



## X-Soft 1.4 4X1=V1.4

[DE] Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
[EN] Instructions for use (qualified personnel) .....	17
[FR] Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	29
[IT] Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	43
[ES] Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	57
[NL] Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	71
[SV] Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	85
[TR] Kullanma talimatı (Uzman personel) .....	97



<b>1</b>	<b>Vorwort .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeschreibung .....</b>	<b>4</b>
2.1	Funktion.....	4
<b>3</b>	<b>Verwendung .....</b>	<b>4</b>
3.1	Verwendungszweck.....	4
3.2	Anwendung / Einsatzgebiet .....	4
3.3	Einsatzbedingungen .....	4
3.4	Qualifikation .....	4
<b>4</b>	<b>Sicherheit .....</b>	<b>4</b>
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik .....	4
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise .....	5
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	5
<b>5</b>	<b>Lieferumfang .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Systemanforderungen .....</b>	<b>5</b>
6.1	Minimale Hardwarevoraussetzungen für den PC .....	5
6.2	Unterstützte Betriebssysteme.....	6
6.3	Zusätzlich empfohlene Softwarekomponenten.....	6
6.4	Zusätzlich installierte Softwarekomponenten.....	6
<b>7</b>	<b>Installation .....</b>	<b>7</b>
7.1	Installation ohne Registrierung fortsetzen .....	7
7.2	Installation mit Registrierung fortsetzen .....	8
<b>8</b>	<b>Datentransfer zwischen der Prothese und dem PC .....</b>	<b>9</b>
8.1	Bluetoothverbindung zur Prothese herstellen .....	9
<b>9</b>	<b>Programm starten .....</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>Programm beenden .....</b>	<b>11</b>
<b>11</b>	<b>Deinstallation.....</b>	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>Weiterführende Informationen .....</b>	<b>11</b>
12.1	Informationen zur Online-Hilfe .....	11
12.2	Programmversion abfragen .....	12
12.3	Softwareaktualisierung .....	12
<b>13</b>	<b>Störungsbeseitigung .....</b>	<b>12</b>
<b>14</b>	<b>Markenzeichen .....</b>	<b>13</b>
<b>15</b>	<b>CE-Konformität.....</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>Symbole auf dem Produkt.....</b>	<b>13</b>
	<b>Lizenzbestimmungen.....</b>	<b>13</b>

# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- ▶ Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist, sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen, kontaktieren Sie die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

Die Einstellsoftware „X-Soft 1.4 4X1=V1.4“ wird im Folgenden nur noch X-Soft/Software/Einstellsoftware genannt.

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

# 2 Produktbeschreibung

## 2.1 Funktion

Die Software „X-Soft“ dient zur patientenspezifischen Einstellung der Produkte 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2. Die integrierte Aufbauempfehlung unterstützt die optimale Anpassung des Passteils an den Patienten.

Die Kommunikation zwischen der Software und der Prothese erfolgt ausschließlich mittels Bluetooth-Datentransfer.

# 3 Verwendung

## 3.1 Verwendungszweck

Die Software „X-Soft“ dient zur patientenspezifischen Einstellung der Produkte 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST.

## 3.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Die Einstellsoftware „X-Soft“ ist ausschließlich zur Verwendung mit den Produkten 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST vorgesehen.

Für die Datenübertragung zwischen den Systemkomponenten ist ausschließlich die Verwendung des BionicLink PC 60X5 zulässig.

## 3.3 Einsatzbedingungen

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

## 3.4 Qualifikation

Die Einstellsoftware 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.

# 4 Sicherheit

## 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

## 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

### **⚠ VORSICHT**

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

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

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

## 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

### **⚠ VORSICHT**

#### **Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- Die korrekte Eingabe der Fußgröße, der Prothesenabmessungen und des Körpergewichts ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität der Versorgung. Bei zu hohen Werten kann es vorkommen, dass die Prothese nicht in die Schwungphase schaltet. Bei zu niedrigen Werten kann es vorkommen, dass die Prothese zum falschen Zeitpunkt die Schwungphase auslöst.
- Geben Sie das Gewicht immer in der eingestellten Einheit ein.
- Achten Sie auf die korrekte Auswahl und Eingabe der geforderten Abmessungen.
- Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z.B.: Gehstützen oder – stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.

### **INFORMATION**

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

## 5 Lieferumfang

- 1 St. Software-CD „X-Soft 1.4 4X1=V1.4“
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1153

## 6 Systemanforderungen

### **6.1 Minimale Hardwarevoraussetzungen für den PC**

Die minimalen Hardwarevoraussetzungen hängen vom Betriebssystem ab. Falls die folgenden Anforderungen höher sind, treffen diese zu:

#### **Für 32 Bit Plattformen**

- PC mit einem Intel Pentium IV Prozessor
- 1 GB RAM (Arbeitsspeicher)
- Mindestens 1,5 GB freier Festplattenspeicher
- Grafikkarte mit Open GL Unterstützung

- Auflösung 1024 x 768
- Anzeigeskalierung 100% bzw. 96 DPI (durch höhere Einstellungen kann es zu Darstellungsproblemen kommen, abhängig von der gewählten Auflösung)
- 32 Bit Farbtiefe (16.7 Millionen Farben)
- CD-ROM Laufwerk oder DVD-ROM-Laufwerk
- 1 freier USB-Anschluss
- Maus und Tastatur

#### **Für 64 Bit Plattformen**

- PC mit einem Intel Core2 Prozessor (x64) oder schneller
- 2 GB RAM (Arbeitsspeicher)
- Mindestens 1,5 GB freier Festplattenspeicher
- Grafikkarte mit Open GL Unterstützung
- Auflösung 1024 x 768
- Anzeigeskalierung 100% bzw. 96 DPI (durch höhere Einstellungen kann es zu Darstellungsproblemen kommen, abhängig von der gewählten Auflösung)
- 32 Bit Farbtiefe (16.7 Millionen Farben)
- CD-ROM Laufwerk oder DVD-ROM-Laufwerk
- 1 freier USB-Anschluss
- USB-Anschluss 2.0 oder höher
- Maus und Tastatur

### **6.2 Unterstützte Betriebssysteme**

#### **Die folgenden 32 Bit Betriebssysteme werden unterstützt:**

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

#### **Die folgenden 64 Bit Betriebssysteme werden unterstützt:**

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

#### **INFORMATION**

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

### **6.3 Zusätzlich empfohlene Softwarekomponenten**

Die folgenden Softwarekomponenten sind empfohlen:

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

### **6.4 Zusätzlich installierte Softwarekomponenten**

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### **INFORMATION**

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

## 7 Installation

### Informationen zur Installation

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

### Installation durchführen

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

#### INFORMATION

##### Installation startet nicht nach dem Einlegen der CD

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

Nach dem Start des Installationsprogramms den Anweisungen des Installationsassistenten folgen.

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



Beim Erscheinen des Fensters „Registration“ stehen folgende Möglichkeiten zum Fortsetzen der Installation zur Verfügung:

- Installation ohne Registrierung fortsetzen
- Installation mit Registrierung fortsetzen

### 7.1 Installation ohne Registrierung fortsetzen



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



Nach dem Abschluss der Installation, wird auf dem Windows-Desktop ein Icon zum Start der Ottobock Data Station angelegt. Die Software „X-Soft“ kann nach dem Start der Ottobock Data Station aufgerufen werden.

Die Ottobock Data Station ist eine übergeordnete Software-Plattform, aus welcher die entsprechenden Programme gestartet werden können. Bei der Installation wird daher kein Icon für die Software „X-Soft“ erstellt.

## 7.2 Installation mit Registrierung fortsetzen

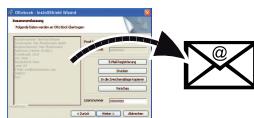


Zur Registrierung, die Firmendaten eingeben und anschließend die Schaltfläche „Weiter“ anklicken.



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

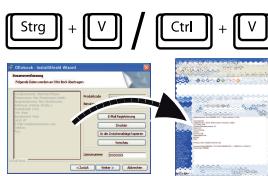
### Standard E-Mail-Programm vorhanden (Schaltfläche „E-Mail Registrierung“)



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

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

### Webmail vorhanden (Schaltfläche „In die Zwischenablage kopieren“)



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

1. Schaltfläche „In die Zwischenablage kopieren“ anklicken.
2. Den Inhalt der Zwischenablage in das Textfeld des Webmail-Dienst (z.B. Gmail, Yahoo, ...) mit der Tastenkombination [Strg]+[V], [Ctrl+V] oder mit der rechten Maustaste einfügen.

**Information: Nur dadurch ist eine automatisierte Verarbeitung möglich.**

3. E-Mail an folgende Adresse senden:  
**registration.austria@ottobock.com**

## Faxmöglichkeit vorhanden (Schaltfläche „Drucken“)



Sollte keine Internetverbindung zur Verfügung stehen, folgende Schritte durchführen:

1. Schaltfläche „Drucken“ anklicken, um einen Ausdruck zu erhalten.
2. Den Ausdruck per Fax an folgende Adresse senden:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Wien • Austria.**

Den weiteren Anweisungen des Installationsassistenten folgen.



Nach dem Abschluss der Installation, wird auf dem Windows-Desktop ein Icon zum Start der Ottobock Data Station angelegt. Die Software „X-Soft“ kann nach dem Start der Ottobock Data Station aufgerufen werden.

Die Ottobock Data Station ist eine übergeordnete Software-Plattform, aus welcher die entsprechenden Programme gestartet werden können. Bei der Installation wird daher kein Icon für die Software „X-Soft“ erstellt.

## 8 Datentransfer zwischen der Prothese und dem PC

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

### INFORMATION

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

### INFORMATION

Der Adapter BionicLink PC 60X4 wird von der Einstellssoftware nicht unterstützt.

### 8.1 Bluetoothverbindung zur Prothese herstellen

Im Auslieferzustand ist die Bluetooth Funktion der Prothese eingeschaltet.

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

### INFORMATION

Nach abgeschlossener Einstellung mit der Einstellssoftware ist das Programm ordnungsgemäß zu beenden (siehe Seite 11), sonst bleibt Bluetooth so lange eingeschaltet, bis das Ladegerät angelegt und wieder abgenommen wird.

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

- 1) Ladegerät anlegen/abnehmen oder

- 2) Prothese mit dem Kniekopf nach unten halten (auf den Kopf stellen), ruhig halten und Rückmeldungssignale abwarten.  
→ Die Bluetooth Funktion ist für 2 Minuten eingeschaltet.
- 3) Während dieser Zeit muss eine Verbindung mit dem Anklicken der Schaltfläche **Verbinden** aufgebaut werden.  
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau mit dem PC über den BionicLink PC 60X5 blinkt die blaue LED der Prothese und die blaue LED des BionicLink PC.

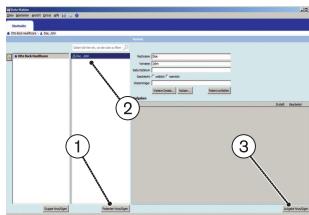
## 9 Programm starten

### INFORMATION

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



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



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



- Die Schaltfläche „X-Soft“ anklicken. Diese befindet sich auf der Registerkarte „Prothetik Untere Extremität“.
- Vor der Erstanwendung müssen die entsprechenden Informationen in die Felder „Benutzername“ und „Unlock-PIN“ eingegeben werden, die bei der Ottobock Produktschulung zu der Einstellsoftware übergeben wurden.
- Information:** Bei der Eingabe unbedingt auf Groß-/Kleinschreibung achten.
- Schaltfläche „Anmeldung“ anklicken.



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



- Anschließend erscheint der Bildschirm zum Verbindungsauftbau mit der Prothese.
- Schaltfläche „Verbinden“ anklicken, um eine Verbindung zur Prothese herzustellen.  
Die angezeigte Seriennummer mit der Seriennummer der zu verbindenden Prothese vergleichen.

**Information: Die Seriennummer befindet sich auf der Innenseite des Kniegelenkrahmens.**

## INFORMATION

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

## 10 Programm beenden

Zum Beenden des Programms eine der folgenden Möglichkeiten ausführen:

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

## 11 Deinstallation

Zur Deinstallation von Ottobock Software die Deinstallationsfunktion von Windows verwenden.

### Windows 7

- 1) Die Systemsteuerung öffnen:  
„Start > Systemsteuerung > Programme und Funktionen“ anklicken.  
→ Alle installierten Softwarepakete werden angezeigt.
- 2) Den Eintrag „Ottobock X-Soft“ auswählen.
- 3) Die Schaltfläche „Deinstallieren“ anklicken.  
→ Sämtliche Komponenten der Software „Ottobock X-Soft“ werden von der Festplatte gelöscht.

**Die eingegebenen Patientendaten und die Data Station bleiben jedoch erhalten.**

### Windows 8

- 1) Tastenkombination [Windows-Logo-Taste + X] drücken.
- 2) Den Eintrag „Programme und Features“ anklicken.  
→ Alle installierten Softwarepakete werden angezeigt.
- 3) Den Eintrag „Ottobock X-Soft“ auswählen.
- 4) Die Schaltfläche „Deinstallieren“ anklicken.  
→ Sämtliche Komponenten der Software „Ottobock X-Soft“ werden von der Festplatte gelöscht.

**Die eingegebenen Patientendaten und die Data Station bleiben jedoch erhalten.**

## 12 Weiterführende Informationen

### 12.1 Informationen zur Online-Hilfe

#### Generelle Online-Hilfe

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

#### Online-Hilfe zu der aktuell angezeigten Seite

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

## 12.2 Programmversion abfragen

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

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

## 12.3 Softwareaktualisierung

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

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

## 13 Störungsbeseitigung

### Fehlerursachen bei Verbindungsabbruch (Symbol erscheint)

Sollte in der rechten oberen Ecke statt dem Symbol  das Symbol  erscheinen, wurde die Verbindung zur Prothese getrennt.

Die Betriebsbereitschaft des BionicLink PC 60X5 und der Prothese an Hand folgender Tabelle prüfen und eventuell vorhandene Ursachen beseitigen.

Ereignis	Ursache / Notwendige Handlung
Die blaue LED der Prothese leuchtet nicht	Prothese ausgeschaltet <ul style="list-style-type: none"><li>• Ladegerät an die Prothese anlegen/abnehmen und dadurch die Prothese einschalten.</li></ul>
	Bluetooth der Prothese ausgeschaltet <ul style="list-style-type: none"><li>• Prothese um 180° drehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder das Ladegerät anlegen/abnehmen und dadurch Bluetooth für ca. 2 Minuten einschalten. Während dieser Zeit muss ein erneuter Verbindungsversuch erfolgen.</li></ul>
	Akku der Prothese leer <ul style="list-style-type: none"><li>• Akku der Prothese laden</li></ul>
Die blaue LED der Prothese leuchtet dauerhaft	Verbindung zum PC durch zu großen Abstand zur Prothese unterbrochen <ul style="list-style-type: none"><li>• Abstand der Prothese zum BionicLink PC 60X5 verringern.</li></ul>
Die grüne LED am BionicLink PC 60X5 leuchtet nicht	BionicLink PC 60X5 ist nicht betriebsbereit <ul style="list-style-type: none"><li>• Anschluss des BionicLink am PC überprüfen</li><li>• BionicLink an einen anderen USB Anschluss des PC anschließen</li><li>• Falls ein USB Hub verwendet wird, den BionicLink direkt an den USB Anschluss des PC anschließen</li></ul>
Die blaue LED am BionicLink PC 60X5 leuchtet nicht	Verbindung zum PC durch zu großem Abstand zur Prothese unterbrochen <ul style="list-style-type: none"><li>• Abstand der Prothese zum BionicLink PC 60X5 verringern.</li></ul>

Sobald nach Behebung der Ursachen die blaue LED der Prothese und die grüne LED am Bionic-Link PC 60X5 leuchten, einen erneuten Verbindungsversuch starten.

Konnte trotzdem keine Verbindung aufgebaut werden, die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung kontaktieren.

## 14 Markenzeichen

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

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

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

Microsoft, Outlook und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

Pentium, Intel und Intel Core sind eingetragene Marken der Intel Corporation.

## 15 CE-Konformität

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

## 16 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

## Lizenzbestimmungen

### Hersteller: Siehe Rückseite dieses Dokuments

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

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

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

### 1 Vertragspartner und Vertragsgegenstand

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

1.2 Die Lizenz umfasst die Ottobock Software einschließlich der dazugehörigen Dokumentation (im Folgenden „Ottobock Software“). Die Bestimmungen dieses Lizenzvertrags gelten auch für etwaige Aktualisierungen der Ottobock

Software, welche das Original ersetzen und/oder ergänzen, es sei denn, eine solche Aktualisierung ist Gegenstand einer gesonderten Lizenzvereinbarung. Eine etwaige Wartung der Ottobock Software oder von anderen Ottobock Produkten ist nicht Gegenstand dieser Vereinbarung, sondern ist bei Bedarf gesondert zu vereinbaren.

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

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

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

## **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 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, disassemblieren oder einem Reverse Engineering zu unterziehen, soweit dies nicht ausdrücklich gesetzlich erlaubt ist.

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

## **3. Sub-Lizenzen, Übertragung**

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

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

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

## **4. Haftung**

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

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

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

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

## **5. Anwendbares Recht und Gerichtsstand**

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

## **6. Salvatorische Klausel**

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



## Table of contents

EN

<b>1</b>	<b>Foreword .....</b>	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>Product Description .....</b>	<b>18</b>
2.1	Function.....	18
<b>3</b>	<b>Application.....</b>	<b>18</b>
3.1	Indications for use .....	18
3.2	Use/Field of Application .....	18
3.3	Conditions of use .....	18
3.4	Qualification .....	18
<b>4</b>	<b>Safety.....</b>	<b>18</b>
4.1	Explanation of Warning Symbols .....	18
4.2	Structure of the safety instructions .....	19
4.3	General Safety Instructions.....	19
<b>5</b>	<b>Scope of Delivery .....</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>System Requirements.....</b>	<b>19</b>
6.1	Minimum PC Hardware Requirements .....	19
6.2	Supported operating systems.....	20
6.3	Additional Recommended Software Components .....	20
6.4	Additional Installed Software Components.....	20
<b>7</b>	<b>Installation .....</b>	<b>20</b>
7.1	Continue Installation Without Registration .....	21
7.2	Continue Installation With Registration.....	22
<b>8</b>	<b>Data Transfer between the Prosthesis and PC.....</b>	<b>23</b>
8.1	Establishing a Bluetooth Connection to the Prosthesis .....	23
<b>9</b>	<b>Starting the Program .....</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Closing the Program .....</b>	<b>24</b>
<b>11</b>	<b>Uninstalling.....</b>	<b>25</b>
<b>12</b>	<b>Further Information.....</b>	<b>25</b>
12.1	Information Regarding the Online Help .....	25
12.2	Obtaining Program Version Information.....	25
12.3	Software Updates.....	25
<b>13</b>	<b>Troubleshooting .....</b>	<b>26</b>
<b>14</b>	<b>Trademarks .....</b>	<b>26</b>
<b>15</b>	<b>CE Conformity.....</b>	<b>26</b>
<b>16</b>	<b>Symbols on the product.....</b>	<b>27</b>
	<b>Licence Agreement .....</b>	<b>27</b>

# 1 Foreword

## INFORMATION

Last update: 2015-04-07

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- ▶ If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the Ottobock office responsible for your country.

