフトウェアユーザー権限

- ・ソフトウェアをインストールするには管理者権限が必要です。
- ・ソフトウェアの使用には、少なくとも標準のユーザー権限が必要です。

インストールプログラムを実行するためには、Windowsを起動し、Cソフト2.6のCDをCD-ROMドライブにセットしてください。

CDをドライブにセットすると自動的にインストールが開始されます。

情報

CDを挿入してもインストールが開始されない場合

Windows XP: [Windowsロゴキー+Shift+E]を押して「マイコンピューター」を開きます。左ウィンドウ左のCDドライブをクリックして「setup.exe」プログラムをダブルクリックして起動させます。

Windows 7/Windows 8: [Windowsロゴキー+Shift+E]を押して「コンピューター」を開きます。右ウィンドウにあるCDドライブを右クリックします。マウスの左ボタンで、右クリックメニューの「メディアからのプログラムのインストール/実行」をクリックします。

Windows 10: 「コンピューター」を開きます ([Windows ロゴキー+Shift+E] 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。マウスの左ボタンで、右クリックメニューの「メディアからのプログラムのインストール/実行」をクリックします。

セットアッププログラムの開始後、セットアップウィザードによって、以下のような確認事項が、画面上に現れます:



- 1) Read and accept the licence agreement (規約を読んで同意してください)



- 2) ユーザー情報を入力して「次へ」をクリックします。



3) ソフトウェア情報をオットーボック社に登録することもできます。登録する場合は、会社情報を入力し(アスタリスク印*が付いた項目は入力必須項目です)、『次へ』をクリックしてください。

登録しない場合は、『登録しない』をクリックします。



4a) 登録する場合：会社情報を入力し、『次へ』をクリックします。登録プロセス中にオットーボックに送信予定のデータ概要を確認することができます。

- ・『電子メール登録』をクリックします。オットーボック社宛に電子メールでデータが送信されます。
- ・電子メールソフトを利用せず、インターネットのウェブメールで送信する場合(yahooメールなど)、「**Copy to clipboard**」ボタンをクリックしてください。その後、クリップボードの内容をウェブメール上に貼付けて **registration.austria@ottobock.com** のアドレスに送信してください。
- ・ファックスで申請する場合は「**Print**」ボタンをクリックしてプリントアウトし、国際電話会社識別番号 001(KDDI)、0033(NTTコミュニケーションズ)、0041(ソフトバンクテレコム) の後に、以下の番号を付けてファックスしてください。
010-43-1526-7985

宛先： Otto Bock Healthcare Products GmbH - Kaiserstraße 39-1070 Wien - Austria

- 4b) 登録しない場合：『登録しない』をクリックしたら、『プログラムのインストール準備ができました』というウィンドウが表示されます。



5) 「**Install**」ボタンをクリックするとインストールが始まります。インストールには、2、3分かかります。



- ・オットーボックデータステーションを起動すると、オットーボック C-ソフト 2.6/C-ソフト 2.8 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。したがって、インストールしてもオットーボック C-ソフト 2.6/C-ソフト 2.8 のアイコンは作成されません。

3.4 アンインストールの方法

Windows XP

1. コントロールパネルを開きます。
「スタート>コントロールパネル>ソフトウェア」をクリックします。
→ インストールされた全てのソフトウェアパッケージが表示されます。
2. 「Ottobock C-Soft(オットーボックCソフト)」を選択します。
3. 「削除」ボタンをクリックします。
à ハードディスクドライブから、調整ソフト「オットーボックCソフト」の全てのソフトウェアコンポーネントが削除されます。
ただし、入力した装着者データとデータステーションは削除されません。

Windows 7

1. コントロールパネルを開きます。
「スタート>コントロールパネル>プログラムと機能」をクリックします。
→ インストールされた全てのソフトウェアパッケージが表示されます。
2. 「Ottobock C-Soft(オットーボックCソフト)」を選択します。
3. 「アンインストール」ボタンをクリックします。
à ハードディスクドライブから、調整ソフト「オットーボックCソフト」の全てのソフトウェアコンポーネントが削除されます。
ただし、入力した装着者データとデータステーションは削除されません。

