

PAULA 1.2 646C52=V1.2

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	16
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	31
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	45
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	60
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	75
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	90
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	105
ZH 使用说明书 (专业人员)	119

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-01-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Einstellsoftware „PAULA 1.2 646C52=V1.2“ wird im Folgenden nur PAULA 1.2/Software/Einstellsoftware/Produkt genannt.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Die Software PAULA 1.2 wird in Verbindung mit MyoBoy 757M11=X-Change eingesetzt und unterstützt den Orthopädietechniker bei der Myo-Signal Evaluierung, der Produktauswahl, dem Schafftdesign und der Bestellung von Komponenten oder kompletten Testprothesen für die obere Extremität.

Die Kommunikation zwischen der Software und der Prothese erfolgt ausschließlich mittels USB-Anschluss der MyoBoy 757M11=X-Change Hardware.

2.1.1 Funktionen der Software PAULA 1.2

- Komponentenauswahl zur Erstellung myoelektrisch gesteuerter, zugbetätigter oder passiver Armprothesen
- Evaluierung der Muskelsignale und optimale Einstellung der Elektrode
- Spielerisches Training der Muskulatur mit Hilfe des integrierten Computerspiels. Die Patienten lernen schnell und effektiv die gezielte Kontraktion einzelner Muskelgruppen
- Videoanimationen führen die korrekte Vermessung der zu versorgenden Extremitäten vor
- Basierend auf Patienteninformationen werden durch die Software passende Komponenten empfohlen
- Das Produkt gewährleistet während des gesamten Prozesses die Kompatibilität der gewählten Komponenten
- Integrierte Freiraumberechnung, Anzeige zur Vermeidung von Prothesenüberlängen
- Realitätsnahe Simulation aller aktuellen MyoBock-Systeme
- Stumpfvermessung/Dokumentation mittels Fotokamera
- Computerunterstütztes Design (CAD) von Testschäften
- Elektrische Bestellung von komplett vorgefertigten Ottobock Testschäften oder einzelnen Ottobock Komponenten
- Dokumentation aller aufgenommenen Patientendaten sowie Ausdruck z.B. für den Kostenträger
- Integrierte Onlinehilfe zur Unterstützung der Orthopädietechniker bei der Arbeit

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Software PAULA 1.2 ist ausschließlich im Rahmen prothetischer Versorgung der oberen Extremität mit myoelektrisch gesteuerten Ottobock Komponenten zu verwenden.

Die Software PAULA 1.2 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten oder bei Dysmelie eingesetzt werden.

3.2 Einsatzbedingungen

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

3.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen leichten oder geringfügigen Verletzungen.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise



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



Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.



Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Prothese nicht geladen werden, da die Prothese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.
- ▶ Die Prothese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.

- ▶ Während der Datenübertragung (PC zu Prothese) sollte der Prothesenträger ruhig sitzen oder gesichert stehen und BionicLink PC darf nicht vom Computer abgezogen werden.
- ▶ Sollen bei bestehender Verbindung zur Einstellsoftware Einstellungen nur vorübergehend verändert werden, müssen diese Veränderungen vor dem Beenden der Einstellsoftware wieder zurückgesetzt werden.
Zusätzlich ist darauf zu achten, dass der Patient mit den vorübergehend veränderten Einstellungen nicht außerhalb der Reichweite der Bluetoothverbindung gelangt.
- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
- ▶ Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Prothese immer getrennt werden.
- ▶ Die erfolgreiche 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.
- ▶ Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z.B.: Gehstützen oder -stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.
- ▶ Geben Sie Ihre persönlichen Zugangsdaten nicht weiter.

INFORMATION

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

INFORMATION

Cybersicherheit

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

5 Lieferumfang

- 1 St. Software-CD „PAULA 1.2 646C52=V1.2“
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

6 Systemanforderungen

INFORMATION

Ein Betrieb von PAULA 1.2 und MyoBoy 757M11=X-Change ist nur dann gewährleistet, wenn der USB-Treiber installiert und der MyoBoy an den PC angeschlossen wurde. Der USB-Treiber

des MyoBoy darf nicht während des Betriebs von der Software PAULA 1.2 installiert werden. Für weitere Informationen zu dem MyoBoy 757M11=X-Change lesen Sie die dazugehörige Gebrauchsanweisung.