The "4X1=V1.4 X-Soft 1.4" adjustment software is referred to simply as X-Soft, software or adjustment software below.

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

# 2 Product Description

## 2.1 Function

The "X-Soft" software is designed for the patient-specific adjustment of the products 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2. The integrated alignment recommendation supports optimum adaptation of the component to the patient.

Communication between the software and the prosthesis takes place exclusively via Bluetooth data transfer.

# 3 Application

## 3.1 Indications for use

The "X-Soft" software is designed for the patient-specific adjustment of the products 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST.

## 3.2 Use/Field of Application

The "X-Soft" adjustment software is intended for use exclusively with the products 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST.

The 60X5 BionicLink PC is the only permissible method of data transfer between the system components.

## 3.3 Conditions of use

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

## 3.4 Qualification

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.

# 4 Safety

## 4.1 Explanation of Warning Symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.

## 4.2 Structure of the safety instructions

### CAUTION

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

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

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

## 4.3 General Safety Instructions

### CAUTION

#### **Operator errors during the adjustment process with the adjustment software**

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to using the product. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- Correctly entering the foot size, the prosthesis dimensions and the body weight are important criteria for the quality of the fitting. If the values are too high, the prosthesis may not switch to the swing phase. If the values are too low, the prosthesis may trigger the swing phase at the wrong time.
- Always enter the weight in the specified unit.
- Ensure that the required dimensions are selected and entered correctly.
- If the patient uses walking aids (e.g. crutches or walking canes) during the adjustment process, readjustment is required as soon as the patient stops using these walking aids.

### **INFORMATION**

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

## 5 Scope of Delivery

- 1 pc. "4X1=V1.4 X-Soft 1.4" software CD
- 1 pc. 647G1153 instructions for use (qualified personnel)

## 6 System Requirements

### 6.1 Minimum PC Hardware Requirements

The minimum hardware requirements depend on the operating system. The following requirements apply if they are higher:

#### **For 32-bit platforms**

- PC with an Intel Pentium IV processor
- 1 GB RAM
- At least 1.5 GB free hard drive space
- Graphics card with Open GL support
- Resolution 1024 x 768
- Display scale 100% or 96 DPI (higher settings can lead to display problems, depending on the resolution selected)

- 32-bit colour depth (16.7 million colours)
- CD-ROM drive or DVD-ROM drive
- 1 available USB port
- Mouse and keyboard

#### **For 64-bit platforms**

- PC with an Intel Core2 processor (x64) or faster
- 2 GB RAM
- At least 1.5 GB free hard drive space
- Graphics card with Open GL support
- Resolution 1024 x 768
- Display scale 100% or 96 DPI (higher settings can lead to display problems, depending on the resolution selected)
- 32-bit colour depth (16.7 million colours)
- CD-ROM drive or DVD-ROM drive
- 1 available USB port
- USB connection 2.0 or higher
- Mouse and keyboard

### **6.2 Supported operating systems**

#### **The following 32-bit operating systems are supported:**

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

#### **The following 64-bit operating systems are supported:**

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

#### **INFORMATION**

Please note that the latest USB driver version must always be installed for the Bluetooth connection via the 60X5 BionicLink PC. You can download the latest driver version from the following site: <http://ottobock.com/en/datastation>. The latest version can also be downloaded via the "software update" function (see Page 25).

### **6.3 Additional Recommended Software Components**

The following software components are recommended:

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

### **6.4 Additional Installed Software Components**

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### **INFORMATION**

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

## **7 Installation**

### **Installation information**

- Please note that observing the prescribed system requirements is mandatory.

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

## Carrying out the installation

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

### INFORMATION

#### If the installation does not start after the CD is inserted:

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

Follow the instructions of the installation wizard once the installation program has started.

**Information: fields marked with an asterisk (\*) are mandatory.**



When the 'Registration' window is displayed, the following options are available to continue the installation:

- Continue installation without registration
- Continue installation with registration

## 7.1 Continue Installation Without Registration



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



Once installation is complete, an icon for starting the Ottobock Data Station is added to the Windows desktop. The "X-Soft" software can be accessed after the Ottobock Data Station has been started.

The Ottobock Data Station is a superordinate software platform used to launch the corresponding programs. For this reason a separate icon for the "X-Soft" software is not created during installation.

## 7.2 Continue Installation With Registration



In order to register, enter the company information and then click the '**Continue**' button.



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

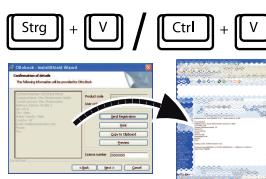
### Standard e-mail program available ("Send registration" button)



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

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

### Webmail available ("Copy to Clipboard" button)



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

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

### Fax available ("Print" button)



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

1. Click the "Print" button to make a printed copy.
2. Send the printout via fax to the following address:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstrasse 39 • 1070 Vienna • Austria.**

Follow the subsequent instructions of the installation wizard.



Once installation is complete, an icon for starting the Ottobock Data Station is added to the Windows desktop. The "X-Soft" software can be accessed after the Ottobock Data Station has been started.

The Ottobock Data Station is a superordinate software platform used to launch the corresponding programs. For this reason a separate icon for the "X-Soft" software is not created during installation.

## 8 Data Transfer between the Prosthesis and PC

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

### INFORMATION

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

### INFORMATION

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

### 8.1 Establishing a Bluetooth Connection to the Prosthesis

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

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

### INFORMATION

After the settings have been configured with the adjustment software, the program must be closed properly (see Page 24), otherwise Bluetooth remains on until the battery charger is connected and disconnected.

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

- 1) Connect/disconnect the battery charger or
- 2) Hold the prosthesis with the knee head down (turn it upside-down), keep it still and wait for the feedback signals.  
→ The Bluetooth function is activated for 2 minutes.
- 3) During this time, a connection has to be established by clicking the **Connect** button.  
→ After successfully establishing a connection to the PC using the 60X5 BionicLink PC, the blue LED on the prosthesis and the blue LED of the BionicLink PC are flashing.

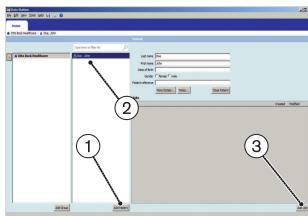
## 9 Starting the Program

### INFORMATION

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



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



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



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



- After entering the **unlock PIN** and clicking the "Log On" button you will be asked to enter and confirm a password of your own choice.  
**Information:** the password entry window only appears after you have entered the unlock PIN. If you have already entered a password in the previous step, the password entry screen will not appear.
- Click the "OK" button.
- Next, the screen for establishing the connection to the prosthesis appears.
- Click the "Connect" button to establish a connection with the prosthesis.  
Compare the serial number that is displayed to the serial number of the prosthesis you want to connect to.  
**Information:** The serial number is found on the inside of the knee joint frame.

## INFORMATION

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

## 10 Closing the Program

The following options are available for closing the program:

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

## 11 Uninstalling

To uninstall the Ottobock software, use the Windows uninstall function.

### 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 X-Soft".
- 3) Click the "Uninstall" button.  
→ All components of the "Ottobock X-Soft" software will be removed from the hard drive.  
**However, the entered patient data and the Data Station are not deleted.**

### Windows 8

- 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 X-Soft".
- 4) Click the "Uninstall" button.  
→ All components of the "Ottobock X-Soft" software will be removed from the hard drive.  
**However, the entered patient data and the Data Station are not deleted.**

## 12 Further Information

### 12.1 Information Regarding the Online Help

#### General Online Help

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

#### Online help for the currently displayed page

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

### 12.2 Obtaining Program Version Information

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

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

### 12.3 Software Updates

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

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

## 13 Troubleshooting

### Causes of connection errors ( symbol appears)

If the  symbol in the top right corner is replaced by the  symbol, the connection to the prosthesis was severed.

Verify operational readiness of the 60X5 BionicLink PC and the prosthesis using the table below. Eliminate any causes that apply.

Event	Cause/required action
The blue LED on the prosthesis is not lit up	Prosthesis switched off <ul style="list-style-type: none"><li>Connect/disconnect the battery charger on the prosthesis to turn the prosthesis on.</li></ul>
	Bluetooth on the prosthesis is switched off <ul style="list-style-type: none"><li>Rotate the prosthesis by 180° (the sole of the foot has to face up) or connect/disconnect the battery charger to turn on Bluetooth for approx. 2 minutes. You must attempt to connect again during this time.</li></ul>
	Prosthesis battery drained <ul style="list-style-type: none"><li>Charge the prosthesis battery</li></ul>
The blue LED on the prosthesis is lit up continuously	Connection to the PC disrupted because the distance to the prosthesis is too large <ul style="list-style-type: none"><li>Reduce the distance between the prosthesis and the 60X5 BionicLink PC.</li></ul>
The green LED on the 60X5 BionicLink PC is not lit up	The 60X5 BionicLink PC is not operational <ul style="list-style-type: none"><li>Check the connection of the BionicLink on the PC</li><li>Connect the BionicLink to a different USB port on the PC</li><li>If a hub is being used, connect the BionicLink directly to the USB port on the PC</li></ul>
The blue LED on the 60X5 BionicLink PC is not lit up	Connection to the PC disrupted because the distance to the prosthesis is too large <ul style="list-style-type: none"><li>Reduce the distance between the prosthesis and the 60X5 BionicLink PC.</li></ul>

Once the blue LED on the prosthesis and the green LED on the 60X5 BionicLink PC light up after eliminating the cause of the problem, start another connection attempt.

If a connection still cannot be established, contact the Ottobock branch responsible for your country.

## 14 Trademarks

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

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

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

Microsoft, Outlook and Windows are registered trademarks of Microsoft Corporation.

Pentium, Intel and Intel Core are registered trademarks of Intel Corporation.

## 15 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria out-

lined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

## 16 Symbols on the product



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

## Licence Agreement

### **Manufacturer: see back of this document**

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

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

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

### **1. Contractual partners and object of the agreement**

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

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

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

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

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

### **2. Licence**

2.1 The Ottobock software is protected by national copyright laws in many countries and by international treaties. Ottobock will prosecute any violation of the copyrights it holds. You are only granted the right to use the Ottobock software to the extent required by law or expressly granted to you according to this licence agreement. Ottobock and/or its licensors expressly reserve all ownership and/or other rights to the Ottobock software.

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

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

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

### **3. Sublicences, assignment**

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

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

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

### **4. Liability**

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

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

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

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

### **5. Applicable law and jurisdiction**

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

### **6. Severability clause**

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

<b>1</b>	<b>Avant-propos .....</b>	<b>30</b>
<b>2</b>	<b>Description du produit.....</b>	<b>30</b>
2.1	Fonctionnement .....	30
<b>3</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>30</b>
3.1	Usage prévu .....	30
3.2	Utilisation / domaine d'application .....	30
3.3	Conditions d'utilisation.....	30
3.4	Qualification .....	30
<b>4</b>	<b>Sécurité .....</b>	<b>30</b>
4.1	Signification des symboles de mise en garde .....	30
4.2	Structure des consignes de sécurité .....	31
4.3	Consignes générales de sécurité.....	31
<b>5</b>	<b>Contenu de la livraison.....</b>	<b>31</b>
<b>6</b>	<b>Configuration minimale requise .....</b>	<b>31</b>
6.1	Configuration matérielle minimale pour le PC.....	31
6.2	Systèmes d'exploitation compatibles .....	32
6.3	Composants logiciels supplémentaires recommandés .....	32
6.4	Composants logiciels supplémentaires installés .....	32
<b>7</b>	<b>Installation .....</b>	<b>33</b>
7.1	Poursuivre l'installation sans enregistrement .....	33
7.2	Poursuivre l'installation avec enregistrement .....	34
<b>8</b>	<b>Transfert de données entre la prothèse et le PC .....</b>	<b>35</b>
8.1	Établissement de la connexion Bluetooth avec la prothèse .....	35
<b>9</b>	<b>Démarrer le programme .....</b>	<b>36</b>
<b>10</b>	<b>Quitter le programme .....</b>	<b>37</b>
<b>11</b>	<b>Désinstallation .....</b>	<b>37</b>
<b>12</b>	<b>Informations complémentaires .....</b>	<b>38</b>
12.1	Informations concernant l'aide en ligne .....	38
12.2	Consulter la version du programme .....	38
12.3	Mise à jour logicielle .....	38
<b>13</b>	<b>Dépannage .....</b>	<b>38</b>
<b>14</b>	<b>Marque.....</b>	<b>39</b>
<b>15</b>	<b>Conformité CE.....</b>	<b>39</b>
<b>16</b>	<b>Symboles inscrits sur le produit.....</b>	<b>39</b>
	<b>Dispositions relatives à la licence .....</b>	<b>40</b>

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-04-07

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous nécessitez de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de la maintenance du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez la filiale Ottobock de votre pays.

Le logiciel de réglage « X-Soft 1.4 4X1=V1.4 » sera simplement appelé « X-Soft/logiciel/logiciel de réglage » dans la suite du document.

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Le logiciel « X-Soft » permet d'effectuer un réglage personnalisé des produits 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2. Grâce aux recommandations d'alignement qu'il fournit, vous pouvez proposer à votre patient un ajustement optimal de sa prothèse.

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

## 3 Utilisation

### 3.1 Usage prévu

Le logiciel « X-Soft » permet d'effectuer un réglage personnalisé des produits 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST.

### 3.2 Utilisation / domaine d'application

Le logiciel de réglage « X-Soft » est prévu uniquement pour une utilisation avec les produits 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST.

Seule l'utilisation du BionicLink PC 60X5 est autorisée pour transférer des données entre les composants du système.

### 3.3 Conditions d'utilisation

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

### 3.4 Qualification

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.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde



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

## 4.2 Structure des consignes de sécurité

### PRUDENCE

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

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

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

## 4.3 Consignes générales de sécurité

### PRUDENCE

#### **Erreurs de manipulation au cours du réglage du logiciel de configuration**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du logiciel pourront être nécessaires.
- La saisie correcte de la pointure, des mesures de la prothèse et du poids constitue un critère important pour la qualité de l'appareillage. En cas de valeurs trop élevées, il est possible que la prothèse ne commute pas en phase pendulaire. En cas de valeurs trop basses, il est possible que la prothèse déclenche la phase pendulaire au mauvais moment.
- Indiquez toujours le poids dans l'unité configurée.
- Veillez à ce que les tailles requises soient correctes et saisies dans les champs correspondants.
- Si le patient utilise des aides à la marche (par ex. des béquilles ou des cannes) au cours du réglage, un réajustement s'impose dès que celui-ci n'a plus besoin des ces aides à la marche.

### **INFORMATION**

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

## 5 Contenu de la livraison

- 1 CD logiciel « X-Soft 1.4 4X1=V1.4 »
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1153

## 6 Configuration minimale requise

### 6.1 Configuration matérielle minimale pour le PC

La configuration matérielle minimale dépend de celle du système d'exploitation. La configuration minimum suivante est à appliquer si elle est meilleure que celle de votre système d'exploitation :

#### **Pour plates-formes 32 bits**

- Un PC doté d'un processeur Intel Pentium IV
- 1 Go de RAM (mémoire vive)
- Au moins 1,5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique compatible avec Open GL
- Résolution 1024 x 768

- Calibrage de l'affichage 100 % ou 96 DPI (des paramétrages supérieurs peuvent donner lieu à des problèmes de représentation, en fonction de la résolution choisie)
- Une profondeur des couleurs de 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Un lecteur CD-ROM ou DVD-ROM
- 1 port USB libre
- Une souris et un clavier

#### **Pour plates-formes 64 bits**

- Un PC doté d'un processeur Intel Core2 (x64) ou supérieur
- 2 Go de RAM (mémoire vive)
- Au moins 1,5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique compatible avec Open GL
- Résolution 1024 x 768
- Calibrage de l'affichage 100 % ou 96 DPI (des paramétrages supérieurs peuvent donner lieu à des problèmes de représentation, en fonction de la résolution choisie)
- Une profondeur des couleurs de 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Un lecteur CD-ROM ou DVD-ROM
- 1 port USB libre
- Port USB 2.0 ou supérieur
- Une souris et un clavier

### **6.2 Systèmes d'exploitation compatibles**

#### **Les systèmes d'exploitation 32 bits suivants sont compatibles :**

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

#### **Les systèmes d'exploitation 64 bits suivants sont compatibles :**

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

#### **INFORMATION**

Veuillez noter que l'établissement de la connexion Bluetooth à l'aide du BionicLink PC 60X5 requiert toujours la version la plus actuelle du pilote USB. Cette dernière peut être téléchargée sur le site Internet suivant : <http://ottobock.com/en/datastation>. Elle peut également être téléchargée par le biais de la fonction « Mise à jour logicielle » (consulter la page 38).

### **6.3 Composants logiciels supplémentaires recommandés**

Les composants logiciels suivants sont recommandés :

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

### **6.4 Composants logiciels supplémentaires installés**

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### **INFORMATION**

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

## 7 Installation

### Informations relatives à l'installation

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

### Effectuer l'installation

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

#### INFORMATION

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

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

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

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



Les possibilités suivantes sont disponibles pour la suite de l'installation lors de l'affichage de la fenêtre « Enregistrement » :

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

### 7.1 Poursuivre l'installation sans enregistrement



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



À la fin de l'installation, une icône permettant de lancer la Data Station d'Ottobock est ajoutée sur le bureau de Windows. Vous pouvez lancer le logiciel « X-Soft » après le démarrage de la Data Station d'Ottobock.

La Data Station d'Ottobock est une plate-forme logicielle supérieure permettant de lancer les programmes correspondants. L'installation ne crée donc pas d'icône pour le logiciel « X-Soft ».

## 7.2 Poursuivre l'installation avec enregistrement



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



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

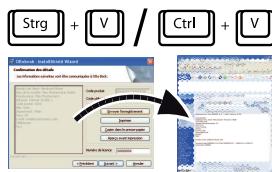
### Programme de messagerie standard disponible (bouton « Envoyer l'enregistrement »)



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

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

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



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

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

## Télécopie disponible (bouton « Imprimer »)



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

1. Cliquez sur le bouton « Imprimer » pour obtenir une impression.
2. Envoyez l'impression par fax à l'adresse suivante :  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Wien • Austria.**

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



À la fin de l'installation, une icône permettant de lancer la Data Station d'Ottobock est ajoutée sur le bureau de Windows. Vous pouvez lancer le logiciel « X-Soft » après le démarrage de la Data Station d'Ottobock.