Windows 8/Windows 10

1. [Windowsロゴキー + X]を押します。
2. 「プログラムと機能」をクリックします。
→ インストールされた全てのソフトウェアパッケージが表示されます。
3. 「Ottobock C-Soft(オットーボックCソフト)」を選択します。
4. 「アンインストール」ボタンをクリックします。
à ハードディスクドライブから、調整ソフト「オットーボックCソフト」の全てのソフトウェアコンポーネントが削除されます。
ただし、入力した装着者データとデータステーションは削除されません。

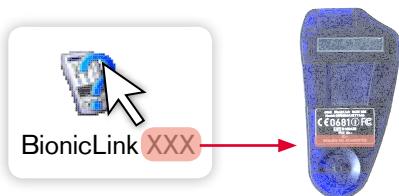
3.5 60X4 バイオニックリンク PCのペアリング

情報

60X4 バイオニックリンク PC を初めて接続する場合、PCとブルートゥースアダプターをペアリングする必要があります。60X5 バイオニックリンク PC の場合、Cソフト上で接続を確立すると選択接続されます。

BionicLink PC60X4は、Windows 7/Windows 8 /Windows 10 と互換性がありません。

1. オペレーティングシステムで「Bluetooth Places」を開けてください。
2. 「Bluetooth Places」で、利用できる Bluetooth Services を検索してください。
3. 60X3 バイオニックリンク 本体の背面のデバイス番号を確認してください。デバイス番号「BionicLink XXX」が同じものを選びます。



4. 接続を行なうために、「BionicLink XXX」のシンボルをダブルクリックしてください。
5. 「"Bluetooth PIN code is required".(ブルートゥースPINコードが必要です)」という案内が出ます。
6. PINコード「2534」を入力します。
7. 接続が成功した場合、デバイス番号とCOM-PORT番号が現れます。このCOM-PORT番号は記憶しておきます。Cソフト上でCOM-PORT番号で接続を確定する際に必要となります。

3.6 プログラムのスタート

Cソフトのプログラムを開くためのアイコンは、デスクトップ上かスタートメニューの中に作られています。
Ottobock ⇒ Ottobock Data Station を開いてください。



3.7 プログラムの終了

次の4つのうちいずれかの方法でオットーボックCソフトを終了させてください。

- ・「File(ファイル)」の「Exit(終了)」コマンド
- ・「Close Window」(ウィンドウを閉じる)」ボタン
- ・Windowsメニューから「スタートメニューから終了」を選択する
- ・Alt + F4キーを使用

3.8 詳細

3.8.1 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「Help > About(ヘルプ>ソフトウェアについて)」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開きます。
2. 知りたい情報の項目をクリックしてください。

3.8.2 ソフトウェアの更新

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できます。

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できます。

- 1) インターネットに接続している状態で、メニューバーから「Help > Otto Bock Support Website(ヘルプ>オットボック サポートウェブサイト)」をクリックしてください。