6.1 Allgemeine Hinweise

- Es wird empfohlen, wichtige Daten vor der Programminstallation zu sichern.
- Ein Ladegerät am Laptop stört in den meisten Fällen den Betrieb der Elektroden, d.h. der Wert ohne Ansteuerung der Elektroden steht nicht auf Null. Daher wird empfohlen, während der Aufnahme von Myodaten das Ladegerät vom Netz zu trennen und den Laptop im Akkubetrieb zu benutzen.

6.2 Minimale Hardwarevoraussetzungen für den PC

Die minimale 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 2.0 oder höher
- Maus und Tastatur

Für 64 Bit Plattformen

- PC mit einem Intel Core2 Prozessor (x64) oder schneller
- 2 GB RAM (Arbeitsspeicher)
- Mindestens 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 2.0 oder höher
- Maus und Tastatur

6.3 Unterstützte Betriebssysteme

Folgende Betriebssysteme (32 und 64 bit) werden unterstützt:

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

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass für den Verbindungsaufbau zum MyoBoy 757M11=X-Change 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 9).

6.4 Zusätzlich empfohlene Softwarekomponenten

Die folgenden Softwarekomponenten sind empfohlen:

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

6.5 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 3.5 (muss für Windows 8 & 10 von <http://ottobock.com/windows8> heruntergeladen werden)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

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

INFORMATION

Die Funktion der Software PAULA 1.2 mit MyoBoy 757M10 mit seriellen Anschluss ist ab MyoBoy-Version 1.2 gewährleistet. Die Version Ihres MyoBoy finden Sie auf der Rückseite des Geräts unterhalb des Typenschildes in das Gehäuse eingraviert.

7 Installation

Informationen zur Installation


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

Installation durchführen

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

INFORMATION

Installation startet nicht nach dem Einlegen der CD

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

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

Nach dem Start des Installationsprogramms den Anweisungen am Bildschirm folgen.

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

7.1 Registrierung

INFORMATION

Der zur Registrierung erforderliche Produktcode befindet sich auf der Innenseite der CD-Hülle.



Beim Erscheinen der Zusammenfassung der bereits eingegebenen Daten stehen folgende Möglichkeiten (Schaltflächen) zur Verfügung, um die Lizenznummer anzufordern:

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. T-Online, Yahoo, ...) mit der Tastenkombination [Strg]+[V], [Ctrl]+[V] oder mit der rechten Maustaste einfügen.

Information: Nur dadurch ist eine automatisierte Verarbeitung möglich. Wird der Inhalt als eigene Datei versendet, kann die Verarbeitung nicht automatisiert erfolgen und der Erhalt der Lizenznummer dauert länger.

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

Faxmöglichkeit vorhanden (Schaltfläche „Drucken“)



Sollte keine Internetverbindung zur Verfügung stehen, folgende Schritte durchführen:

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

INFORMATION

Die Installation kann nur nach Erhalt der Lizenznummer fortgesetzt werden. Lizenz- und Registrierungsdaten bitte unbedingt aufbewahren.

Innerhalb der nächsten 2 Werktage wird eine persönliche Lizenznummer zugesendet.

7.2 Installation nach dem Erhalt der Lizenznummer fortsetzen



Lizenznummer in das Feld „Lizenznummer“ eintragen und die Schaltfläche „Weiter“ anklicken. 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 „PAULA 1.2“ 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 „PAULA 1.2“ erstellt.

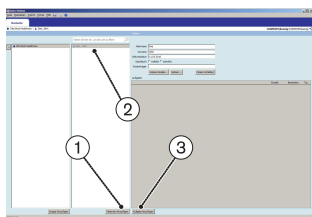
8 Programm starten

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).

- ▶ Auf das entsprechende Amputationsniveau des Patienten klicken.

Es öffnet sich ein Fenster, in dem verschiedene Optionen für die neue Aufgabe ausgewählt werden können.