La Data Station d'Ottobock est une plate-forme logicielle supérieure permettant de lancer les programmes correspondants. L'installation ne crée donc pas d'icône pour le logiciel « X-Soft ».

## 8 Transfert de données entre la prothèse et le PC

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

### INFORMATION

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

### INFORMATION

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

### 8.1 Établissement de la connexion Bluetooth avec la prothèse

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

La fonction Bluetooth peut être désactivée avec l'application Cockpit ou le boîtier de programmation. La fonction Bluetooth désactivée est activée pendant 2 minutes uniquement après le branchement.

chement/débranchement du chargeur. Au bout de ces 2 minutes, la fonction Bluetooth se désactive automatiquement. En cas de connexion active avec un PC (le symbole  est allumé), la fonction Bluetooth ne se désactive pas automatiquement.

## INFORMATION

Après le réglage effectué dans le logiciel de réglage, vous devez correctement quitter le programme (consulter la page 37) afin d'éviter que la fonction Bluetooth ne reste activée jusqu'au branchement et débranchement du chargeur.

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

- 1) Brancher/débrancher le chargeur ou
- 2) Maintenir la prothèse avec la tête du genou vers le bas (renverser la prothèse), l'immobiliser et attendre les signaux de confirmation.  
→ La fonction Bluetooth est activée pendant 2 minutes.
- 3) Pendant ce laps de temps, vous devez établir une connexion en cliquant sur la touche **Connecter**.  
→ Une fois la connexion établie avec le PC via le BionicLink PC 60X5, la DEL bleue de la prothèse et la DEL bleue du BionicLink PC clignotent.

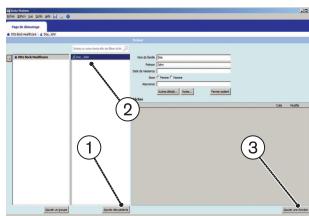
## 9 Démarrer le programme

### INFORMATION

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



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



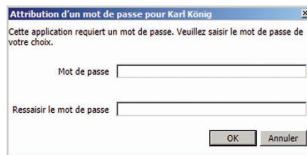
- Une fois la Data Station d'Ottobock lancée, créez d'abord un nouveau patient (cliquez sur le bouton « Ajouter des patients ») (pos. 1) ou sélectionnez un patient déjà enregistré (pos. 2).  
**Information : les champs signalés par un \* doivent être obligatoirement remplis.**
  - Cliquez sur le bouton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



- Avant la première utilisation, vous devez obligatoirement entrer les informations qui vous ont été transmises lors de la formation d'Ottobock sur le logiciel de réglage dans les champs « Nom d'utilisateur » et « Unlock-PIN ».

**Information : lors de la saisie des informations, respectez impérativement les caractères en majuscules ou minuscules.**

- Cliquez sur le bouton « Connexion ».



- Après avoir saisi le **code PIN de déverrouillage** et cliqué sur le bouton « Connexion », saisissez et validez le mot de passe de votre choix.

**Information : cette fenêtre de saisie du mot de passe n'apparaît qu'après la saisie du code PIN de déverrouillage. Si, à l'étape précédente, un mot de passe a déjà été saisi, cette fenêtre de saisie du mot de passe n'apparaît pas.**

- Cliquez sur le bouton « OK ».
- L'écran d'établissement de la connexion avec la prothèse apparaît ensuite.
- Cliquez sur le bouton « Connecter » pour établir une connexion avec la prothèse.  
Comparez le numéro de série affiché à celui de la prothèse à connecter.

**Information : le numéro de série se trouve à l'intérieur du châssis de l'articulation du genou.**



## INFORMATION

Si la connexion est coupée en cours d'utilisation, reportez-vous au chapitre « Dépannage » (consulter la page 38).

## 10 Quitter le programme

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

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

## 11 Désinstallation

Utiliser la fonction de désinstallation de Windows pour désinstaller le logiciel d'Ottobock.

### 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 X-Soft ».

- 3) Cliquez sur le bouton « Désinstaller ».

→ Tous les composants du logiciel « Ottobock X-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**

- 1) Appuyez sur la combinaison de touches [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 X-Soft ».
- 4) Cliquez sur le bouton « Désinstaller ».  
→ Tous les composants du logiciel « Ottobock X-Soft » sont effacés du disque dur.  
**Les données entrées relatives aux patients et la Data Station ne sont pas effacées lors de ce processus.**

## **12 Informations complémentaires**

### **12.1 Informations concernant l'aide en ligne**

#### **Aide en ligne générale**

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

#### **Aide en ligne concernant la page actuellement affichée**

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

### **12.2 Consulter la version du programme**

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

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

### **12.3 Mise à jour logicielle**

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

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

## **13 Dépannage**

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

Si le symbole est remplacé par le symbole dans le coin supérieur droit, cela signifie que la connexion avec la prothèse a été coupée.

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

<b>Événement</b>	<b>Cause / action nécessaire</b>
La DEL bleue de la prothèse n'est pas allumée	Prothèse désactivée <ul style="list-style-type: none"><li>• Branchez/débranchez le chargeur sur la prothèse pour activer la prothèse.</li></ul>

<b>Événement</b>	<b>Cause / action nécessaire</b>
La DEL bleue de la prothèse n'est pas allumée	Fonction Bluetooth de la prothèse désactivée <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être dirigée vers le haut) ou branchez/débranchez le chargeur pour activer la fonction Bluetooth pour une durée de 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, vous devez essayer d'établir une nouvelle connexion.</li> </ul>
	Accumulateur de la prothèse vide <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chargez l'accumulateur de la prothèse</li> </ul>
La DEL bleue de la prothèse est allumée en continu	Interruption de la connexion avec le PC en raison d'un éloignement trop important de la prothèse <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduisez l'écart entre la prothèse et le BionicLink PC 60X5.</li> </ul>
La DEL verte du BionicLink PC 60X5 n'est pas allumée	Le BionicLink PC 60X5 n'est pas opérationnel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le raccordement du BionicLink au PC</li> <li>• Branchez le BionicLink sur un autre port USB du PC</li> <li>• Si un hub USB est utilisé, raccordez le BionicLink directement au port USB du PC</li> </ul>
La DEL bleue du BionicLink PC 60X5 n'est pas allumée	Interruption de la connexion avec le PC en raison d'un éloignement trop important de la prothèse <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduisez l'écart entre la prothèse et le BionicLink PC 60X5.</li> </ul>

Dès que la DEL bleue de la prothèse et la DEL verte du BionicLink PC 60X5 s'allument après l'élimination du défaut, effectuez une nouvelle tentative de connexion.

En cas de nouvel échec d'établissement de la connexion, contactez la filiale Ottobock de votre pays.

## 14 Marque

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

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

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

Microsoft, Outlook et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

Pentium, Intel et Intel Core sont des marques déposées d'Intel Corporation.

## 15 Conformité CE

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

## 16 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal



## Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

### Dispositions relatives à la licence

#### Fabricant : voir au dos du présent document

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

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

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

#### 1 Parties au contrat et objet du contrat

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

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

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

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

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

#### 2. Licence

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

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 fins personnelles de la partie contractuelle concernée. En ce qui concerne les entreprises orthopédiques ou les autres entreprises qui fournissent des services aux patients avec les produits Ottobock (ajustement de prothèses, par ex.), les fins personnelles entendues au sens de la présente licence recouvrent également les objectifs du patient concerné souhaitant utiliser les produits Ottobock conformément à l'usage prévu.

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

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

### **3. Sous-licences, cession**

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

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

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

### **4. Responsabilité**

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

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

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

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

### **5. Droit applicable et juridiction compétente**

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

### **6. Clause de sauvegarde**

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



<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>44</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>44</b>
2.1	Funzionamento.....	44
<b>3</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>44</b>
3.1	Uso previsto.....	44
3.2	Applicazione/campo d'impiego .....	44
3.3	Condizioni d'impiego .....	44
3.4	Qualifica.....	44
<b>4</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>44</b>
4.1	Significato dei simboli utilizzati .....	44
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza .....	45
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza .....	45
<b>5</b>	<b>Fornitura.....</b>	<b>45</b>
<b>6</b>	<b>Requisiti di sistema .....</b>	<b>45</b>
6.1	Requisiti hardware minimi per il PC .....	45
6.2	Sistemi operativi supportati.....	46
6.3	Ulteriori componenti software consigliati.....	46
6.4	Componenti software aggiuntivi installati .....	46
<b>7</b>	<b>Installazione .....</b>	<b>47</b>
7.1	Installazione senza registrazione.....	47
7.2	Installazione con registrazione.....	48
<b>8</b>	<b>Trasferimento dei dati tra la protesi e il PC .....</b>	<b>49</b>
8.1	Instaurazione del collegamento Bluetooth con la protesi .....	49
<b>9</b>	<b>Avvio del programma.....</b>	<b>50</b>
<b>10</b>	<b>Uscita dal programma .....</b>	<b>51</b>
<b>11</b>	<b>Disinstallazione .....</b>	<b>51</b>
<b>12</b>	<b>Informazioni integrative .....</b>	<b>51</b>
12.1	Informazioni sulla guida online .....	51
12.2	Informazioni sulla versione del programma.....	52
12.3	Aggiornamento del software .....	52
<b>13</b>	<b>Risoluzione guasti .....</b>	<b>52</b>
<b>14</b>	<b>Marchi.....</b>	<b>53</b>
<b>15</b>	<b>Conformità CE.....</b>	<b>53</b>
<b>16</b>	<b>Simboli sul prodotto .....</b>	<b>53</b>
	<b>Condizioni di licenza .....</b>	<b>53</b>

## 1 Introduzione

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-07

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- ▶ Rivolgersi alla sede Ottobock competente sul proprio territorio nazionale per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

Il software di regolazione "X-Soft 1.4 4X1=V1.4" viene denominato qui di seguito solo X-Soft, o software, o software di regolazione.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

Il software "X-Soft" serve per la regolazione specifica per il paziente dei prodotti 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2. Le raccomandazioni per l'allineamento integrate consentono un adattamento ottimale del componente al paziente.

La comunicazione tra il software e la protesi avviene esclusivamente tramite trasferimento dati via Bluetooth.

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

Il software "X-Soft" serve per la regolazione specifica per il paziente dei prodotti 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST.

### 3.2 Applicazione/campo d'impiego

Il software di regolazione "X-Soft" è destinato esclusivamente all'utilizzo con i prodotti 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST.

Per il trasferimento di dati tra i componenti del sistema è consentito soltanto l'uso del BionicLink PC 60X5.

### 3.3 Condizioni d'impiego

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

### 3.4 Qualifica

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.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### CAUTELA

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

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

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

## 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA

#### **Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- È obbligatorio partecipare ad un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- La corretta immissione della misura del piede, delle misure della protesi e del peso corporeo è un criterio fondamentale per la qualità della protesizzazione. Nel caso di valori troppo elevati può succedere che la protesi non commuti nella fase dinamica. Nel caso di valori troppo bassi può succedere che la protesi avvii la fase dinamica al momento sbagliato.
- Immettere il peso sempre nell'unità di misura impostata.
- Accertarsi di aver selezionato e immesso correttamente le misure richieste.
- Se durante la regolazione il paziente si serve di ausili per la deambulazione (ad es. stampelle o un bastone), si renderà necessaria una nuova regolazione non appena il paziente sarà in grado di fare a meno di tali ausili.

### **INFORMAZIONE**

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

## 5 Fornitura

- 1 CD con il software "X-Soft 1.4 4X1=V1.4"
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1153

## 6 Requisiti di sistema

### 6.1 Requisiti hardware minimi per il PC

I requisiti hardware minimi dipendono dal sistema operativo. Se i requisiti riportati qui di seguito sono superiori, saranno questi quelli validi:

#### **Per sistemi a 32 bit**

- PC dotato di processore Intel Pentium IV
- 1 GB RAM (memoria interna)
- Almeno 1,5 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL

- Risoluzione 1024 x 768
- Scala di visualizzazione 100% ovvero 96 DPI (l'impostazione di valori più elevati può comportare problemi di rappresentazione grafica, a seconda della risoluzione selezionata)
- Profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- Unità CD-ROM o DVD-ROM
- 1 porta USB libera
- Mouse e tastiera

#### **Per sistemi a 64 bit**

- PC dotato di processore Intel Core 2 (x64) o superiore
- 2 GB RAM (memoria interna)
- Almeno 1,5 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL
- Risoluzione 1024 x 768
- Scala di visualizzazione 100% ovvero 96 DPI (l'impostazione di valori più elevati può comportare problemi di rappresentazione grafica, a seconda della risoluzione selezionata)
- Profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- Unità CD-ROM o DVD-ROM
- 1 porta USB libera
- Porta USB 2.0 (o superiore)
- Mouse e tastiera

#### **6.2 Sistemi operativi supportati**

##### **Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 32 bit:**

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

##### **Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 64 bit:**

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

#### **INFORMAZIONE**

Tenere presente che per la creazione di una connessione Bluetooth tramite BionicLink PC 60x5 è sempre necessario installare la versione più aggiornata del driver USB. L'ultima versione del driver può essere scaricata al seguente sito internet: <http://ottobock.com/en/datastation>. La versione più aggiornata può essere scaricata anche attraverso la funzione "Aggiornamento software" (v. pagina 52).

#### **6.3 Ulteriori componenti software consigliati**

Si consigliano i seguenti componenti software:

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

#### **6.4 Componenti software aggiuntivi installati**

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### **INFORMAZIONE**

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

ware Ottobock vengono trasferiti automaticamente sul disco rigido dal programma di installazione.

## 7 Installazione

### Informazioni per l'installazione

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

### Esecuzione dell'installazione

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

### INFORMAZIONE

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

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

Dopo l'avvio del programma di installazione seguire le istruzioni fornite dalla guida.

**Nota informativa: i campi contraddistinti da un asterisco (\*) devono essere compilati.**



Quando compare la finestra 'Registrazione', si hanno a disposizione le seguenti possibilità per procedere con l'installazione:

- installazione senza registrazione
- installazione con registrazione

### 7.1 Installazione senza registrazione



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



Al termine dell'installazione, sul desktop di Windows viene creata un'icona per l'avvio della Ottobock Data Station. È possibile utilizzare il software "X-Soft" dopo l'avvio della Ottobock Data Station.

La Ottobock Data Station è la piattaforma software principale, dalla quale si possono avviare i relativi programmi. L'installazione non genera pertanto alcuna icona per il software "X-Soft".

## 7.2 Installazione con registrazione



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



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

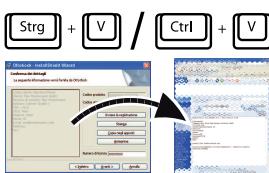
**si dispone di un programma standard di posta elettronica (pulsante "Inviare la registrazione")**



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

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

**Si dispone di un'applicazione webmail (pulsante "Copia negli appunti")**



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

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

## Si dispone di un fax (pulsante "Stampa")



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

1. fare clic sul pulsante "Stampa" per ottenere una stampa.
2. Inviare la stampa per fax al seguente indirizzo:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Wien (Vienna) • Austria.**

Seguire le ulteriori istruzioni dell'installazione guidata.



Al termine dell'installazione, sul desktop di Windows viene creata un'icona per l'avvio della Ottobock Data Station. È possibile utilizzare il software "X-Soft" dopo l'avvio della Ottobock Data Station.

La Ottobock Data Station è la piattaforma software principale, dalla quale si possono avviare i relativi programmi. L'installazione non genera pertanto alcuna icona per il software "X-Soft".

## 8 Trasferimento dei dati tra la protesi e il PC

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

### INFORMAZIONE

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

### INFORMAZIONE

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

### 8.1 Instaurazione del collegamento Bluetooth con la protesi

La protesi viene fornita con la funzione Bluetooth attivata.

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

### INFORMAZIONE

Dopo aver terminato la regolazione con il software di regolazione, il programma deve essere chiuso correttamente (v. pagina 51); in caso contrario la funzione Bluetooth resta attivata fino a quando il caricabatteria viene collegato e scollegato nuovamente.

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

- 1) Collegare/scollegare il caricabatteria.
- 2) Tenere ferma la protesi con la rotula rivolta verso il basso (capovolgerla), tenerla ferma e attendere i segnali di risposta.  
→ La funzione Bluetooth è attiva per 2 minuti.
- 3) Durante questo periodo di tempo è necessario instaurare un collegamento facendo clic sul pulsante **Collega**.

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

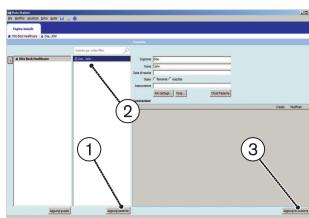
## 9 Avvio del programma

### INFORMAZIONE

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



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



- Dopo l'avvio della Ottobock Data Station, creare un nuovo paziente (fare clic sul pulsante "Aggiungi paziente") (pos. 1) oppure selezionare un paziente già esistente (pos. 2).

**Nota informativa: i campi contraddistinti da un asterisco (\*) devono essere compilati.**

- Fare clic sul pulsante "Aggiungi lavorazione" (pos. 3).



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

- Prima di utilizzare il software per la prima volta è necessario inserire nei campi "Nome utente" e "Unlock-PIN" le informazioni che sono state comunicate durante il corso di formazione sul prodotto Ottobock per il software di regolazione.

**Nota informativa: durante l'inserimento dei dati prestare attenzione alle maiuscole e alle minuscole.**

- Fare clic sul pulsante "Login".



- Dopo l'immissione del **PIN di sblocco** e con un clic sul pulsante "Login" apparirà una richiesta di inserimento password, nella quale è possibile inserire e confermare una password a piacere.

**Nota informativa: la finestra con la richiesta di inserimento della password compare solo dopo l'immissione del PIN di sblocco. Se nella fase precedente è già stata inserita una password, la schermata con l'inserimento della password non compare.**

- Fare clic sul pulsante "OK".



- Si apre la schermata per stabilire il collegamento con la protesi.
- Fare clic sul pulsante "Collega" per instaurare un collegamento con la protesi.  
Confrontare il numero di serie visualizzato con il numero di serie della protesi da collegare.  
**Informazione: il numero di serie è riportato sul lato interno del telaio dell'articolazione di ginocchio.**

## INFORMAZIONE

Se il collegamento dovesse interrompersi durante il funzionamento, consultare il capitolo "Risoluzione guasti" (v. pagina 52).

## 10 Uscita dal programma

Per uscire dal programma eseguire una delle seguenti operazioni:

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

## 11 Disinstallazione

Per disinstallare il software Ottobock, utilizzare la funzione di disinstallazione di Windows.