→「Data Station(データステーション)」のウェブページが開きます。

2. 「All(すべて)」の下からソフトウェアの説明を探してください。

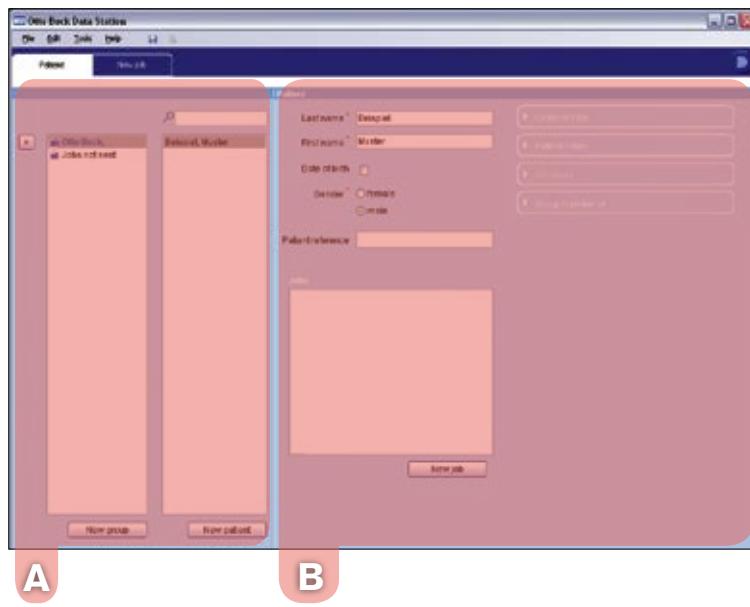
3. 利用可能なバージョンを確認してください。

4. 右列の「Download(ダウンロード)」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」を解凍して実行します。

4 Ottobock Data Station(以下データステーション)の使用

4.1 プログラムのユーザーインターフェースの概要



オットーボックデータステーションのスタートタブは、以下の2つのセクションから成ります：

- Overview of company(グループ) & patients(装着者): グループリストと装着者リスト (A)
- Overview of patient data : 装着者データ (B)

4.2 オットーポックデータステーションの初期画面



1.ソフトウェアの言語の変更:

メニューの「Tools」から「Options」を選んでください。ウィンドウが開いたら、タブ「Localization」を選んでください。「Language」のプルダウンメニューから希望の言語を選んで、確定ボタン「OK」をクリックしてください。(日本語はございません)

2. company(グループ)の選択

companyアイコン か「company」名 (2) の上で左マウスボタンをクリックして「company」を選んでください。

3. patient(以下装着者)ファイルの選択と作成

- 既存の装着者ファイルを選ぶ際は、装着者の名前 (2) をクリックしてください。
Patient data Overview (装着者データ)には、実行されたジョブおよび、保存されているすべての個人データが表示されます。
- 新規の装着者のデータファイルを作成する際は「New patient」ボタン (3) を押してください。
Patient data Overviewに新規の装着者のデータを入力してください。

*印がある欄は、必須入力項目です。

4. 既存データの編集と新規データファイルの作成

- 新規に調整を行なう場合: 「New job」ボタン (5.1) を押してください。job 画面で Lower Extremity の「C-Soft」を選びます。
- 既存データからの調整: 「Jobs」リスト (4) の過去のデータを選びダブルクリックすると、自動的にCソフトが立ち上がります。

5. job 選択の変更(新規データファイル作成時のみ)

「New job」タブ (5.2) を選び、プログラムを選んでください。

6. データの保存と印刷



保存ボタン(1)をクリックし、判別しやすい名前をつけて保存してください。
印刷ボタン(ハイライト表示 2)をクリックし、プリンターを選んで印刷してください。
いつでも保存と印刷ができます。

4.3 Job選択



job画面で Lower Extremity の「C-Soft」ボタン(A))を押すと Cソフトがスタートします。

初めてのパスワード入力 (Unlock-PIN)

Cソフトを初めて使用する時にはパスワードの入力が必要です。C-ソフト V1.0/V1.2/V2.0/V2.2/V2.4 の認定を受けている場合は、バージョン 2.6 および 2.8 にも、その時に受け取ったパスワード(ロック解除 PIN)を使用できます。