Eine ausführliche Beschreibung hierzu findet man in der Online-Hilfe für die Ottobock Data Station (siehe Seite 9).

INFORMATION

Hellblau hinterlegte Felder weisen auf noch nicht installierte Softwareapplikationen hin. Wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung, um die Verfügbarkeit für diese Anwendungen zu erfragen.

9 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
- Windows Systemmenü anwählen und "Schließen über die Startleiste" drücken

10 Deinstallation

Zur Deinstallation von Ottobock Software die Deinstallationsfunktion von Windows verwenden.

Während der Deinstallation werden sämtliche Komponenten der Einstellsoftware gelöscht. Sollte noch eine weitere Einstellsoftware innerhalb der Datatstation installiert sein, bleibt die Datatstation erhalten, sonst wird sie ebenfalls gelöscht.

Die eingegebenen Patientendaten bleiben jedoch erhalten.

11 Weiterführende Informationen

11.1 Informationen zur Online-Hilfe

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

11.2 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.

11.3 Softwareaktualisierung

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

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

12 Benötigte Werkzeuge

- Koffer-Set 743R11
- Digitalkamera 743L234
- Stumpfstrumpf 99B90=2
- Schwarzer Hintergrund 743S50
- Kalibrierstück 743S30
- Befestigungsflauschpunkte 623Z20

13 Ablauf zum Erstellen der Patientenfotos

INFORMATION

Wenn Sie die computerunterstützte Schaftgestaltung benutzen wollen, benötigen Sie das Koffer-Set 743R11 mit Digitalkamera 743L234.

Um mit der Software einen Testschaft zu entwerfen, müssen vom Stumpf des Patienten digitale Fotos erstellt werden.

Ablauf zum Erstellen der digitalen Bilder:

1. Patient vorbereiten
2. Patient vermessen
3. Kalibrierstück befestigen
4. Kamera einstellen
5. Patientenfotos erstellen
6. Übertragung der Fotos von der Kamera auf den PC

13.1 Patient vorbereiten



- ▶ Den weißen Stumpfstrumpf 99B90=2 möglichst faltenfrei über den Stumpf ziehen. Den Stumpf maximal beugen und strecken lassen. Der Strumpf passt sich dem Stumpf an. Das Verrutschen bei späteren Markierung wird reduziert.

INFORMATION: Der Strumpf sollte keinesfalls zu straff angezogen werden. Dies würde die Kontur des Stumpfes verfälschen und somit die Fotos unbrauchbar machen. Entstandene Falten, die sich eventuell bei sehr kleinen oder spitzen Stümpfen bilden, können später in der Software retuschiert werden.

13.2 Patient vermessen



- ▶ Weitestes ML-Maß mit dem beiliegenden Messschieber direkt auf den Kondylen abnehmen. Dieses Maß muss für die spätere Schaftbearbeitung in der Software mit einer Zugabe von ca. 10 mm patientenindividuell angepasst werden.



- ▶ Die Position der lateralen Elektrode direkt auf dem Strumpf mit einem Kreuz markieren. Das ML-Maß kann lateral auf dem Stumpf vermerkt werden.

INFORMATION: Die Position der medialen Elektrode muss nicht angezeichnet werden, diese wird durch eine Regel (der lateralen Elektrode direkt gegenüber liegend) ermittelt.



- Position des Olecranon anzeichnen. Die Prominenz des Olecranon mit einem Querstrich markieren. Die Stumpfflexion muss bereits 15° betragen, da es sonst zu Verschiebungen der knöchernen Prominenz unter Strumpf und Haut kommt. Auf eine exakte Anzeichnung achten! Der Referenzpunkt dient der Software zur Kontrolle der Schaftlänge.

INFORMATION: Den Strich in Richtung laterale Stumpfseite etwas verlängern, damit dieser auf dem lateralen Foto gut erkennbar ist. Zusätzlich können Be- und Entlastungsstellen auf dem Stumpf angezeichnet werden, um z.B. zu einem späteren Zeitpunkt ein Patch zu positionieren.