### Windows 7

- 1) Aprire il pannello di controllo:  
fare clic su "Avvio > Pannello di controllo > Programmi e funzionalità".  
→ Sono visualizzati tutti i pacchetti software installati.
- 2) Selezionare la voce "Ottobock X-Soft".
- 3) Fare clic sul pulsante "Disinstalla".  
→ Tutti i componenti del software "Ottobock X-Soft" vengono cancellati dal disco fisso.  
**I dati dei pazienti immessi e la Data Station vengono però conservati.**

### Windows 8

- 1) Premere la combinazione di tasti [tasto Windows Logo +X].
- 2) Fare clic sulla voce "Programmi e funzionalità".  
→ Sono visualizzati tutti i pacchetti software installati.
- 3) Selezionare la voce "Ottobock X-Soft".
- 4) Fare clic sul pulsante "Disinstalla".  
→ Tutti i componenti del software "Ottobock X-Soft" vengono cancellati dal disco fisso.  
**I dati dei pazienti immessi e la Data Station vengono però conservati.**

## 12 Informazioni integrative

### 12.1 Informazioni sulla guida online

#### Guida online generale

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

#### Guida online sulla pagina attualmente visualizzata

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

## **12.2 Informazioni sulla versione del programma**

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

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

## **12.3 Aggiornamento del software**

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

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

## **13 Risoluzione guasti**

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

Se nell'angolo in alto a destra compare al posto dell'icona  l'icona , il collegamento con la protesi è stato interrotto.

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

<b>Evento</b>	<b>Causa / Intervento necessario</b>
Il LED blu della protesi non si accende	La protesi è spenta <ul style="list-style-type: none"><li>• Collegare/scollegare il caricabatteria alla/dalla protesi e accendere così la protesi.</li></ul>
	Funzione Bluetooth della protesi disattivata <ul style="list-style-type: none"><li>• Ruotare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegare/scollegare il caricabatteria attivando così la funzione Bluetooth per circa 2 minuti. In questo periodo di tempo deve essere eseguito un nuovo tentativo di collegamento.</li></ul>
	Batteria della protesi scarica <ul style="list-style-type: none"><li>• Caricare la batteria della protesi</li></ul>
Il LED blu della protesi è permanentemente acceso	Collegamento al PC interrotto a causa della distanza eccessiva dalla protesi <ul style="list-style-type: none"><li>• Ridurre la distanza tra la protesi e il BionicLink PC 60X5.</li></ul>
Il LED verde sul BionicLink PC 60X5 non si accende	Il BionicLink PC 60X5 non è pronto all'uso <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare l'attacco del BionicLink sul PC</li><li>• Collegare il BionicLink a un altro attacco USB del PC</li><li>• Se si utilizza un hub USB, collegare il BionicLink direttamente all'attacco USB del PC</li></ul>
Il LED blu sul BionicLink PC 60X5 non si accende	Collegamento al PC interrotto a causa della distanza eccessiva dalla protesi <ul style="list-style-type: none"><li>• Ridurre la distanza tra la protesi e il BionicLink PC 60X5.</li></ul>

Dopo aver eliminato le cause del guasto, avviare un nuovo tentativo di collegamento non appena si accendono il LED blu della protesi e il LED verde sul BionicLink PC 60X5.

Se ciononostante non è possibile stabilire un collegamento, contattare la filiale Ottobock del rispettivo Paese.

## 14 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

Microsoft, Outlook e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation.

Pentium, Intel e Intel Core sono marchi registrati di Intel Corporation.

## 15 Conformità CE

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

## 16 Simboli sul prodotto



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

## Condizioni di licenza

**Produttore:** vedi il retro di copertina del presente documento

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

NON UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTOBOCK SE NON SI ACCETTANO LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA. SE L'UTENTE NON ACCETTA LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, POTRÀ RESTITUIRE IL SOFTWARE OTTOBOCK NEL LUOGO DI ACQUISTO. SE L'UTENTE HA ACQUISTATO IL SOFTWARE OTTOBOCK INSIEME E IN COMBINAZIONE CON L'HARDWARE, PUÒ RESTITUIRE SIA L'HARDWARE, SIA IL SOFTWARE.

SE L'UTENTE NON ACCETTA LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, NON SARÀ AUTORIZZATO A INSTALLARE O USARE IL SOFTWARE OTTOBOCK.

### 1. Parti contraenti e oggetto del contratto

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

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

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

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

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

## **2. Licenza**

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

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

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

2.4 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 Ottobock nei quali è previsto l'impiego conforme all'uso a cui è destinato del software.

## **3. Sublicenze, trasferimento**

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

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

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

## **4. Responsabilità**

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

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

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

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

## **5. Diritto applicabile e foro competente**

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

## **6. Clausola liberatoria**

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



<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>58</b>
<b>2</b>	<b>Descripción del producto .....</b>	<b>58</b>
2.1	Función .....	58
<b>3</b>	<b>Uso .....</b>	<b>58</b>
3.1	Uso previsto .....	58
3.2	Empleo / ámbito de aplicación .....	58
3.3	Condiciones de aplicación .....	58
3.4	Cualificación .....	58
<b>4</b>	<b>Seguridad .....</b>	<b>58</b>
4.1	Significado de los símbolos de advertencia .....	58
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad .....	59
4.3	Indicaciones generales de seguridad .....	59
<b>5</b>	<b>Componentes incluidos en el suministro .....</b>	<b>59</b>
<b>6</b>	<b>Requisitos del sistema .....</b>	<b>59</b>
6.1	Requisitos mínimos de hardware para el PC .....	59
6.2	Sistemas operativos compatibles .....	60
6.3	Componentes de software recomendados adicionalmente .....	60
6.4	Componentes de software instalados adicionalmente .....	60
<b>7</b>	<b>Instalación .....</b>	<b>61</b>
7.1	Continuar con la instalación sin registrarse .....	61
7.2	Continuar con la instalación registrándose .....	62
<b>8</b>	<b>Transferencia de datos entre la prótesis y el PC .....</b>	<b>63</b>
8.1	Establecer la conexión Bluetooth con la prótesis .....	63
<b>9</b>	<b>Inicio del programa .....</b>	<b>64</b>
<b>10</b>	<b>Salir del programa .....</b>	<b>65</b>
<b>11</b>	<b>Desinstalación .....</b>	<b>65</b>
<b>12</b>	<b>Más información .....</b>	<b>65</b>
12.1	Información sobre la ayuda on-line .....	65
12.2	Consultar la versión del programa .....	66
12.3	Actualización de software .....	66
<b>13</b>	<b>Solución de problemas .....</b>	<b>66</b>
<b>14</b>	<b>Marcas .....</b>	<b>67</b>
<b>15</b>	<b>Conformidad CE .....</b>	<b>67</b>
<b>16</b>	<b>Símbolos del producto .....</b>	<b>67</b>
	<b>Disposiciones de la licencia .....</b>	<b>67</b>

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-07

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- ▶ En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con la correspondiente filial de Ottobock de su país.

El software de configuración "X-Soft 1.4 4X1=V1.4" será llamado en lo sucesivo simplemente X-Soft, software o software de configuración.

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El software "X-Soft" sirve para configurar los productos 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2 según las necesidades específicas del paciente. La recomendación de alineamiento integrada ayuda a adaptar el componente al paciente de forma óptima.

La transferencia de datos entre el software y la prótesis tiene lugar exclusivamente por Bluetooth.

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto

El software "X-Soft" sirve para configurar los productos 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST, 3B5-X2, 3B5-X2=ST, 3B5-X3, 3B5-X3=ST según las necesidades específicas del paciente.

### 3.2 Empleo / ámbito de aplicación

El software de configuración "X-Soft" ha sido diseñado para usarse únicamente con los productos 3B1, 3B1=ST, 3B1-2, 3B1-2=ST, 3B5-X3, 3B5-X3=ST, 3B5-2, 3B5-2=ST.

La transferencia de datos entre los componentes del sistema se ha de realizar exclusivamente usando BionicLink PC 60X5.

### 3.3 Condiciones de aplicación

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

### 3.4 Cualificación

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.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

## 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro**

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

## 4.3 Indicaciones generales de seguridad

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Error de manejo durante el proceso de ajuste con el software de configuración**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- Introducir correctamente el tamaño del pie, las dimensiones de la prótesis y el peso corporal del paciente es un criterio importante para garantizar la calidad de la protetización. En caso de que se indiquen valores superiores a los reales puede que la prótesis no pase a la fase de balanceo. Por otro lado, si dichos valores son inferiores a los reales puede que la prótesis inicie la fase de balanceo en un momento inadecuado.
- Introduzca siempre el peso en la unidad indicada.
- Cerciórese de que las medidas requeridas se han seleccionado e introducido correctamente.
- Si el paciente utilizase medios auxiliares durante el ajuste (p. ej., muletas o bastones), será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitarlos.

### **INFORMACIÓN**

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

## 5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 CD del software "X-Soft 1.4 4X1=V1.4"
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1153

## 6 Requisitos del sistema

### 6.1 Requisitos mínimos de hardware para el PC

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

#### **Para plataformas de 32 bits**

- PC con procesador Intel Pentium IV
- 1 GB de memoria RAM
- Mínimo de 1,5 GB de espacio libre en el disco duro

- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución 1024 x 768
- Tamaño de visualización en pantalla al 100 % o 96 dpi (valores superiores podrían provocar problemas de visualización dependiendo de la resolución seleccionada)
- Profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)
- Unidad de CD-ROM o de DVD-ROM
- 1 puerto USB libre
- Ratón y teclado

#### **Para plataformas de 64 bits**

- PC con un procesador Intel Core 2 (x64) o superior
- 2 GB de memoria RAM
- Mínimo de 1,5 GB de espacio libre en el disco duro
- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución 1024 x 768
- Tamaño de visualización en pantalla al 100 % o 96 dpi (valores superiores podrían provocar problemas de visualización dependiendo de la resolución seleccionada)
- Profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)
- Unidad de CD-ROM o de DVD-ROM
- 1 puerto USB libre
- Conexión USB 2.0 (o superior)
- Ratón y teclado

### **6.2 Sistemas operativos compatibles**

#### **Son compatibles los siguientes sistemas operativos de 32 bits:**

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

#### **Son compatibles los siguientes sistemas operativos de 64 bits:**

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

#### **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" (véase la página 66).

### **6.3 Componentes de software recomendados adicionalmente**

Se recomiendan los siguientes componentes de software:

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

### **6.4 Componentes de software instalados adicionalmente**

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### **INFORMACIÓN**

El programa de instalación comprueba antes del inicio de la instalación si el disco duro tiene espacio libre suficiente y le informa en caso de que no sea así. Si esto ocurre, se ha de aumentar el espacio libre.

tar el espacio libre en el disco duro. El programa de instalación transfiere automáticamente al disco duro todos los componentes que el software de Ottobock requiere.

## 7 Instalación

### Información sobre la instalación

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

### Ejecutar la instalación

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

### INFORMACIÓN

#### La instalación no se inicia al introducir el CD

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

Siga las instrucciones del asistente de instalación cuando se inicie el programa de instalación.

**Información: los campos marcados con un asterisco (\*) son obligatorios.**



Cuando aparece la ventana 'Registro' existen las opciones siguientes para continuar con la instalación:

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

### 7.1 Continuar con la instalación sin registrarse



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



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

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

## 7.2 Continuar con la instalación registrándose



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



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

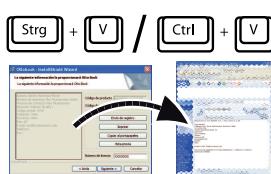
### Mediante gestor de correo electrónico estándar (botón "Envío de registro")



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

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

### Mediante Webmail (botón "Copiar al portapapeles")



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

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

## Mediante fax (botón "Imprimir")



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

1. Pulse el botón "Imprimir" para imprimir el formulario.
2. Envíe el formulario por fax a la siguiente dirección:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Viena • Austria.**

Siga las instrucciones posteriores del asistente de instalación.



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

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

## 8 Transferencia de datos entre la prótesis y el PC

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

### INFORMACIÓN

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

### INFORMACIÓN

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

### 8.1 Establecer la conexión Bluetooth con la prótesis

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

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

### INFORMACIÓN

Es necesario cerrar el programa correctamente una vez finalizados los ajustes con el software de configuración (véase la página 65). De lo contrario, la función de Bluetooth permanecerá activa todo el tiempo hasta que se coloque o retire de nuevo el cargador.

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

- 1) Colocar/retirar el cargador o
- 2) Mantener inmóvil la prótesis con la parte superior de la rodilla hacia abajo (en posición invertida) y esperar las señales de respuesta.  
→ La función de Bluetooth está activada durante 2 minutos.
- 3) En este tiempo hay que establecer una conexión pulsando el botón **Conectar**.

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

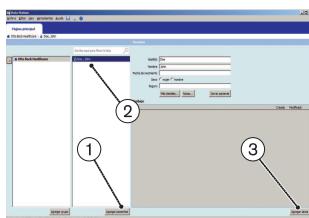
## 9 Inicio del programa

### INFORMACIÓN

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



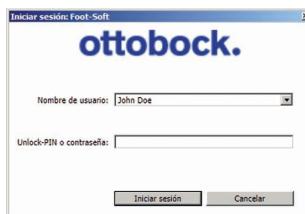
- Haga doble clic en el ícono (Ottobock Data Station) del escritorio. El programa se abrirá.



- Una vez haya iniciado la Ottobock Data Station, cree primero un nuevo paciente (pulse el botón "Patienten hinzufügen") (pos. 1) o seleccione un paciente cuyos datos ya hayan sido guardados (pos. 2).

**Información: los campos marcados con un asterisco (\*) son obligatorios.**

- Pulse el botón "Adicionar tarea" (pos. 3).

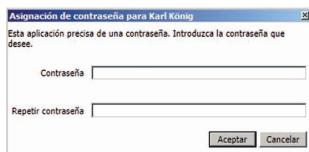


- Haga clic en el botón "X-Soft". Este se encuentra en la pestaña "Protésica de la extremidad inferior".

- Antes de utilizar el programa por primera vez hay que introducir en las casillas "Nombre de usuario" y "Unlock-PIN" la información correspondiente proporcionada en el curso de formación sobre el software de configuración.

**Información: al hacerlo tenga cuidado de escribir con mayúsculas o minúsculas según corresponda.**

- Pulse el botón "Iniciar sesión".



- Una vez que se haya introducido el **PIN de desbloqueo** y se haya pulsado el botón "Iniciar sesión", se abrirá una ventana en la que podrá introducir y confirmar la contraseña que usted desee.

**Información: la posibilidad de introducir una contraseña aparece únicamente cuando se haya introducido el PIN de desbloqueo. Si se introduce una contraseña ya en el paso anterior, no aparecerá esta ventana para introducir la contraseña.**

- Pulse el botón "OK".



- A continuación aparece la ventana de establecimiento de conexión con la prótesis.
- Pulse el botón "Conectar" para establecer conexión con la prótesis.  
Compare el número de serie mostrado con el número de serie de la prótesis que quiere conectar.  
**Información: el número de serie se encuentra en el interior del armazón de la articulación de rodilla.**

## INFORMACIÓN

Si la conexión se interrumpiese durante el funcionamiento, consulte el capítulo "Solución de problemas" (véase la página 66).

## 10 Salir del programa

Para salir del programa tiene las siguientes opciones:

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

## 11 Desinstalación

Utilice la función de desinstalación de Windows para desinstalar el software de Ottobock.

### 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 la opción "Ottobock X-Soft".
- 3) Pulse el botón "Desinstalar".  
→ Se eliminarán del disco duro todos los componentes del software "Ottobock X-Soft".

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

### Windows 8

- 1) Pulse la combinación de teclas [tecla con el logotipo de Windows + X].
- 2) Haga clic en "Programas y características".  
→ Ahí aparecen todos los paquetes de software instalados.
- 3) Seleccione la opción "Ottobock X-Soft".
- 4) Pulse el botón "Desinstalar".  
→ Se eliminarán del disco duro todos los componentes del software "Ottobock X-Soft".

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

## 12 Más información

### 12.1 Información sobre la ayuda on-line

#### Ayuda general on-line

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

#### Ayuda on-line sobre la página mostrada en ese momento

Pulsando el símbolo podrá consultar información sobre la página mostrada en ese momento en el software de configuración.

## **12.2 Consultar la versión del programa**

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

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

## **12.3 Actualización de software**

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

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

## **13 Solución de problemas**

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

Si en la esquina superior derecha apareciese el símbolo  en lugar del símbolo , esto indica que se ha interrumpido la conexión con la prótesis.

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

Suceso	Causa / ¿Qué hacer?
El LED azul de la prótesis no se enciende	Prótesis apagada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encienda la prótesis colocando/retirando el cargador a la misma.</li> </ul>
	Bluetooth de la prótesis desactivado <ul style="list-style-type: none"> <li>• Active la función de Bluetooth durante aprox. 2 minutos girando la prótesis 180° (con la planta del pie mirando hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. En este tiempo hay que intentar establecer de nuevo la conexión.</li> </ul>
	Batería de la prótesis vacía <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargue la batería de la prótesis</li> </ul>
El LED azul de la prótesis está permanentemente encendido	La conexión con el PC se ha interrumpido debido a que la prótesis está demasiado alejada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzca la distancia entre la prótesis y el BionicLink PC 60X5.</li> </ul>
El LED verde del BionicLink PC 60X5 no se enciende	El BionicLink PC 60X5 no está operativo <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revise la conexión del BionicLink en el PC</li> <li>• Conecte el BionicLink a otro puerto USB del PC</li> <li>• Si se utiliza un concentrador USB, conecte el BionicLink directamente al puerto USB del PC</li> </ul>
El LED azul del BionicLink PC 60X5 no se enciende	La conexión con el PC se ha interrumpido debido a que la prótesis está demasiado alejada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzca la distancia entre la prótesis y el BionicLink PC 60X5.</li> </ul>

Intente de nuevo establecer una conexión una vez que el LED azul de la prótesis y el LED verde del BionicLink PC 60X5 se enciendan después de haber solucionado las causas del fallo.

Si aún no se pudiese establecer una conexión, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

## 14 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sujetas 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.

## 15 Conformidad CE

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

## 16 Símbolos del producto



Fabricante legal



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

## Disposiciones de la licencia

### Fabricante: véase el dorso de este documento

LEA ATENTAMENTE ESTE CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIOS FINALES ("EULA" O "CONTRATO DE LICENCIA") ANTES DE INSTALAR O INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK. AL INSTALAR O INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK USTED DECLARA SU CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA.

NO UTILICE EL SOFTWARE DE OTTOBOCK SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA. SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, PUEDE DEVOLVER EL SOFTWARE DE OTTOBOCK EN EL LUGAR DONDE HUBIERE ADQUIRIDO EL SOFTWARE. SI HA ADQUIRIDO EL SOFTWARE DE OTTOBOCK JUNTO A Y EN COMBINACIÓN CON ALGÚN HARDWARE, PUEDE DEVOLVER TANTO EL HARDWARE COMO EL SOFTWARE.

SI NO CONFIRMA QUE ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, NO ESTARÁ AUTORIZADO A INSTALAR NI A INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK.