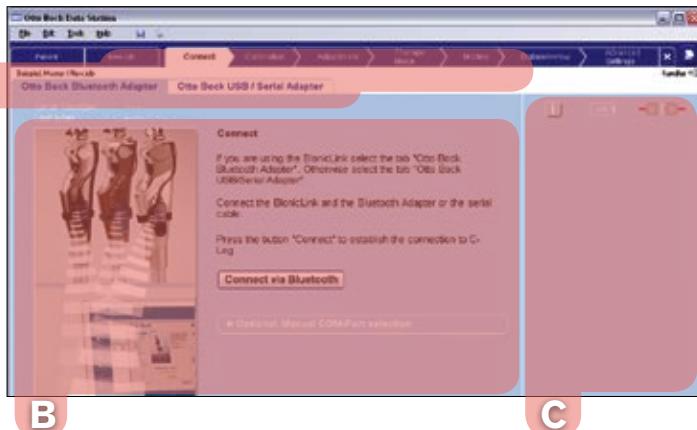
オットーボックから発行されたパスワードを入力した後に、使用者ご自身が決めたパスワードを入力し、確認してください。

ご利用になるにはパスワードが必要です。有効なユーザー名とパスワードをご入力ください。

情報 オットーボック社から発行されたパスワードは、ご自身で決めていただいたパスワードの代わりにいつでも使うことができます。このパスワードを使用した場合には、その後ご自身のパスワードを入力し、再度確認するよう求められます。

5 Cソフトの使用方法

5.1 Cソフトの概要



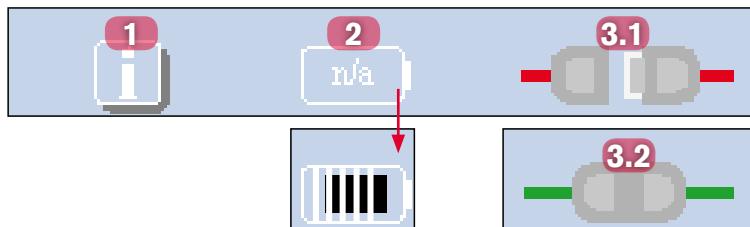
ナビゲーションエリア (A):

すべての調整は、段階を追って行なわれます。調節不可能なパラメータは隠されます。タブをクリックして調整ステップを進めてください。Cソフトを習熟した技術者は、「Advanced Settings」を使用することもできます。Cソフトは、ボタン ✕ (右上)をクリックすることによって、いつでも閉じることができます。Data Stationのスタートスクリーンは、自動的に開きます。

調整エリア (B):

すべての調整ステップは、テキストとイメージで説明されます。膝継手の調節をする際には、ソフトウェアの指示に従ってください。

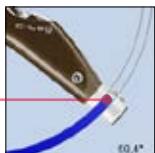
状況確認エリア (C):



膝継手とソフトの接続状況、バッテリー残量、屈曲角度、切替わりポイント、つま先もしくは踵への荷重状況がリアルタイムで表示されます。「i」ボタン (1)をクリックすると個々の調整段階における補足説明が表示されます。

バッテリーマーク (2)は、膝継手のバッテリー残量を示します。接続マークは、現在の膝継手とソフトの接続状態を示します。接続マークが赤の場合 (3.1)、膝継手とソフトは接続されていません。接続マークが緑の場合 (3.2) 膝継手とソフトは接続されており、調整することができます。

膝継手の画像 (4)は、現在の膝継手の角度をリアルタイムに表します。)



足部の画像は、現在設定されている maximum toe loadの値(立脚モードから遊脚モードに切り替わるポイント: ⑤)、現在のつま先(⑥)と踵部(⑦)にかかっている力の値を表します。



本画面中、それぞれのボタンをクリックすることによって、次の調整ステップに変わることも可能です。

5.2 接続タイプの選択と実行



接続タイプの選択は、使用するアダプターにより決定します。プログラムを始める前に接続してください。
適応する接続アダプターについては、第2章の「納品時のパッケージ内容と専用部品」のリストを参照ください。