### 1. Partes contractuales y objeto contractual

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

1.2 La licencia abarca el software de Ottobock anteriormente mencionado incluida la documentación correspondiente (en lo sucesivo, "Software de Ottobock"). Las disposiciones de este contrato de licencia son igualmente válidas para

cualquier actualización del Software de Ottobock que sustituya o complemente al original, salvo que dicha actualización sea objeto de un acuerdo de licencia aparte. Ningún mantenimiento eventual del Software de Ottobock o de otros productos de Ottobock es objeto de este acuerdo, sino que debe acordarse por separado si es necesario.

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

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

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

## **2. Licencia**

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

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

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

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

## **3. Sublicencias, transferencia de la licencia**

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

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

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

## **4. Responsabilidad**

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

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

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

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

## **5. Derecho aplicable y jurisdicción**

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

## **6. Cláusula de salvedad**

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



<b>1</b>	<b>Voorwoord .....</b>	<b>72</b>
<b>2</b>	<b>Productbeschrijving .....</b>	<b>72</b>
2.1	Functie.....	72
<b>3</b>	<b>Gebruik .....</b>	<b>72</b>
3.1	Gebruiksdoel .....	72
3.2	Gebruik/toepassingsgebied.....	72
3.3	Gebruiksvoorwaarden .....	72
3.4	Kwalificatie .....	72
<b>4</b>	<b>Veiligheid .....</b>	<b>72</b>
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen .....	72
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	73
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften .....	73
<b>5</b>	<b>Inhoud van de levering .....</b>	<b>73</b>
<b>6</b>	<b>Systeemvereisten .....</b>	<b>73</b>
6.1	Minimale systeemeisen voor de pc.....	73
6.2	Ondersteunde besturingssystemen.....	74
6.3	Aanvullend aanbevolen softwarecomponenten .....	74
6.4	Aanvullend geïnstalleerde softwarecomponenten.....	74
<b>7</b>	<b>Installatie.....</b>	<b>75</b>
7.1	Doorgaan met installeren zonder registratie .....	75
7.2	Doorgaan met installeren met registratie.....	76
<b>8</b>	<b>Gegevensoverdracht tussen de prothese en de pc .....</b>	<b>77</b>
8.1	Bluetooth-verbinding met de prothese tot stand brengen .....	77
<b>9</b>	<b>Programma starten .....</b>	<b>78</b>
<b>10</b>	<b>Programma afsluiten .....</b>	<b>79</b>
<b>11</b>	<b>Installatie ongedaan maken.....</b>	<b>79</b>
<b>12</b>	<b>Verdere informatie .....</b>	<b>79</b>
12.1	Informatie over het gebruik van de onlinehulp.....	79
12.2	Programmaversie opvragen .....	80
12.3	Software updaten .....	80
<b>13</b>	<b>Storingen verhelpen.....</b>	<b>80</b>
<b>14</b>	<b>Handelsmerken .....</b>	<b>81</b>
<b>15</b>	<b>CE-conformiteit.....</b>	<b>81</b>
<b>16</b>	<b>Symbolen op het product .....</b>	<b>81</b>
	<b>Licentiebepalingen.....</b>	<b>81</b>

# 1 Voorwoord

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-07

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoet, neem dan contact op met de vestiging die Ottobock in uw land vertegenwoordigt.

De instelsoftware "X-Soft 1.4 4X1=V1.4" wordt hierna alleen nog X-Soft, programma, software of instelsoftware genoemd.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

De software "X-Soft" dient voor de patiëntenspecifieke instelling van de producten 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3 en 3B5-2. Het geïntegreerde opbouwadvies helpt u bij het optimaal afstemmen van de prothesecomponent op de patiënt.

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

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel

De software "X-Soft" dient voor de patiëntenspecifieke instelling van de producten 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3 en 3B5-X3-ST.

### 3.2 Gebruik/toepassingsgebied

De instelsoftware "X-Soft" is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de producten 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2 en 3B5-2-ST.

Voor de gegevensoverdracht tussen de systeemcomponenten mag alleen de BionicLink PC 60X5 worden gebruikt.

### 3.3 Gebruiksvoorwaarden

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

### 3.4 Kwalificatie

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.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

## 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

### **⚠ VOORZICHTIG**

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

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

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

## 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware**

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- Deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere producttrainingen.
- Een correcte invoer van de voetlengte, de protheseafmetingen en het lichaamsgewicht is een belangrijk criterium voor het goed functioneren van de prothese. Wanneer er te hoge waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese niet overschakelt naar de zwaai fase. Wanneer er te lage waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese de zwaai fase op het verkeerde moment inzet.
- Geef het gewicht altijd aan in de ingestelde eenheid.
- Let op dat u de benodigde afmetingen correct selecteert en invoert.
- Wanneer de patiënt tijdens het instellen hulpmiddelen gebruikt (bijv. krukken of een wandelstok), moet het product opnieuw worden ingesteld, zodra hij deze loophulpen niet meer gebruikt.

### **INFORMATIE**

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

## 5 Inhoud van de levering

- 1 st. software-cd "X-Soft 1.4 4X1=V1.4"
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1153

## 6 Systeemvereisten

### **6.1 Minimale systeemeisen voor de pc**

De minimale systeemeisen zijn afhankelijk van het besturingssysteem. Indien de onderstaande eisen hoger zijn, gelden deze in plaats van de eisen van het besturingssysteem:

#### **Voor 32-bit platforms**

- Pc met een Intel Pentium IV processor
- 1 GB RAM (werkgeheugen)

- Minimaal 1,5 GB vrije schijfruimte
- Grafische kaart met open GL-ondersteuning
- Resolutie 1024 x 768
- Weergaveschaal 100% resp. 96 dpi (bij hogere instellingen kunnen er afhankelijk van de gekozen resolutie weergaveproblemen optreden)
- 32 bit kleurdiepte (16,7 miljoen kleuren)
- Cd-romstation of dvd-romstation
- 1 vrije USB-poort
- Muis en toetsenbord

#### **Voor 64-bit platforms**

- Pc met een Intel Core2 processor (x64) of sneller
- 2 GB RAM (werkgeheugen)
- Minimaal 1,5 GB vrije schijfruimte
- Grafische kaart met open GL-ondersteuning
- Resolutie 1024 x 768
- Weergaveschaal 100% resp. 96 dpi (bij hogere instellingen kunnen er afhankelijk van de gekozen resolutie weergaveproblemen optreden)
- 32 bit kleurdiepte (16,7 miljoen kleuren)
- Cd-romstation of dvd-romstation
- 1 vrije USB-poort
- USB-aansluiting 2.0 of hoger
- Muis en toetsenbord

### **6.2 Ondersteunde besturingssystemen**

#### **De volgende 32-bit besturingssystemen worden ondersteund:**

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

#### **De volgende 64-bit besturingssystemen worden ondersteund:**

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

#### **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 driver-versie kan worden gedownload van de volgende internetpagina: <http://ottobock.com/en/datasstation>. De meest actuele versie kan ook worden gedownload met de functie "Software-update" (zie pagina 80).

### **6.3 Aanvullend aanbevolen softwarecomponenten**

De volgende softwarecomponenten worden aanbevolen:

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

### **6.4 Aanvullend geïnstalleerde softwarecomponenten**

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

## INFORMATIE

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

## 7 Installatie

### Informatie over de installatie

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

### Software installeren

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

## INFORMATIE

### Na het plaatsen van de cd wordt de installatie niet automatisch gestart

**Windows 7/Windows 8:** Open "Computer" (sneltoetscombinatie [Windows-toets+R+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.

Nadat het installatieprogramma is gestart, volgt u de aanwijzingen van de installatiewizard op.

**Informatie: met een \* gemarkeerde velden zijn verplichte velden.**



Wanneer het venster "Registratie" verschijnt, hebt u de volgende mogelijkheden om door te gaan met het installeren:

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

### 7.1 Doorgaan met installeren zonder registratie



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



Nadat de installatie is voltooid, wordt op de Windows-desktop een pictogram aangemaakt voor het starten van Ottobock Data Station. Na het starten van Ottobock Data Station kunt u het programma "X-Soft" oproepen.

Ottobock Data Station is een softwareplatform van waaruit alle onder dit platform geïnstalleerde programma's kunnen worden gestart. Bij de installatie wordt er daarom geen pictogram voor het programma "X-Soft" aangemaakt.

## 7.2 Doorgaan met installeren met registratie



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



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

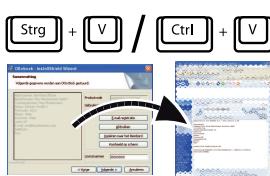
### Standaard-e-mailprogramma beschikbaar (knop "E-mail registratie")



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

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

### Webmail beschikbaar (knop "Kopiëren naar het klembord")



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

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

## Faxmogelijkheid beschikbaar (knop "Afdrukken")



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

1. Klik op de knop "Afdrukken" om het document af te drukken.
2. Stuur het afgedrukte document per fax naar het volgende adres:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Wien • Austria.**

Volg de verdere aanwijzingen van de installatiewizard op.



Nadat de installatie is voltooid, wordt op de Windows-desktop een pictogram aangemaakt voor het starten van Ottobock Data Station. Na het starten van Ottobock Data Station kunt u het programma "X-Soft" oproepen.

Ottobock Data Station is een softwareplatform van waaruit alle onder dit platform geïnstalleerde programma's kunnen worden gestart. Bij de installatie wordt er daarom geen pictogram voor het programma "X-Soft" aangemaakt.

## 8 Gegevensoverdracht tussen de prothese en de pc

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

### INFORMATIE

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

### INFORMATIE

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

### 8.1 Bluetooth-verbinding met de prothese tot stand brengen

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

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

### INFORMATIE

Nadat het instellen met de instelsoftware is voltooid, moet het programma op de juiste manier worden afgesloten (zie pagina 79), omdat Bluetooth anders ingeschakeld blijft totdat de acculader wordt aangebracht en weer verwijderd.

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

- 1) Breng de acculader aan en verwijder hem weer of
- 2) houd de prothese stil met de kniekop omlaag (hou hem ondersteboven) en wacht op feed-backsignalen.

- De Bluetooth-functie is nu 2 minuten lang ingeschakeld.
- 3) Klik binnen deze tijd op de knop **Verbinden** om een verbinding op te bouwen.
- Nadat er via de BionicLink PC 60X5 verbinding is gemaakt met de pc, knipperen de blauwe led van de prothese en de blauwe led van de BionicLink PC.

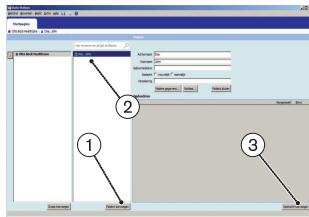
## 9 Programma starten

### INFORMATIE

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



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



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



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



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



- Vervolgens verschijnt het scherm voor het maken van verbinding met de prothese.
- Klik op de knop "Verbinden" om verbinding te maken met de prothese.  
Vergelijk het serienummer op het display met het serienummer van de prothese waarmee u verbinding wilt maken.  
**Informatie: het serienummer bevindt zich aan de binnekant van het frame van het kniescharnier.**

## INFORMATIE

Wanneer de verbinding tijdens het gebruik wordt verbroken, raadpleeg dan het hoofdstuk "Storingen verhelpen" (zie pagina 80).

## 10 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;
- de toetsencombinatie [Alt+F4] indrukken.

## 11 Installatie ongedaan maken

Om de installatie van Ottobock software ongedaan te maken, gebruikt u de hiervoor bedoelde functie van Windows.

### Windows 7

- 1) Open het configuratiescherm:  
Klik op "Start > Configuratiescherm > Programma's en onderdelen".  
→ Alle geïnstalleerde softwarepakketten worden weergegeven.
- 2) Selecteer vervolgens "Ottobock X-Soft".
- 3) Klik op de knop "Deinstalleren".  
→ Alle componenten van het programma "Ottobock X-Soft" worden van de harde schijf verwijderd.

**De ingevoerde patiëntgegevens en Data Station blijven echter behouden.**

### Windows 8

- 1) Druk op de toetsencombinatie [Windows-toets +X].
- 2) Klik op "Programma's en onderdelen".  
→ Alle geïnstalleerde softwarepakketten worden weergegeven.
- 3) Selecteer vervolgens "Ottobock X-Soft".
- 4) Klik op de knop "Deinstalleren".  
→ Alle componenten van het programma "Ottobock X-Soft" worden van de harde schijf verwijderd.

**De ingevoerde patiëntgegevens en Data Station blijven echter behouden.**

## 12 Verdere informatie

### 12.1 Informatie over het gebruik van de onlinehulp

#### Algemene onlinehulp

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

#### Onlinehulp bij de actueel weergegeven pagina

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

## 12.2 Programmaversie opvragen

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

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

## 12.3 Software updaten

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

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

## 13 Storingen verhelpen

### Storingsoorzaken bij het verbreken van de verbinding (symbool verschijnt)

Als in de rechterbovenhoek in plaats van het symbool  het symbool  verschijnt, is de verbinding met de prothese verbroken.

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

Gebeurtenis	Orzaak/vereiste handeling
De blauwe led van de prothese licht niet op	Prothese uitgeschakeld <ul style="list-style-type: none"><li>• Houd de acculader tegen de prothese/verwijder de acculader van de prothese om de prothese in te schakelen.</li></ul>
	Bluetooth van de prothese uitgeschakeld <ul style="list-style-type: none"><li>• Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn) of breng de acculader aan/verwijder de acculader om Bluetooth voor ca. 2 minuten in te schakelen. Binnen deze tijd moet er opnieuw worden geprobeerd verbinding te maken.</li></ul>
	Accu van de prothese leeg <ul style="list-style-type: none"><li>• Laad de accu van de prothese.</li></ul>
De blauwe led van de prothese licht ononderbroken op	Verbinding met de pc verbroken door een te grote afstand tot de prothese <ul style="list-style-type: none"><li>• Verklein de afstand van de prothese tot de BionicLink PC 60X5.</li></ul>
De groene led op de BionicLink PC 60X5 licht niet op	BionicLink PC 60X5 is niet gereed voor gebruik <ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de BionicLink goed is aangesloten op de pc.</li><li>• Sluit de BionicLink aan op een ander USB-slot van de pc.</li><li>• Als er een USB-hub wordt gebruikt, sluit de BionicLink dan direct aan op het USB-slot van de pc.</li></ul>
De blauwe led op de BionicLink PC 60X5 licht niet op	Verbinding met de pc verbroken door een te grote afstand tot de prothese <ul style="list-style-type: none"><li>• Verklein de afstand van de prothese tot de BionicLink PC 60X5.</li></ul>

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

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

## 14 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmannamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

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

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

## 15 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## 16 Symbolen op het product



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

## Licentiebepalingen

### Fabrikant: zie de achterzijde van dit document

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

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

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

### 1. Contractpartners en doel van de overeenkomst

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

1.2 De licentie omvat de Ottobock software met inbegrip van de bijbehorende documentatie (hierna te noemen "Ottobock software"). De bepalingen van deze licentieovereenkomst gelden ook voor eventuele actualiseringen (updates) van de Ottobock software die het origineel vervangen en/of aanvullen, tenzij er voor een dergelijke actualisering een afzonderlijke licentieovereenkomst wordt aangegeven. Deze overeenkomst heeft geen betrekking op eventueel

onderhoud van de Ottobock software of van andere Ottobock producten. Een dergelijk onderhoud dient apart te worden overeengekomen.

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

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

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

## **2. Licentie**

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

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

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

## **3. Sublicenties, overdracht**

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

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

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

## **4. Aansprakelijkheid**

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

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

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

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

## **5. Toepasselijk recht en bevoegde rechter**

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

## **6. Vrijwaringsclausule**

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



# Innehållsförteckning

SV

<b>1</b>	<b>Förord .....</b>	<b>86</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivning.....</b>	<b>86</b>
2.1	Funktion .....	86
<b>3</b>	<b>Användning .....</b>	<b>86</b>
3.1	Avsedd användning .....	86
3.2	Användning/användningsområde .....	86
3.3	Förutsättningar för användning .....	86
3.4	Kvalifikation .....	86
<b>4</b>	<b>Säkerhet .....</b>	<b>86</b>
4.1	Varningssymbolernas betydelse .....	86
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar .....	87
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar.....	87
<b>5</b>	<b>I leveransen.....</b>	<b>87</b>
<b>6</b>	<b>Systemkrav.....</b>	<b>87</b>
6.1	Minimikrav på datorns hårdvara .....	87
6.2	Operativsystem som stöds .....	88
6.3	Ytterligare rekommenderade programvarukomponenter.....	88
6.4	Ytterligare installerade programvarukomponenter .....	88
<b>7</b>	<b>Installation .....</b>	<b>89</b>
7.1	Fortsätta installationen utan att registrera dig .....	89
7.2	Fortsätta installationen och registrera dig .....	90
<b>8</b>	<b>Dataöverföring mellan protesen och datorn .....</b>	<b>91</b>
8.1	Upprätta en Bluetooth-förbindelse till protesen .....	91
<b>9</b>	<b>Starta programmet.....</b>	<b>91</b>
<b>10</b>	<b>Avsluta programmet .....</b>	<b>92</b>
<b>11</b>	<b>Avinstallations.....</b>	<b>93</b>
<b>12</b>	<b>Hjälpinformation .....</b>	<b>93</b>
12.1	Information angående onlinehjälpen .....	93
12.2	Visa programversion .....	93
12.3	Uppdatering av programvaran .....	93
<b>13</b>	<b>Felsökning.....</b>	<b>94</b>
<b>14</b>	<b>Varumärken.....</b>	<b>94</b>
<b>15</b>	<b>CE-överensstämmelse .....</b>	<b>94</b>
<b>16</b>	<b>Symboler på produkten .....</b>	<b>95</b>
	<b>Licensbestämmelser .....</b>	<b>95</b>

# 1 Förord

## INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2015-04-07

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- ▶ Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om hjälp behövs under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten, samt om driftenheten reagerar onormalt eller om andra oväntade händelser förekommer.

Inställningsprogramvaran "X-Soft 1.4 4X1=V1.4" kallas häданefter bara X-Soft/programvaran/inställningsprogramvaran.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Programvaran "X-Soft" används för att ställa in produkterna 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2 efter brukaren. Den inbyggda inriktningsrekommendationen främjar optimal anpassning av komponenten till brukaren.

Kommunikationen mellan programvaran och protesen sker uteslutande med hjälp av Bluetooth-dataöverföring.

## 3 Användning

### 3.1 Avsedd användning

Programvaran "X-Soft" används för att ställa in produkterna 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST efter brukaren.

### 3.2 Användning/användningsområde

Inställningsprogramvaran "X-Soft" är enbart avsedd att användas med produkterna 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST.

För dataöverföringen mellan systemkomponenterna är det uteslutande tillåtet att använda Bio-nicLink PC 60X5.

### 3.3 Förutsättningar för användning

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

### 3.4 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.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### ⚠️ OBSERVERA

#### Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

## 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### ⚠️ OBSERVERA

#### Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

- Deltagandet i en Ottobock-produktutbildning innan den första användningen är obligatoriskt. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- Korrekta värden för fotstorlek, protesmått och kroppsvekt är en viktig förutsättning för ett bra resultat. För höga värden kan leda till att protesen inte ställs om till svingfas. För låga värden kan leda till att protesen inleder svingfasen vid fel tidpunkt.
- Ange alltid vikten i den enhet som är inställd.
- Välj och mata in de mått som krävs korrekt.
- Om patienten använder hjälpmittel under inställningen (t.ex. kryckor eller käppar) krävs en justering så snart dessa hjälpmittel inte längre används.

### INFORMATION

- Beakta alltid de föreskrivna systemkraven.
- Vi rekommenderar att du under installationen och driftens av inställningsprogramvaran inte kör några andra program, eftersom det kan påverka programvarans funktion.
- Om du skulle behöva ytterligare information så ska du vända dig till Ottobock-filialen i ditt land.

## 5 I leveransen

- 1 CD med programvaran "X-Soft 1.4 4X1=V1.4"
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1153

## 6 Systemkrav

### 6.1 Minimikrav på datorns hårdvara

De lägsta kraven på hårdvaran är beroende av operativsystemet. Om de efterföljande kraven är högre, gäller detta:

#### För 32-bitarssystem

- Dator med Intel Pentium IV-processor
- 1 GB RAM (arbetsminne)
- Minst 1,5 GB ledigt hårddiskutrymme
- Grafikkort med Open GL-stöd
- Upplösning 1024 x 768

- Bildskärmsskalning 100 % eller 96 DPI (högre inställningsvärden kan leda till problem vid visningen, beroende på vald upplösning)
- 32-bitars färgdjup (16,7 miljoner färger)
- CD-ROM- eller DVD-ROM-enhet
- 1 ledig USB-anslutning
- Mus och tangentbord

#### För 64-bitarssystem

- Dator med en Intel Core2-processor (x64) eller snabbare
- 2 GB RAM (arbetsminne)
- Minst 1,5 GB ledigt hårddiskutrymme
- Grafikkort med Open GL-stöd
- Upplösning 1024 x 768
- Bildskärmsskalning 100 % eller 96 DPI (högre inställningsvärden kan leda till problem vid visningen, beroende på vald upplösning)
- 32-bitars färgdjup (16,7 miljoner färger)
- CD-ROM- eller DVD-ROM-enhet
- 1 ledig USB-anslutning
- USB-anslutning 2.0 eller högre
- Mus och tangentbord

#### 6.2 Operativsystem som stöds

##### Följande 32-bitars operativsystem stöds:

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

##### Följande 64-bitars operativsystem stöds:

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

#### INFORMATION

Kontrollera att den senaste versionen av USB-drivrutinen har installerats innan du ansluter via Bluetooth och BionicLink PC 60X5. Aktuella drivrutiner kan du hämta från följande webbsida: <http://ottobock.com/en/datastation>. En aktuell version kan också laddas ner via funktionen "Programvaruuppdatering" (se sida 93).

#### 6.3 Ytterligare rekommenderade programvarukomponenter

Följande programvarukomponenter rekommenderas:

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

#### 6.4 Ytterligare installerade programvarukomponenter

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

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### INFORMATION

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

## 7 Installation

### Installationsinformation

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

### Utföra installationen

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

### INFORMATION

#### Installationen startar inte efter att du lagt i CD:n

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

Följ anvisningarna i installationsguiden när installationsprogrammet har startat.

**Information: Fält som är markerade \*** är obligatoriska.



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

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

### 7.1 Fortsätta installationen utan att registrera dig



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



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

## 7.2 Fortsätta installationen och registrera dig

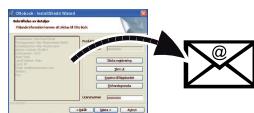


För att registrera dig anger du företagsuppgifterna och klickar sedan på "Nästa".



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

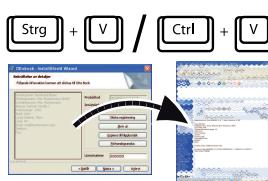
### Standardprogram för e-post tillgänglig (knapp "Skicka registrering")



Om du har möjlighet att skicka e-post med ett standardprogram för e-post (t.ex. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird) utför du följande steg:

1. Klicka på knappen "Skicka registrering".  
Ett e-postmeddelande med alla nödvändiga registreringsuppgifter skickas automatiskt.

### Webbaserad e-post (knapp "Kopiera till klippbordet")



Om du inte använder ett standardprogram för e-post, men har tillgång till internet via din dator, utför du följande steg:

1. Klicka på knappen "Kopiera till klippbordet".
2. Infoga innehållet i urklippet till textrutan i din webbaserade e-posttjänst (t.ex. Gmail, Yahoo med flera) med tangentkombinationen Ctrl+V eller med höger musknapp.  
**Information: Endast därigenom blir en automatisk bearbetning möjlig.**
3. Skicka e-postmeddelandet till följande adress:  
**registration.austria@ottobock.com**

### Tillgång till fax (knapp "Skriv ut")



Om du inte har tillgång till internetförbindelse så utför du följande steg:

1. Klicka på knappen "Skriv ut" för att skriva ut en papperskopia.
2. Faxa utskriften till följande adress:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Wien • Österrike/Austria.**

Följ anvisningarna i installationsguiden.



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

## 8 Dataöverföring mellan protesen och datorn

Inställningar på protesen med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan protesen och datorn med hjälp av BionicLink PC 60X5. Första gången BionicLink PC 60X5 installeras måste anvisningarna som beskrivs i bruksanvisningen som bifogats adaptern följas.

### INFORMATION

Koppla inte loss BionicLink PC 60X5 från datorn när en Bluetooth-förbindelse är aktiv.

### INFORMATION

Adaptern BionicLink PC 60X4 stöds inte av inställningsprogramvaran.

### 8.1 Upprätta en Bluetooth-förbindelse till protesen

Protesens Bluetooth-funktion är påslagen vid leverans.

Bluetooth-funktionen kan stängas av med Cockpit-appen eller med fjärrkontrollen. När Bluetooth-funktionen stängs av så är den bara påslagen i 2 minuter efter att batteriladdaren tagits på/av, och sedan stängs den av automatiskt. Om det finns en aktiv förbindelse med pc:n (symbolen lyser) så slås Bluetooth-funktionen inte av automatiskt.

### INFORMATION

När du är klar med inställningen med inställningsprogramvaran ska du avsluta programmet (se sida 92), annars är Bluetooth påslaget till batteriladdaren tas på och sedan tas av igen.

För att kunna slå på Bluetooth-funktionen i 2 minuter kan du göra på följande vis:

- 1) ta på/av batteriladdaren eller
- 2) håll protesen stilla med knähuvudet nedåt (ställ den på huvudet) och vänta på svarssignalerna.  
→ Protesens Bluetooth-funktion är påslagen i 2 minuter.
- 3) Under den tiden måste det skapas en förbindelse när du klickar på **Ansluta**.
- Efter etablerad förbindelse med datorn via BionicLink PC 60X5 blinkar den blå lysdioden på protesen och den på BionicLink PC.

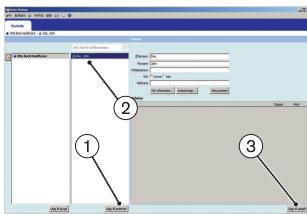
## 9 Starta programmet

### INFORMATION

För att använda programvaran måste användaren minst vara inloggad som standardanvändare för datorn.



- Dubbelklicka på ikonen (Ottobock Data Station) på skrivbordet. Programmet öppnas.



- När Ottobock Data Station har startats registrerar du först en ny brukare (klicka på knappen "Lägg till patienter") (pos. 1) eller väljer en brukare som registrerats tidigare (pos. 2).  
**Information: Fält som är markerade med \* är obligatoriska.**
- Klicka på knappen "Lägg till uppgift" (pos. 3).



- Klicka på "X-Soft". Den sitter på fliken "Protesteknik nedre extremiteterna".
- Innan produkten används för första gången måste fälten "Användarnamn" och "Lås upp PIN" fyllas i med de uppgifter som erhölls vid Ottobocks produktutbildning om inställningsprogramvaran.  
**Information: Var noga med att korrekt skilja på stora och små bokstäver när du skriver in uppgifterna.**
- Klicka på knappen "Inloggning".



- När du har angett **Upplåsnings-PIN-koden** och klickat på knappen "Inloggning" startas lösenordsinmatningen, där ett valfritt lösenord kan anges och bekräftas.  
**Information: Upplåsnings-PIN-koden måste anges för att lösenordsinmatningen ska visas. Om ett lösenord skrevs in redan i föregående steg så visas inte denna lösenordsinmatning.**
- Klicka på knappen "OK".
- Nu visas skärmen för att upprätta en förbindelse till protesen.
- Klicka på knappen "Ansluta" för att upprätta en förbindelse till protesen.  
Jämför serienumret som visas med serienumret på protesen som ska anslutas.  
**Information: Serienumret sitter på insidan av knäledsramen.**

## INFORMATION

Om anslutningen oväntat bryts under drift bör du läsa kapitlet "Felsökning" (se sida 94).

## 10 Avsluta programmet

Programmet kan avslutas på något av följande sätt:

- Klicka på "Arkiv > Avslutta" i menyraden

- Klicka på knappen "X" i programfönstrets övre högra hörn
- Tryck in knappkombinationen [Alt+F4]

## 11 Avinstalltion

Avinstallera Ottobock-programvaran med hjälp av avinstallationsfunktionen i Windows.

### Windows 7

- 1) Öppna kontrollpanelen:

Klicka på "Start > Kontrollpanelen > Program och funktioner".

→ Alla installerade programvarupaket visas.

- 2) Välj posten "Ottobock X-Soft".

- 3) Klicka på "Avinstallera".

→ Samtliga komponenter i programvaran "Ottobock X-Soft" raderas från hårddisken.

**De angivna brukaruppgifterna och Data Station kommer dock att behållas.**

### Windows 8

- 1) Tryck in knappkombinationen [Windows-Logo-knappen +X].

- 2) Klicka på posten "Program och funktioner".

→ Alla installerade programvarupaket visas.

- 3) Välj posten "Ottobock X-Soft".

- 4) Klicka på "Avinstallera".

→ Samtliga komponenter i programvaran "Ottobock X-Soft" raderas från hårddisken.

**De angivna brukaruppgifterna och Data Station kommer dock att behållas.**

## 12 Hjälpinformation

### 12.1 Information angående onlinehjälpen

#### Allmän onlinehjälp

Onlinehjälpen kan öppnas med knappen **F1** eller via menyraden "Hjälp > Innehåll".

#### Onlinehjälp för aktuell sida

Information om den sida som för närvarande visas i inställningsprogramvaran får du genom att klicka på symbolen

### 12.2 Visa programversion

Du tar reda på den aktuella versionen för den installerade programvaran via menyraden. Denna uppgift bör du ha i beredskap vid varje kontakt med våra supportmedarbetare.

- 1) Klicka på "Hilfe > Über" i menyraden.

→ Ett fönster visas med den redan installerade programvaran.

- 2) Klicka på önskad post för att få mer information.

### 12.3 Uppdatering av programvaran

- 1) Klicka på "Hilfe > Ottobock Support Webseite" i menyraden om du är ansluten till internet.  
→ Hemsidan för programvaran "Data Station" öppnas.

- 2) I kolumnen "Patch" letar du upp namnet på den programvara som ska uppdateras.

- 3) I kolumnen "Version" väljer du rätt version.

- 4) Klicka på "Download" i den högra spalten för att ladda ner uppdateringen.

- 5) Packa upp ZIP-filen och kör den.

Uppdateringar av programvara och drivrutiner tillhandahålls regelbundet utan kostnad.

## 13 Felsökning

### Orsaker till fel vid avbruten förbindelse (symbolen visas)

Om symbolen  inte längre visas i det övre högra hörnet och du istället ser symbolen  så har förbindelsen till protesen avbrutits.

Kontrollera med hjälp av följande tabell att BionicLink PC 60X5 och protesen är driftklara och åtgärda de felorsaker som du eventuellt upptäcker.

Händelse	Orsak/nödvändig åtgärd
Den blå lysdioden på protesen lyser inte	Protesen är avslagen • Slå på protesen genom att ta på/av batteriladdaren.
	Protesens Bluetooth är avslaget • Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt) eller ta på/av batteriladdaren och slå på så sätt på Bluetooth i ca 2 minuter. Under den tiden måste ett nytt förbindelseförsök göras.
	Protesbatteriet är urladdat • Ladda protesens batteri
Protesens blå lysdiod lyser o-avbrutet	Förbindelsen mellan pc:n och protesen avbröts på grund av att protesen befann sig för långt bort • Minska avståndet mellan protesen och BionicLink PC 60X5.
Den gröna lysdioden på BionicLink PC 60X5 lyser inte	BionicLink PC 60X5 är inte driftklar • Kontrollera anslutningen mellan BionicLink och datorn • Anslut BionicLink till ett annat USB-uttag på datorn • Om en usb-hubb används, anslut BionicLink direkt till usb-uttaget på pc:n
Den blå lysdioden på BionicLink PC 60X5 lyser inte	Förbindelsen mellan pc:n och protesen avbröts på grund av att protesen befann sig för långt bort • Minska avståndet mellan protesen och BionicLink PC 60X5.

När du åtgärdat alla felorsaker och den blå LED-lampan på protesen och den gröna LED-lampan på BionicLink PC 60X5 lyser ska du göra ett nytt försök att upprätta förbindelsen.

Om det trots allt inte går att upprätta en förbindelse vänder du dig till ansvarig Ottobock-filial i ditt land.

## 14 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

- Microsoft, Outlook och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation.
- Pentium, Intel och Intel Core är registrerade varumärken som tillhör Intel Corporation.

## 15 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

## 16 Symboler på produkten



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

## Licensbestämmelser

### Tillverkare: se baksidan av detta dokument

VAR GOD LÄS IGENOM DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL ("EULA" ELLER "LICENSAVTAL") NOGGRANT IN-NAN DU INSTALLERAR OTTOBOCK-PROGRAMVARAN ELLER TAR DEN I BRUK. I OCH MED ATT DU INSTAL-LERAR ELLER BÖRJAR ANVÄNDA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN FÖRKLARAR DU ATT DU GODTAR BESTÄM-MELSERNA I DETTA AVTAL.

ANVÄND INTE OTTOBOCK-PROGRAMVARAN OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAV-TAL. OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL KAN DU RETURNERA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN DÄR DU KÖPTE DEN. OM DU HAR KÖPT OTTOBOCK-PROGRAMVARAN TILLSAMMANS MED HÅRDVARA KAN BÅDE HÅRDVARA OCH PROGRAMVARA RETURNERAS.

OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL HAR DU INTE RÄTT ATT IN-STALLERA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN ELLER TA DEN I BRUK.

### 1 Avtalspartner och avtalsföremål

1.1 Genom ett godkännande av EULA genom dig, uppstår ett avtal mellan ovan nämnda Ottobock-företag och dig själv. Om du vid installationen eller vid idräftagandet av Ottobock-programvaran 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 företaget). Vid tvistemål gäller avtalet med dig.

1.2 Licensen omfattar ovan nämnda Ottobock-programvara inklusive den tillhörande dokumentationen (nedan kallad "Ottobock-programvaran"). Bestämmelserna i detta licensavtal gäller även eventuella uppdateringar av Ottobock-pro-gramvaran, som ersätter och/eller kompletterar originalet, om inte en sådan aktualisering är föremål för en separat li-censöverenskommelse. Ett eventuellt underhåll av Ottobock-programvaran eller av andra Ottobock-produkter är inte föremål för denna överenskommelse, utan ska vid behov avtalas separat.

1.3 Om Ottobock-programvaran ska användas till att lämna förslag angående försörjningar av brukare (t.ex. för be-stämda inställningar av Ottobock-produkter efter kunders mått), ska man beakta att dessa förslag endast är rekomen-dationer från Ottobock och inte innebär några förbindelser. Ottobock anstränger sig för att göra dessa förslag så bra som möjligt, men har ingen skyldighet att tillhandahålla korrektar rekommendationer. I enlighet därmed ansvarar Ottobock heller inte för innehållsliga fel i rekommendationerna, förutom vid uppsåt eller grov försämlighet.

Oavsett de ej bindande rekommendationerna har du som yrkesperson fortfarande fullt ansvar för att brukaren får en korrekt protesförsörjning.

1.4 Om användning av Ottobock-programvaran förutsätter en viss utbildning får programvaran bara användas av per-sonal som genomgått motsvarande utbildning.

### 2. Licens

2.1 Ottobock-programvaran är i många länder skyddad genom nationella upphovsrättsslagar och genom internationella avtal. Brott mot denna upphovsrätt kommer att bevisas av Ottobock. Du har bara rätt att använda Ottobock-programva-ran om detta regleras i lag eller om du uttryckligen får sådan rätt enligt detta licensavtal. Ottobock och/eller Ottobocks licensgivare förblir innehavare av samtliga äganderätter eller dylika rättigheter till Ottobock-programvaran.

2.2 Genom att godkänna denna EULA erhåller du en icke-exklusiv rätt att använda Ottobock-programvaran enligt av-sedda ändamål och för egna syften. Egna ändamål är enbart ändamål för respektive avtalspartner. För ortopediska verstäder eller andra företag som med Ottobock-produkter utträttar tjänster för brukare (t.ex. anpassning av proteser) är egna syften med avseende på denna licens också syftena för respektive brukare, som vill använda Ottobock-produk-terna ändamålsenligt.

2.3 Du har inte rätt att själv eller via tredje part ändra, bearbeta, översätta, arrangerar eller på annat sätt omarbeta Ottobock-programvaran och/eller dekomplitera, disassemblera eller på annat sätt dekonstruera Ottobock-programva-ran såvida inte detta uttryckligen tillåts enligt gällande lag.

2.4 Du har rätt att installera Ottobock-programvaran samtidigt på flera datorer eller i ett nätverk som innebär att pro-gramvaran kan användas på flera datorer samtidigt. Det är inte tillåtet att göra programvaran offentligt tillgänglig. Dato-rener enligt denna EULA är även de Ottobock-produkter i vilka programvaran kommer att användas ändamålsenligt.

### **3. Vidarelicensering, överlätelse**

Det är inte tillåtet att vidarelicensera användningen av Ottobock-programvaran. Det är heller inte tillåtet att hyra ut, leasa, låna ut eller på annat sätt tillfälligt överläta Ottobock-programvaran till tredje part.

En permanent överlätelse av användningsrättigheterna är endast möjlig när:

- den tredje part till vilken rättigheterna ska överföras accepterar bestämmelserna i detta licensavtal,
- hela Ottobock-programvaran med alla tillhörande delar överförs och
- du inte behåller någon kopia av Ottobock-programvaran, inte heller i eventuella arbets- eller internminnen på din dator.