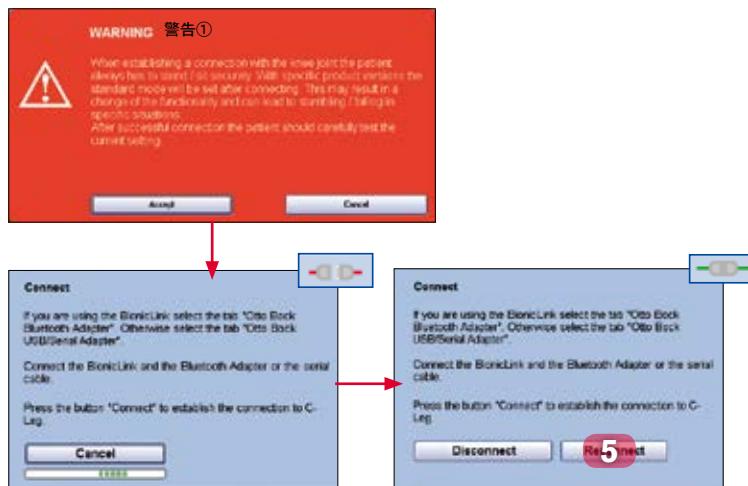
- Ottobock Bluetooth Adapter (1.1): ワイヤレスのブルートゥースアダプターを使用する時は、「Ottobock Bluetooth Adapter」タブを選んでください。

ワイヤレスのブルートゥースアダプターには以下のものがあります:

- 60X3 バイオニックリンク、60X5 バイオニックリンク PCセット
- 60X3 60X3 バイオニックリンク、60X4 バイオニックリンク PCセット

60X5 バイオニックリンク PCセット:

- 1.「Connect via Bluetooth」ボタン(2.1)をクリックします。
2. ブルートゥース装置選択画面では、本体背面(3)の数字から BionicLink装置を選び、「OK」ボタン(4)をクリックし確定してください。1台の BionicLink 装置が利用可能になると、選択は自動的にスキップされます。
3. 接続が成功した場合は、接続マークに変わります。



再接続:

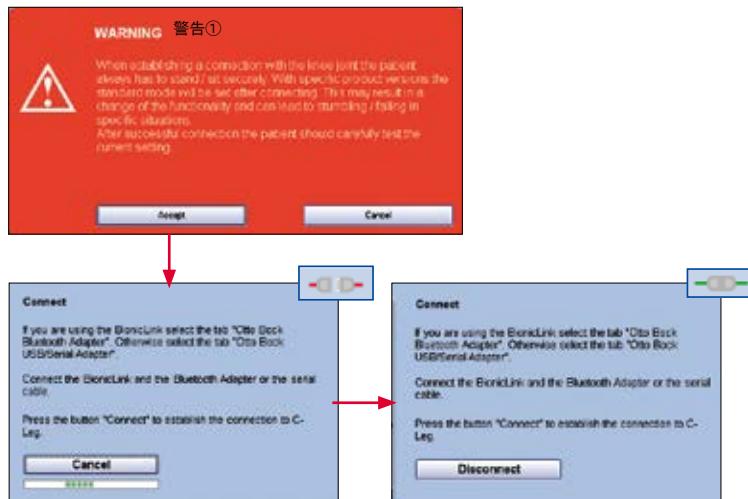
「Reconnect」(5)ボタンをクリックしてブルートゥース装置選択画面を開き、別の BionicLink 装置が利用可能になると、選択は自動的にスキップされます。



警告①:接続作業は、装着者が静止した状態で、充分に安全であることを確認して行なってください。装着者が歩行を開始する前に、ファーストモードになっているか確認してください。設定によっては、転倒の危険があります。(以下のページの警告①は同様の内容になります。)

60X4 バイオニックリンク PCセット:

- 1.「Optional:Manual COM-Port selection」ボタン(2.2)をクリックし、60X4 BionicLink PCを接続しているCOM-Port番号を選びペアリングしてください(第3章6を参照ください)。
- 2.「Connect via Bluetooth」ボタン(2.1)をクリックします。接続が成功した場合、接続マーク(Connected)に変わります。



接続の失敗:

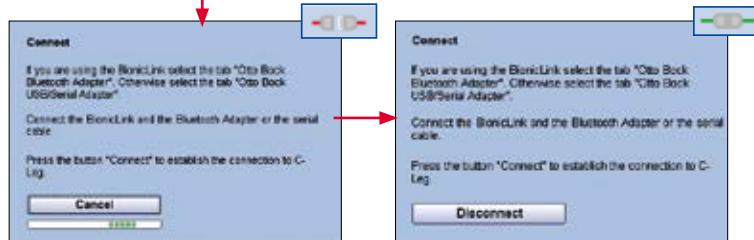


対処:

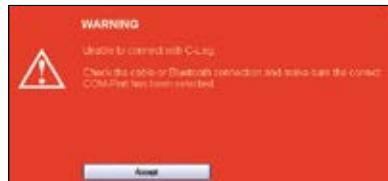
1. 以下のすべてのコネクターがしっかりとめ込まれているか確かめてください:
 - ・PCのUSBポート
 - ・膝継手のバイオニックリンク端子
2. それぞれの部品のアダプターのLEDをチェックしてください。.
3. 60X4 BionicLink PCでは、最初にペアリングを行なわなければなりません(第3章6を参照ください)。
4. 60X3 BionicLink が動作範囲内(10メートル)にあるかどうか確認してください。

オットーボックUSBシリアルアダプター(*)の使用 (1.2):

シリアルアダプターを使う際は、「Ottobock USB/Serial Adapter」タブ(1.2)を選んでください。使用可能なシリアルインターフェースアダプターが表示されます。「Connect」ボタン(2.1)をクリックします。接続が成功した場合、接続マーク(Connected)に変わります。



続の失敗:



対処:

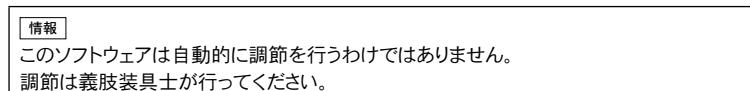
- 以下のすべてのコネクターがしっかりとはめ込まれているか確かめてください:
 - PCのUSB/RS232端子
 - 膝継手の端子とLWL
- それぞれの部品のアダプターのLEDをチェックしてください。

次のステップに進みます:

接続が成功した後、「Calibration」を行なうために、ナビゲーションエリアの「Calibration」タブをクリックしてください。.

- * シリアルアダプターには以下のものがあります:
· 60X1 USB-LWL アダプター · 60X2 RS232 アダプター

5.3 膝継手の調整



CSoftは、調整ステップごとに説明が記述されています。追加情報は、状況確認エリアの「info」ボタンで得ることができます。

Calibration (以下キャリブレーション=ゼロセッティング)

情報

ソフトウェアの調整画面の説明に従って装着者に指示してください。



キャリブレーションは、Cソフトと互換性を持つすべての電子膝継手に必要です。キャリブレーションを行なわなければ、以後の膝継手の調整ステップに進むことができません。



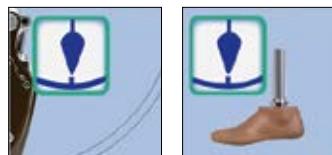
「Calibrate」ボタン(1)をクリックすると膝継手のキャリブレーションを行ないます。

情報 ソフトに接続するたびに、キャリブレーションは必要です。

画面の状況確認エリア:

ゼロセッティング完了:

すべてのプログラムの機能がご使用いただけます。



ゼロセッティングが行えていません。:
屈曲角度の値がゼロになっていません。



原因:
義足装着者の姿勢、ズボンやコスマチックカバー等が、ひっかかって完全伸展しない。

ゼロセッティングが行なえています。:
ひずみゲージの付いた専用パイプのキャリブレーションができません。



原因:
専用パイプと本体のケーブル接続が不完全であったり、足部に力がかかったりしてキャリブレーションが正しく行なえない。

次のステップに進みます:

キャリブレーションが成功した後、ナビゲーションエリアの「Adjustment」タブまたは「Adjustment」ボタン(②)をクリックし、膝継手の調整に進んでください。
C-SOFTのすべての調整方法は画面上で説明されます。さらに、navigationの「Info」ボタン(第5章1)をクリックすると、調整についての追加情報が得られます。

5.4 Data Overview (以下データオーバービュー)

データオーバービューには調整中の値が示されます。また、現在調整中のデータを保存することができます。

現在調整中の膝継手のデータ:



保存されているデータ:



データの保存

データはコンピューターに保存され、いつでも膝継手に入力することができます。
この「Save current values (現在調整している値を保存する)」マークをクリックするとジョブ名を入力することを促されます。ジョブ名(例えば、条件や使用部品)を入力し確認してください。

現在調節中の値を保存する時は、このマークをクリックします。
電子膝継手で現在調節している値を保存します：



2. 保存されたデータを膝継手に入力する

この「Load saved values(保存している調節値を入力する)」マークをクリックします。保存されていたデータが電子膝継手に入力されます：



6 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)およびウインドウズ(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。

7 免責事項

オットーボックはメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに、適切な手入れ方法とメンテナンス間隔に従って製品を使用する場合にのみ、その責任を負います。本製品は、オットーボックが推奨する部品の組合わせでのみご使用ください(本説明書とカタログを参照)。推奨していない部品の組合せや使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。

8 製品の記号



製造元



該当する欧州指令に準拠しています。

9 オットーボックCソフト 使用許諾条件

メーカー: Otto Bock Healthcare Products

オットーボック・ソフトウェア(以下本ソフト)のインストール前に、ユーザー使用許諾契約書(以下 EULA または 使用許諾契約書)の内容を充分にご確認ください。本ソフトをインストールしたり作動させた場合は、その契約書に同意されたものとみなさせていただきます。

この使用許諾契約書の条件にご同意いただけない場合には、本ソフトをご使用いただけません。その場合には、本ソフトを購入元(オットーボック社)に返品し、お支払いいただいた金額の払戻しを受けることができます。本ソフトウェアをハードウェアと一緒に購入された場合はハードウェアと本ソフトを返品し、お支払いいただいた金額の払戻しを受けることができます。

この使用許諾契約書の条件にご同意いただけない場合には、本ソフトをインストールまたは使用する権限はありません。

1. 契約者と契約の対象

- 1.1 使用許諾契約書にご同意いただいた時点で、登録されたお客様とオットーボック社との間で契約が締結します。会社や施設の従業員として、業務の為に本ソフトをインストール、また使用する場合はお客様の所属されている会社／施設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。契約者が明確でない場合は登録されたお客様との間で契約が締結したとみなされます。
- 1.2 ライセンスは本ソフトとそれに関連するドキュメンテーションに及びます。アップデート版に使用許諾契約書への同意の条件が付随されていない場合は、オリジナルのソフトの置換及び／または補足用のアップデート版にもこの使用許諾契約書の条件が適用されます。本契約には本ソフトのメンテナンスや他のオットーボック製品に関する契約は含まれていませんが、必要であれば個別に契約を締結することができます。
- 1.3 お客様が義足装着者を探すし、オットーボック製品を特別に調整するなどのために本ソフトが使用される場合、本ソフトは義足装着者への適合に対するガイドラインを提供するものであり、このガイドラインはオットーボック社の推奨であって、責任を負うものではありません。弊社はお客様ご自身が義足装着者を適合された場合の責任を負いません。弊社は的確な提案と推奨を提供するために最善を尽くしますが、それに対しての責任を負いません。故意の場合を除き、たとえ推奨したデータに予測される間違いが発生した場合でもオットーボック社は責任を負いません。
- 1.4 本ソフトの使用についてのトレーニングを充分に受けた使用者のみが本ソフトを使用できます。