### **4. Ansvar**

Ottobocks ansvar innefattar föreskrifterna i produktansvarslagar i fall av uppsåt och grov vårdslöshet, för orsakande av fara för liv, kropp och hälsa, vid övertagande av eventuell garanti genom Ottobock samt i alla andra fall av tvingande ansvar enligt lag, vid varje tillfälle enligt gällande lag. Garantianspråk är begränsade till typiska, förutsägbara skador. Anspråk på ersättning för skador från Ottobock är uteslutna om dessa uppkommit på grund av oaktsamhet.

I övrigt utesluts anspråk från dig på skadestånd gentemot Ottobock, oavsett rättslig grund, framför allt på grund av brister i sak, rättsliga brister och/eller kränkning av andra skyldigheter gällande skuldförhållandet genom Ottobock, dess rättsliga företrädare, medarbetare eller underleverantörer eller av otillåten handling.

Om gällande regler begränsar eller utesluter Ottobocks ansvar gäller detta även personligt ansvar för Ottobocks rättsliga företrädare, medarbetare och underleverantörer.

Ovannämnda regler medför inte förskjutning av bevisbördan till din nackdel. Anspråk på skadestånd från din sida preskriberas inom den lagstadgade preskriptionstiden från och med dess början.

### **5. Gällande lag och laga domstol**

Detta licensavtal är underställt samma lagar som tillverkaren följer. FN-överenskommelserna om avtal om internationell försäljning är inte tillämpliga. Tillverkarens säte är enda laga domstol för alla tvister som uppstår ur eller i samband med detta licensavtal.

### **6. Enskilda avtalsbestämmelsernas ogiltighet**

Om en eller flera bestämmelser i detta avtal är eller blir helt eller delvis ogiltig eller ogenomförbar, påverkas inte giltigheten för övriga bestämmelser i avtalet.

<b>1</b>	<b>Önsöz.....</b>	<b>98</b>
<b>2</b>	<b>Ürün açıklaması.....</b>	<b>98</b>
2.1	Fonksiyon .....	98
<b>3</b>	<b>Kullanım .....</b>	<b>98</b>
3.1	Kullanım amacı .....	98
3.2	Kullanım / kullanım alanı .....	98
3.3	Kullanım koşulları .....	98
3.4	Kalifikasyon .....	98
<b>4</b>	<b>Güvenlik.....</b>	<b>98</b>
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı .....	98
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı .....	98
4.3	Genel güvenlik uyarıları .....	99
<b>5</b>	<b>Teslimat kapsamı .....</b>	<b>99</b>
<b>6</b>	<b>Sistem talepleri .....</b>	<b>99</b>
6.1	Bilgisayar için minimum donanım koşulları .....	99
6.2	Desteklenen işletim sistemleri.....	100
6.3	İlave olarak önerilen yazılım bileşenleri.....	100
6.4	İlave olarak kurulmuş olan yazılım bileşenleri .....	100
<b>7</b>	<b>Kurulum .....</b>	<b>100</b>
7.1	Kayıt olmadan kurulumu devam etme.....	101
7.2	Kayıt ile kurulumu devam etme.....	102
<b>8</b>	<b>Protez ile bilgisayar arasında veri transferi.....</b>	<b>103</b>
8.1	Protez için Bluetooth bağlantısını oluşturma .....	103
<b>9</b>	<b>Programı başlatma.....</b>	<b>103</b>
<b>10</b>	<b>Programı bitirme .....</b>	<b>104</b>
<b>11</b>	<b>Kurulumu kaldırma .....</b>	<b>105</b>
<b>12</b>	<b>Yardımcı bilgiler.....</b>	<b>105</b>
12.1	Online yardım bilgileri .....	105
12.2	Program versiyonunu sorgulama .....	105
12.3	Yazılım güncelleme .....	105
<b>13</b>	<b>Arıza giderme .....</b>	<b>105</b>
<b>14</b>	<b>Markalar .....</b>	<b>106</b>
<b>15</b>	<b>CE-Uygunluk açıklaması .....</b>	<b>106</b>
<b>16</b>	<b>Ürün üzerindeki semboller.....</b>	<b>107</b>
	<b>Lisans koşulları .....</b>	<b>107</b>

# 1 Önsöz

## BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2015-04-07

- ▶ Bu dokümanı dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınır.
- ▶ Eğer ürünün işletimi, kullanımı veya bakımı sırasında yardım gereklı olursa, ayrıca beklenmedik işletim veya durumlarda ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine ile iletişime geçiniz.

Ayar yazılımı "X-Soft 1.4 4X1=V1.4" aşağıda X-Soft/Software/ayar yazılımı olarak adlandırılacaktır. Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletme alınız.

# 2 Ürün açıklaması

## 2.1 Fonksiyon

"X-Soft" yazılımı 3B1, 3B1-2, 3B5-X2, 3B5-X3, 3B5-2 ürünlerinin hastaya özel olarak ayarlanması sağlanır. Entegre kurulum önerisi, uyum parçasının hastaya en iyi şekilde uyarlanması destekler.

Yazılım ile protez arasındaki iletişim sadece Bluetooth veri transferi vasıtasyyla gerçekleşir.

# 3 Kullanım

## 3.1 Kullanım amacı

"X-Soft" yazılımı 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST, 3B5-X2, 3B5-X2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST ürünlerinin hastaya özel olarak ayarlanması sağlanır.

## 3.2 Kullanım / kullanım alanı

"X-Soft" ayar yazılımı sadece 3B1, 3B1-ST, 3B1-2, 3B1-2-ST, 3B5-X3, 3B5-X3-ST, 3B5-2, 3B5-2-ST ürünüyle kullanım için öngörlülmüştür.

Sistem bileşenleri arasındaki veri aktarımı için sadece BionicLink PC 60X5 kullanımı onaylanmıştır.

## 3.3 Kullanım koşulları

- Yazılımin kullanımı için bilgisayardan sistem talimatları yerine getirilmelidir.
- Protezin aküsü dolu olmalıdır.

## 3.4 Kalifikasyon

Ayar yazılımı sadece ilgili ürün eğitimlerine katılmış ve kullanımı ile ilgili sertifika almış olan kullanıcılar tarafından kullanılabilir. Yazılım güncellemesinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gereklı olabilir.

# 4 Güvenlik

## 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

### ⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

## 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

### ⚠ DİKKAT

#### **Başlık, tehlichenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar**

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlichenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- Bu simbol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütlmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

## 4.3 Genel güvenlik uyarıları

### ⚠ DİKKAT

#### Ayar yazılımı ile ayar işlemi esnasında kullanım hatası

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- Bir Ottobock ürün eğitimine katılım ilk kullanımdan önce zorunludur. Yazılım güncelleme sırasında kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gereklidir.
- Ayak büyülüğünün, protez boyutlarının ve vücut ağırlığının doğru girilmesi, tedavinin kalitesi için önemli bir kriterdir. Değerlerin çok yüksek olması durumunda protezin salınım fazına geçmemesi mümkün olabilir. Değerlerin çok düşük olması durumunda protezin yanlış zamanında salınım fazına geçmesi mümkündür.
- Ağırlığı daima ayarlanmış olan birimler ile giriniz.
- Talep edilen boyutların doğru seçilmesine ve girilmesine dikkat ediniz.
- Hasta ayarlanma esnasında yardımcı gereç (örn.: yürüme desteği veya bastonlar) kullanırsa, yardımcı gereci kullanmayı durdurursa ilave bir ayarın yapılması gereklidir.

### BİLGİ

- Belirtilen sistem taleplerini mutlaka dikkate alınız.
- Kurulum ve ayar yazılıminin işletilmesi sırasında, çalışma davranışını etkileyebileceği için başka bir programın uygulanmaması önerilir.
- İlave bilgilerin gerekli olması durumunda lütfen ülkenizde bulunan yetkili Ottobock şubesine başvurunuz.

## 5 Teslimat kapsamı

- 1 adet yazılım CD'si "X-Soft 1.4 4X1=V1.4"
- 1 adet kullanım talimatı (uzman personel) 647G1153

## 6 Sistem talepleri

### 6.1 Bilgisayar için minimum donanım koşulları

Minimum donanım koşulları, işletim sistemine bağlıdır. Aşağıdaki taleplerin daha yüksek olması durumunda bunlar geçerlidir:

#### 32 Bit platformlar için

- Intel Pentium IV işlemcili bir bilgisayar
- 1 GB RAM (çalışma hafızası)
- Sabit sürücüde en az 1,5 GB boş alan
- Open GL destekli grafik kartı
- 1024 x 768 çözünürlük
- Gösterge ölçeklendirme %100 veya 96 DPI (seçilen çözünürlüğe bağlı olarak daha yüksek ayarlar vasıtasıyla gösterimde problemler ortaya çıkabilir)
- 32 Bit renk derinliği (16.7 milyon renk)
- CD-ROM sürücüsü veya DVD-ROM sürücüsü
- Boş 1 USB bağlantısı
- Maus ve klavye

## **64 Bit platformlar için**

- Intel Core2 işlemcili (x64) veya daha hızlı bir bilgisayar
- 2 GB RAM (çalışma hafızası)
- Sabit sürücüde en az 1,5 GB boş alan
- Open GL destekli grafik kartı
- 1024 x 768 çözünürlük
- Gösterge ölçeklendirme %100 veya 96 DPI (seçilen çözünürlüğe bağlı olarak daha yüksek ayarlar vasıtasiyla gösterimde problemler ortaya çıkabilir)
- 32 Bit renk derinliği (16.7 milyon renk)
- CD-ROM sürücüsü veya DVD-ROM sürücüsü
- Boş 1 USB bağlantısı
- USB bağlantısı 2.0 veya daha yüksek
- Maus ve klavye

## **6.2 Desteklenen işletim sistemleri**

### **Aşağıdaki 32 Bit işletim sistemleri desteklenir:**

- SP1 itibarıyle Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 7 Starter hariç bütün sürümler

### **Aşağıdaki 64 Bit işletim sistemleri desteklenir:**

- SP1 itibarıyle Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 7 Starter hariç bütün sürümler
- Microsoft Windows 8

#### **BİLGİ**

Lütfen BionicLink PC 60X5 yardımıyla Bluetooth bağlantısı oluşturmak için USB sürücüsünün her zaman en güncel versiyonunun kurulmuş olduğunu dikkate alınız. En güncel sürücü versiyonunu aşağıdaki Internet sayfasından indirilebilir: <http://ottobock.com/en/datastation>. En güncel versiyon ayrıca "Yazılım güncelleme" fonksiyonu üzerinden de indirilebilir (bkz. Sayfa 105).

## **6.3 İlave olarak önerilen yazılım bileşenleri**

Aşağıdaki yazılım bileşenleri önerilir:

- Internet tarayıcı
- MAPI uyumlu bir posta sistemi (örn. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

## **6.4 İlave olarak kurulmuş olan yazılım bileşenleri**

Aşağıdaki ilave yazılım bileşenleri gereklidir ve yazılımın kurulumu sırasında birlikte kurulur (önceki bilgisayarda bulunmuyorsa):

- Microsoft .NET Framework 4.5

#### **BİLGİ**

Kurulum programı, kurulum başlamadan önce sabit sürücüde yeterince alan bulunup bulunmadığını kontrol eder ve sabit sürücüde az alan bulunması halinde bunu bildirir. Bu durumda sabit sürücüde yeterince yer sağlanmalıdır. Ottobock yazılımı tarafından gereken bütün bileşenler kurulum programından sabit sürücüye otomatik olarak aktarılır.

## **7 Kurulum**

### **Kurulum bilgileri**

- Belirtilen sistem taleplerini mutlaka dikkate alınır.
- Kurulum ve ayar yazılımının işletilmesi sırasında, çalışma davranışını etkileyebileceğii için başka hiç bir programın uygulanmaması önerilir.
- Kurulum için yönetici haklarınız olmalıdır.

## Kurulumu uygulama

Kurulum programının çağırılması için Microsoft Windows başlatılmalı ve yazılım CD'si CD/DVD sürücüsüne yerleştirilmelidir. CD vasıtıyla kurulum, CD yerleştirildikten sonra otomatik olarak başlar.

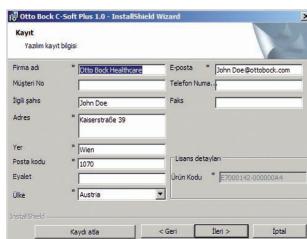
### BİLGİ

#### Kurulum, CD yerleştirildikten sonra başlamaz

**Windows 7 / Windows 8:** "Bilgisayar" açılmalı (tuş kombinasyonu [Windows-Logo tuşu **Alt**+**E**]). **Sağ** pencerede **CD sürücüsü** sağ **maus tuşu** ile tıklanmalıdır. Menü girişi "Medyanızdan program yükleyin veya çalıştırın" **sol maus tuşu** ile tıklanmalıdır.

Kurulum programı başladıkten sonra, kurulum asistanının talimatlarını takip ediniz.

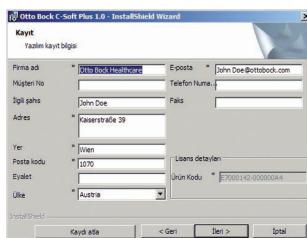
**Bilgi:** \* ile işareteli alanlar doldurulmalıdır.



,Registration' (kayıt) penceresinin belirmesi durumunda kuruluma devam edilmesi için aşağıdaki olanaklar kullanıma sunulur:

- Kayıt olmadan kuruluma devam etme
- Kayıt ile kuruluma devam etme

## 7.1 Kayıt olmadan kuruluma devam etme



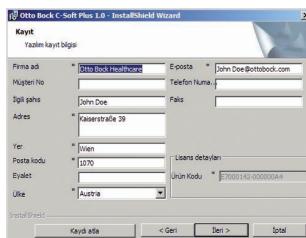
Hiç bir kayıt istenmiyorsa, **Kayıt Atla** butonu tıklanmalı ve kurulum asistanının diğer talimatları takip edilmelidir.



Kurulum tamamlandıktan sonra Windows masaüstünde Ottobock Data Station başlatılması için bir ikon yerleştirilir. "X-Soft" yazılımı Ottobock Data Station başlatıldıktan sonra çağrılabılır.

Ottobock Data Station, ilgili programların başlatılabilmesini sağlayan üst seviye yazılım platformudur. Kurulum sırasında bu nedenle "X-Soft" yazılımı için bir ikon oluşturulmaz.

## 7.2 Kayıt ile kurulumu devam etme



Kayıt için firma verileri girilmeli ve sonra ,**İleri**' butonu tıklanmalıdır.



Önceden girilen verilerin özetinin belirlemesi durumunda yazılım kaydı için aşağıdaki olasılıklar (butonlar) kullanıma sunulur:

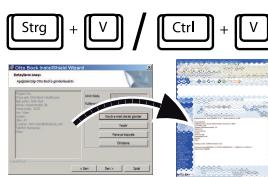
### Standart e posta programı mevcut (buton "Kaydı e-mail olarak gönder")



E postaları standart bir e posta programı (örn. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird) ile gönderme imkanı varsa aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. "Kaydı e-mail olarak gönder" butonunu tıklayınız.  
Gerekli bütün kayıt verilerini içeren bir e posta otomatik olarak gönderilir.

### Web posta mevcut (buton "Panoya kopyala")



Standart bir e posta programı kullanılmıyorsa, ancak bilgisayar ile Internet erişimi varsa aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. "Panoya kopyala" butonunu tıklayınız.
2. Not panosunun içeriğini web posta hizmetinin (örn. Gmail, Yahoo, ...) metin alanına **[Strg]+[V]**, **[Ctrl]+[V]** tuş kombinasyonuyla veya sağ maus tuşıyla ekleyiniz.  
**Bilgi: Sadece bu şekilde otomatikleştirilmiş bir çalışma yapılabilir.**
3. E postayı aşağıdaki adrese gönderiniz:  
**registration.austria@ottobock.com**

### Faks imkanı mevcut (buton "Yazdır")



Internet bağlantısının olmaması halinde aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. Bir çıktı elde etmek için "Yazdır" butonunu tıklayınız.
2. Çıktıyı faks ile aşağıdaki adrese gönderiniz:  
**(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Kaiserstraße 39 • 1070 Wien • Austria.**

Kurulum asistanının diğer talimatlarını takip ediniz.



Kurulum tamamlandıktan sonra Windows masaüstünde Ottobock Data Station başlatılması için bir ikon yerleştirilir. "X-Soft" yazılımı Ottobock Data Station başlatıldıktan sonra çağrılabılır.

Ottobock Data Station, ilgili programların başlatılabilmesini sağlayan üst seviye yazılım platformudur. Kurulum sırasında bu nedenle "X-Soft" yazılımı için bir ikon oluşturulmaz.

## 8 Protez ile bilgisayar arasında veri transferi

Ayar yazılımıyla protezde ayarlamalar sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla yapılabilir. Bunun için protez ile bilgisayar arasında BionicLink PC 60X5 yardımıyla bir Bluetooth telsiz bağlantısı oluşturulmalıdır. BionicLink PC 60X5 ilk defa kurulurken bu adaptörün ekinde bulunan kullanma talimatında açıklanlığı gibi işlem yapılmalıdır.

### BİLGİ

Bluetooth bağlantısı aktif durumdayken BionicLink PC 60X5 bilgisayardan çıkarılmamalıdır.

### BİLGİ

BionicLink PC 60X4 adaptörü ayar yazılımı tarafından desteklenmez.

### 8.1 Protez için Bluetooth bağlantısını oluşturma

Teslimat durumunda protezin Bluetooth fonksiyonu devreye alınmıştır.

Bluetooth fonksiyonu Cockpit App ya da uzaktan kumanda üzerinden kapatılabilir. Kapalı durumdayken Bluetooth fonksiyonu, sadece şarj cihazı yerleştirilip/çırkırdıktan sonra 2 dakika süreyle devrede olur ve sonra yeniden otomatik olarak kapatılır. Bilgisayarla bir bağlantı aktif durumdaysa ( simbolü yanar) Bluetooth fonksiyonu otomatik olarak kapanmaz.

### BİLGİ

Ayar yazılımıyla ayarlama tamamlandıktan sonra program, kurallara uygun şekilde sonlandırılmalıdır (bkz. Sayfa 104), aksi halde Bluetooth, şarj cihazı takılıp çıkarılınca kadar devrede kalır.

Bunu Bluetooth fonksiyonu kapalı durumdayken 2 dakika süreyle devreye almak için aşağıdaki seçenekler kullanıma sunulur:

- 1) Şarj cihazı takılmalı/çıkarılmayı ya da
- 2) Protez, diz başında aşağıya doğru tutulmalı (baş üzerine konmalı), güvenli şekilde tutulmalı ve geri bildirim sinyalleri beklenmelidir.  
→ Bluetooth fonksiyonu 2 dakika süreyle devrede.
- 3) Bu sürede **Bağlama** butonu tıklanarak bir bağlantı oluşturulmalıdır.  
→ Bilgisayarla BionicLink PC 60X5 üzerinden bağlantı oluşturulduktan sonra protezin mavi LED'i ve BionicLink bilgisayarının mavi LED'i yanıp söner.

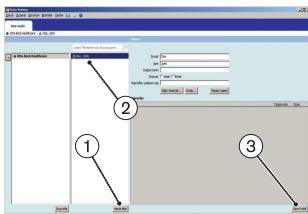
## 9 Programı başlatma

### BİLGİ

Yazılımin uygulanması için kullanıcının en azından standart kullanıcı olarak bilgisayarda oturum açmış olması sağlanmalıdır.



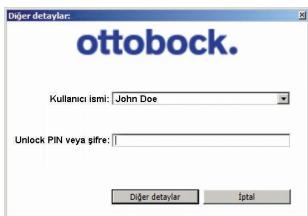
- İkon (Ottobock Data Station) masaüstünde çift tıklanmalıdır. Program açılır.



- Ottobock Data Station başlatıldıktan sonra ilk önce yeni hasta girilmeli ("Hasta ekle" butonu tıklanmalı) (poz. 1) veya önceden kayıtlı hasta seçilmelidir (poz. 2).

**Bilgi:** \* ile işaretli alanlar doldurulmalıdır.

- "Görevi ekle" butonunu tıklayınız (poz. 3).

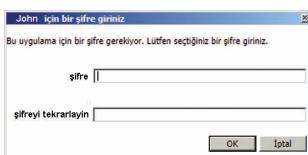


- "X-Soft" butonunu tıklayınız. "Alt ekstremite protezi" kayıt kartında bulunur.

- İlk defa kullanmadan önce ilgili bilgiler, Ottobock ürün eğitiminde ayar yazılımına aktarılmış olan "Kullanıcı ismi" ve "Unlock-PIN" alanlarına girilmelidir.

**Bilgi:** Giriş sırasında mutlaka büyük/küçük写字me dik-kat edilmelidir.

- "Diğer detaylar" butonunu tıklayınız.



- Unlock-PIN** (kilit açma pini) girildikten ve "Diğer detaylar" butonuna tıklandıktan sonra istenilen bir şifrenin girilip onaylanıldığı bir şifre girişi başlar.

**Bilgi:** Bu şifre girişi sadece kilit açma pini girildikten sonra belirir. Önceki adımda önceden bir şifre girilirse bu şifre girişi belirmez.

- "OK" butonunu tıklayınız.
- Sonra protezle bağlantı oluşturma ekranı belirir.
- Protezle bağlantı oluşturmak için "Bağlama" butonunu tıklayınız.

Görünen seri numarasını bağlanacak olan protezin seri numarasıyla karşılaştırın.

**Bilgi:** Seri numarası diz eklemi çerçevesinin iç tarafında bulunur.



## BİLGİ

Çalışır durumdayken bağlantının kesilmesi durumunda "Arıza giderme" bölümünü okuyunuz (bkz. Sayfa 105).

## 10 Programı bitirme

Programı bitirmek için aşağıdaki seçeneklerden birini uygulayınız:

- Menü çubuğunda "Dosya > Ayrılmak" tıklanmalıdır

- Program penceresini sağ üst köşesindeki "X" butonunu tıklayınız
- [Alt+F4] tuş kombinasyonuna basınız

## 11 Kurulumu kaldırma

Ottobock yazılıminin kaldırılması için Windows kurulum kaldırma fonksiyonu kullanılmalıdır.

### Windows 7

- 1) Sistem kumandasını açma:  
"Başla > Denetim Masası > Programlar ve Özellikler" tıklanmalıdır.  
→ Kurulmuş olan bütün yazılım paketleri gösterilir.
- 2) "Ottobock X-Soft" girişini seçiniz.
- 3) "Kaldır" butonunu tıklayınız.  
→ "Ottobock X-Soft" yazılıminin bütün bileşenleri sabit sürücüden silinir.

**Ancak girilen hasta verileri ve Data Station muhafaza edilir.**

### Windows 8

- 1) [Windows-Logo tuşu +X] tuş kombinasyonuna basınız.
- 2) "Başla > Denetim Masası > Programlar ve Özellikler" girişini tıklayınız.  
→ Kurulmuş olan bütün yazılım paketleri gösterilir.
- 3) "Ottobock X-Soft" girişini seçiniz.
- 4) "Kaldır" butonunu tıklayınız.  
→ "Ottobock X-Soft" yazılıminin bütün bileşenleri sabit sürücüden silinir.

**Ancak girilen hasta verileri ve Data Station muhafaza edilir.**

## 12 Yardımcı bilgiler

### 12.1 Online yardım bilgileri

#### Genel online yardım

Online yardım **F1** tuşıyla ya da "Yardım > İçerik ..." menü çubuğu üzerinden çağrılabılır.

#### Gösterilen güncel sayfa için online yardım

Güncel olarak ayar yazılımindan gösterilen sayfaların bilgileri simgesi tıklanarak çağrılabılır.

### 12.2 Program versiyonunu sorgulama

Kurulan yazılımin güncel program versiyonu menü çubuğu vasıtasiyla sorgulanabilir. Bu bilgiler yazılım desteğiyle her iletişimde hazır tutulmalıdır.

- 1) Menu çubuğunda "Yardım > Hakkında" tıklanmalıdır.  
→ Önceden kurulmuş olan yazılımin yer aldığı bir pencere açılır.
- 2) Daha fazla bilgi elde etmek istenen giriş tıklanmalıdır.

### 12.3 Yazılım güncelleme

- 1) Mevcut İnternet bağlantısı olması durumunda menü çubuğunda "Yardım > Ottobock Websitesi desteği" tıklanmalıdır.  
→ Yazılımin İnternet sayfası "Data Station" açılır.
- 2) "Patch" sütununda güncelleştirilecek olan yazılımin tanımı bulunmalıdır.
- 3) "Version" sütununda ilgili versiyon bulunmalıdır.
- 4) Güncellemeyi indirmek için sağ sütunda "Download" tıklanmalıdır.
- 5) "ZIP dosyası" açılmalı ve çalıştırılmalıdır.

Sürücü ve yazılım güncelleştirmeleri düzenli aralıklarla ücretsiz olarak kullanıma sunulur.

## 13 Arıza giderme

### Bağlantı kesikliğinde arıza nedenleri ( simgesi belirler)

Sağ üst köşede simgesi yerine simgesi belirirse protezle bağlantı ayrılmıştır.

BionicLink PC 60X5 ve protezin kullanıma hazır olma durumu aşağıdaki tablo doğrultusunda kontrol edilmeli ve duruma göre mevcut nedenler giderilmelidir.

Olay	Neden / gereklî işlem
Protezin mavi LED'i yanmıyor	Protez kapalı • Şarj cihazını proteze takınız/çırkıınız ve bu şekilde protezi devreye alınız.
	Protezin Bluetooth'u kapalı • Protezi 180° döndürünüz (ayak tabanı yukarıya doğru yöneltilmiş olmalı) veya şarj cihazını takınız/çırkıınız ve bu şekilde Bluetooth'u yaklı. 2 dakika süreyle devreye alınız. Bu sürede yeniden bir bağlantı denemesi yapılmalıdır.
	Protezin aküsü boş • Protez aküsü şarj edilmelidir
Protezin mavi LED'i sürekli yanıyor	Bilgisayarla bağlantı, protezle çok fazla mesafe olması nedeniyile kesildi • Protezin BionicLink PC 60X5 ile olan mesafesini azaltınız.
BionicLink PC 60X5 üzerindeki yeşil LED yanmıyor	BionicLink PC 60X5 çalışmaya hazır değil • BionicLink'in bilgisayar bağlantısı kontrol edilmelidir • BionicLink, bilgisayarın başka bir USB bağlantısına takılmıştır • Eğer bir USB ağı kullanılıyorsa BionicLink doğrudan bilgisayarın USB bağlantısına bağlanmalıdır
BionicLink PC 60X5'teki mavi LED yanmıyor	Bilgisayarla bağlantı, protezle çok fazla mesafe olması nedeniyile kesildi • Protezin BionicLink PC 60X5 ile olan mesafesini azaltınız.

Nedenler giderildikten sonra protezin mavi LED'i ve BionicLink PC 60X5'teki yeşil LED yandığında yeniden bağlantı denemesi başlatınız.

Buna rağmen bağlantı kurulamıyorsa ülkenizde bulunan yetkili Ottobock şubesи ile iletişime geçiniz.

## 14 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

Microsoft, Outlook ve Windows, Microsoft Corporation'ın tescilli markalarıdır.

Pentium, Intel ve Intel Core, Intel Corporatio'nın tescilli markalarıdır.

## 15 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasiyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

## 16 Ürün üzerindeki semboller



Yasal üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

## Lisans koşulları

### Üretici: Bu dokümanın arka sayfası

OTTOBOCK YAZILIMINI KURMADAN VEYA İŞLETİME ALMADAN ÖNCE LÜTFEN BU SON KULLANICI LISANS SÖZLEŞMESİNİ ("EULA" VEYA "LISANS SÖZLEŞMESİ") DİKKATLİCE OKUYUNUZ. OTTOBOCK YAZILIMINI KURDUĞUNUZDA VEYA İŞLETİME ALDIĞINIZDA EULA'NIN KOŞULLARINI KABUL ETMİŞ OLUYORSUNUZ. OTTOBOCK YAZILIMINI, BU LISANS SÖZLEŞMESİNİN KOŞULLARINI KABUL ETMİYORSANIZ, KULLANMAYINIZ. BU LISANS SÖZLEŞMESİNİN KOŞULLARINI KABUL ETMİYORSANIZ, OTTOBOCK YAZILIMININ İADESİNİ SATIN ALDIĞINIZ YERDEN TALEP EDEBİLİRSİNİZ. EGÉR OTTOBOCK YAZILIMINI DONANIMLA BİRLİKTE VE BAĞLANTILI OLARAK SATIN ALDIYSANIZ, GEREK DONANIMI, GEREKEK YAZILIMI GERİ VEREBİLİRİNSİNİZ. EGÉR BU SON KULLANICI LISANS ANLAŞMASININ HÜKÜMLERİNİ KABUL ETMİYORSANIZ, OTTOBOCK YAZILIMINI KURMA VEYA ÇALIŞTIRMA HAKKINA SAHİP DEĞİLSİNİZ.

### 1 Sözleşme muhatabı ve sözleşme konusu

1.1 Son kullanıcı lisans anlaşmasını kabul etmeniz halinde, adı geçen Ottobock şirketiyle sizin aranızda bir sözleşme tesis edilmiş olur. Ancak Ottobock yazılımını kurarken ya da çalıştırırken bir kuruluşun hizmetinde hareket ediyorsanız (örneğin bu kuruluşun bir çalışanı olarak), sözleşme bu kuruluşla tesis edilmiş olur (özellikle de "Siz" ifadesiyle, söz konusu şirket kast edilmiş olur). Kuşkulu durumlarda, sözleşme sizinle akdedilmiş sayılır.

1.2 Lisans, Ottobock yazılımını ve ilintili dokümantasyonu (bundan sonra "Ottobock Yazılımı" olarak adlandırılacak) kapsamaktadır. İşbu lisans sözleşmesinin hükümleri, asıl yazılımın yerine geçen ve/veya onu tamamlayan olası Ottobock Yazılımı güncellemeleri için de geçerlidir. Ancak, bu tür güncellemelerin müstakil birer lisans anlaşmasına konu olduğu haller müstesnadır. Ottobock Yazılımı'nın ya da başka Ottobock ürünlerinin muhtemel bir bakımı, işbu anlaşmanın konusu değildir. Gerektiğinde bu konuda, müstakil olarak anlaşılmaya varılmalıdır.

1.3 Ottobock Yazılımı'nın, hasta bakımına yönelik önerilerde bulunması maksadıyla (örneğin müşterinin ölçümlemesi doğrultusunda, Ottobock ürünlerine yönelik belirli ayarlamalar konusunda) kullanılması halinde, bu önerilerin Ottobock tarafından dille getirilen, bağlayıcı olmayan tavsiyelerden oluştuğunuun dikkate alınması gereklidir. Ottobock, önerilerin isabetli olması için gayret sarf edecektir. Ancak, içerik olarak doğru tavsiyelerin verilmesi, bir yükümlülük değildir. Bu doğrultuda Ottobock, önerilerin içerikleriyle ilgili olası hatalar konusunda sorumluluk taşımaz. Kasit ya da ağır ihmali halleri müstesnadır.

Hasta bakımının doğru bir şekilde yapılması konusundaki uzman sorumluluğunuza, bağlayıcı olmayan önerilerden etkinlenmez.

1.4 Egér Ottobock Yazılımı'nın kullanımıyla ilgili eğitimler şart koşulmuşsa, yazılım yalnızca gerekli eğitimi almış olan personeller tarafından kullanılabilir.

### 2. Lisans

2.1 Ottobock Yazılımı birçok ülkede ulusal telif hakkı yasalarıyla ve uluslararası sözleşmelerle koruma altındadır. Bu ticari haklara yönelik ihlaller Ottobock tarafından takip edilmektedir. Ottobock Yazılımı'nı kullanma haklarına yalnızca, böyle bir kullanım yasalarla mücbir bir şekilde düzenlenmiş ise ya da bu haklar tarafınıza işbu lisans sözleşmesiyle açık bir şekilde tanımlısa sahipsiniz. Ottobock ve/veya Ottobock 'un lisans vericisi / lisans vericileri, Ottobock Yazılımı ile ilgili tüm mülkiyet ve sair haklarının sahiplerini olmaya devam ederler.

2.2 Bu son kullanıcı lisans anlaşmasını kabul etmekle, Ottobock Yazılımı'nı yazılımın amacı doğrultusunda ve kendi hedeflerinize ulaşma maksadıyla kullanmaya yönelik, münhasır olmayan bir hak elde edersiniz. "Kendi hedefleri" ifadesi yalnızca, ilgili sözleşme partnerinin hedeflerini ifade eder. Ortopedi kuruluşlarında ya da Ottobock ürünlerinden yararlanılarak hastalara yönelik hizmetler sunulan (örneğin protezlerin uygunsatılması gibi) başka kuruluşlarda "kendi hedefleri" ifadesi, işbu lisans doğrultusunda Ottobock ürünlerini ürünlerin amaçları doğrultusunda kullanmak isteyen, ilgili hastanın hedeflerini de ifade etmemektedir.

2.3 Egér yasalarla açık olarak izin verilmemişse, Ottobock Yazılımı'nı bizzat veya üçüncü şahıslar yardımıyla değiştirmeye, işleme, tercüme etmeye, ayarlama ya da başka bir şekilde dönüştürme ve/veya Ottobock Yazılımı'nı tekrar kaynak koduna geri çevirme, parçalarına ayırma ya da tersine mühendisliğe tabi tutma haklarına sahip değilisiniz.

2.4 Ottobock Yazılımı'ni eşzamanlı olarak birden fazla bilgisayara kurmaya veya yazılımin birden fazla bilgisayar tarafından eşzamanlı olarak kullanılabilirliği bir ağ yapısında yazılımdan yararlanmaya, hak sahibiniz. Yazılımin kamuya erişilir kilinmasına izin verilmemiştir. Yazılımin, yazılımin amacına uygun olarak kullanıldığı Ottobock ürünleri de, işbu son kulanıcı lisans anlaşması doğrultusunda birer bilgisayardır.

### **3. Alt lisanslar, devir**

Ottobock Yazılımı'nın kullanılması için alt lisans verilmesine izin verilmemiştir. Yine Ottobock Yazılımı'nın kiraya verilmesi, Leasing olarak kiraya verilmesi, ödünç olarak verilmesi ya da başka bir surette üçüncü bir kişiye geçici olarak bırakılması da yasaklanmıştır.

Size tanınan kullanım haklarının kalıcı olarak devredilmesi, tek şartla mümkündür:

- Hakların devredilecek olduğu üçüncü kişi işbu lisans anlaşmasının hükümlerini kabul ederse,
- Ottobock Yazılımı'nın yalnızca bazı bölümleri değil tamamı aktarılrsa
- ve sizde (veya bilgisayarlarınızın olası geçici belleğinde ya da ara belleklerinde) Ottobock Yazılımı'nın kopyaları kalma-yacaksa.

### **4. Sorumluluk**

Ottobock size karşı, ürün sorumluluğu yasasının hükümleri doğrultusunda; kasıtlılık ya da ağır ihmal hallerinde; hayatı, bedene ya da sağlığı yönelik zararlarda; Ottobock tarafından herhangi bir muhtemel garantinin üstlenilmesinde ve yasalar doğrultusunda mücbir olan tüm diğer sorumluluk hallerinde, yasal hükümler doğrultusunda sorumluluk taşıır. Tazminat taleplerinin tutarları, önceden öngörlülebilir olan tipik zararlarla sınırlıdır. Hafif ihmal durumlarında, Ottobock aleyhinde tazminat talep edilemez.

Bunun haricinde Ottobock aleyhinde, hangi hukuki sebebe dayanıyor olursa olsun, özellikle de ayıplardan, hukuki eksikliklerden ve/veya borçluluk ilişkisi kapsamındaki diğer yükümlülüklerin Ottobock tarafından, yasal temsilcileri tarafından, çalışanları tarafından veya ifa yardımıcıları tarafından ihlal edilmesinden ya da haksız fiillerden kaynaklanan tazminat hakları ileri süremezsiniz.

Ottobock'un sorumluluğunun yukarıdaki düzenlemelerle sınırlanması veya hariç tutulması ölçüsünde; aynı sınırlama veya hariç tutma Ottobock'un yasal temsilcilerinin, çalışanlarının ve ifa yardımıcılarının kişisel sorumlulukları bakımından da geçerlidir.

Yukarıdaki düzenlemelerle, kanıtlama yükümlülüğünün aleyhinizde değiştirilmesi gibi bir durum ilintili değildir. Sahip olduğunuz tazminat hakları, yasal başlangıç tarihlerinden itibaren hesaplanacak olan yasal zaman aşımı sürelerinin sonunda, zaman aşımına uğrayacaktır.

### **5. Uygulanabilir Hukuk ve Mahkeme Yeri**

İşbu lisans sözleşmesi, üreticinin hukukuna tabidir. Uluslararası Mal Satış Sözleşmelerine İlişkin BM Sözleşmesi uygulanmayacaktır. İşbu lisans sözleşmesinden doğan ya da bu lisans sözleşmesiyle ilgili olarak doğan tüm anlaşmazlıkların yegâne mahkeme yeri, üreticinin merkezinin bulunduğu yerdir.

### **6. Koruyucu Madde**

İşbu sözleşmenin münferit ya da birden fazla hükümleri kısmen ya da tamamen geçersiz ya da uygulanamaz ise ya da olursa, bu durum İşbu sözleşmenin diğer düzenlemelerinin geçerliliğini etkilemez.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
[info.austria@ottobock.com](mailto:info.austria@ottobock.com) · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.