2. ライセンス

- 2.1 本ソフトは国際著作権法および国際協定によって多くの国で保護されています。これらの所有権が侵害された場合はオットーボック社が提訴します。使用許諾契約書によって、法と権限により明示された規定範囲において、使用者に対して本ソフトを使用する権利が与えられます。オットーボック社が全ての所有権と本ソフトウェアに関する権利を保有します。
- 2.2 この使用許諾契約書に同意することにより、お客様の目的や必要に応じて本ソフトを使用する非独占的な権利が与えられます。契約を締結した特定のお客様のみの必要に応じるということになります。製作所などが装着者に対し義肢の調整等のオットーボック製品のサービスを提供する場合は、この「必要に応じて」とはオットーボック製品を正しく使いたいという「特定の装着者の必要に応じて」ということになります。
- 2.3 オットーボック ソフトウェアは、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ています。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。『EULA』に関して、本同意事項に基づいてソフトウェアを使用するオットーボック製品も、コンピューターとみなされます。
- 2.4 法によって明確に許されていない限り如何なる方法においても、修整、加工、翻訳、アレンジや改作をすることができません。逆コンパイル、逆アッセンブルや本ソフトをリバースエンジニアリングする権限は与えられていません。

3. サプライヤンスと譲渡

オットーボックソフトウェアを第三者に再許諾することは認められていません。いかなる形においても、賃借、リース、貸与、一時的に第三者に譲渡することは認められていません。以下の場合に限り、永久的に使用する権利を譲渡することができます。

- ・ この使用許諾契約書の条件に同意できる第三者を対象とする。
- ・ 本ソフトを一部ではなくて全部を譲渡する。
- ・ 元契約者のコンピューターのランダムアクセスやキャッシュメモリーにも本ソフトのコピーを残さない。

4. 保証

本ソフトの保証は本ソフトが譲渡された時の条件に従います。規定としてこの条件はオットーボック社の一般取引条件と法規定を包含します。この使用許諾契約書には不良の場合にオットーボック社に対し追加の申し立てを上げる権利は含まれていません。

5. 賠償責任の制限

オットーボック社は法的規制に従い、いわゆる「果たすべき義務」に対する責められるべき不履行について、費用の弁済や損害の補償」(以下の条項5における「損害賠償」)などの責任があります。

この「果たすべき義務」とは、契約の履行を危うくる違反、契約が正しく履行されるための、もしくは契約が遵守されるための全ての義務を意味します。

万が一果たすべき義務が履行されない場合でも、重大な過失によるものでなく、そのことが生命、身体、健康に危害を及ぼさない場合には、損害賠償の対象は、一般的に予期しうる損害の範囲に制限されます。

故意、または重大な過失によって生命、身体、健康へ危害が及んだ場合、もしくはその他の法や規制に則った不可避な責任に対し、オットーボック社はドイツの製造物責任法に沿い賠償責任を負います。

以上その他には如何なる法的根拠に関わらず、オットーボック社、法定代理人、従業員、代理人による、製品の欠陥、法的欠陥、その他契約義務不履行に関するオットーボック社への損害賠償請求は含まれません。

オットーボック社の責任は上記条件により、制限または免責されています。これはまた、オットーボック社の法定代理人、社員、代理人にも同じく適応されます。

上記条項は立証責任の転嫁によってお客様が不利になるをことを示唆するものではありません。

損害賠償の請求は、法によって定められる限られた期間と開始時期に準拠します。

6. 準拠法と司法権

この使用許諾契約書は製造者法に準拠します。国際物品売買契約に関する国連条約はこの契約には準拠しません。この使用許諾契約書に関係して発生する全ての訴訟は製造場所の裁判所の管轄になります。

7. 分離条項

この契約の条項の全て、もしくは一部が無効になつたり法的強制力を失つたとしても、この契約のその他の条項が有効であることに何ら影響を与えるものではありません。

8. CE 整合性

本製品は欧洲医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表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。オットーボックは、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。

(注)但し、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。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Vienna · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.