- Den schwarzen Hintergrund 743S50 am Patienten befestigen. Dieser besitzt eine Aussparung für den Arm und kann einfach an der Schulter angebracht werden. Beim Fotografieren muss der weiße Stumpf vollständig vom schwarzen Hintergrundtuch hinterlegt sein.

INFORMATION: Bei Bedarf den beiliegenden Befestigungsgurt verwenden. Dies kann vor allem für das Foto von posterior eine Hilfestellung sein.



13.3 Kalibrierstück befestigen



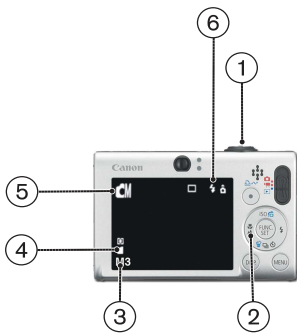
- Das Kalibrierstück 743S30 posterior im Verlauf der Stumpf längsachse am Stumpf anbringen. Dazu die Befestigungsflauschpunkte 623Z20 verwenden.

INFORMATION: Die Positionierung bei Kurzstümpfen ist etwas oberhalb des Olecranon möglich (horizontale Markierung bleibt sichtbar).



- Das Kalibrierstück muss für beide Fotos die exakt gleiche Position auf dem Stumpf beibehalten. Falls sich das Kalibrierstück nach dem ersten Foto löst oder verrutscht, neu befestigen und **beide** Fotos neu erstellen.

13.4 Kamera einstellen



1. Maximaler optischer Zoom (3-fach)
2. Macro oder Weitwinkel ausschalten
3. Auflösung 1600x1200 ("M3" bei Modell Canon IXUS 95)
4. Komprimierung sehr fein
5. Manueller Modus
6. Blitz einschalten, Rote-Augen-Reduzierung ausschalten

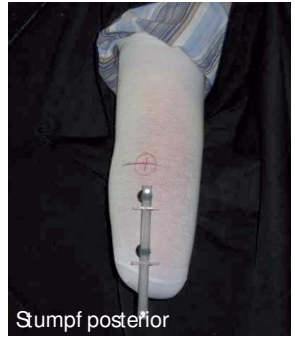
13.5 Patientenfotos erstellen

- Ein Foto von lateraler und ein von posterior Ansicht wird benötigt.
- Kalibrierstück mit Stumpf orthogonal fotografieren, dass nur die weiße Stirnseite der Segel zu sehen ist. Es dürfen nur **zwei** der weißen Reflektorpunkte zu sehen sein!
- Beachten, dass die empfohlene Stumpfflexion von 15° beim Lateral- **und** Posterior- Foto eingehalten wird.

Bei der Erstellung des Fotos von posterior den gesamten Arm des Patienten etwas zurücknehmen (Rotation in der Schulter). Die 15° Stumpfflexion nachjustieren und darauf achten, dass der Stumpf nicht rotiert (ansonsten den Arm wieder etwas herunternehmen).

Folgende Schritte zum Fotografieren des Stumpfes durchführen:

- 1) Stumpfrotation neutral halten
- 2) mit ca. 1 m Abstand den Stumpf fotografieren



Nach Erstellen der Fotos überprüfen, ob die vorgegebene Stumpfflexion und die passende Anzahl der Reflektorpunkte eingehalten wurden.

TIPP: Das Kalibrierstück mit einem Auge anvisieren und den Kopf so ausrichten, dass nur die weißen Stirnseiten der Segel zu sehen sind. Ohne den Kopf zu bewegen, den Sucher der Kamera vor das Auge schieben und den Stumpf fotografieren.

13.6 Beispiele

RICHTIG	FALSCH	BEMERKUNG
		<p>Abbildung lateral: Die Kamera wurde nicht orthogonal zum Stumpf ausgerichtet. Die gelbe Farbe der Segel ist zu sehen!</p>
		<p>Abbildung lateral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Arm wurde mit ca. 40° zu stark gebeugt. 15° Beugung sind ideal. • Die Kamera wurde nicht orthogonal zum Stumpf ausgerichtet. • Der Zoom wurde nicht genutzt oder der Abstand war > 1 m.
RICHTIG	FALSCH	BEMERKUNG

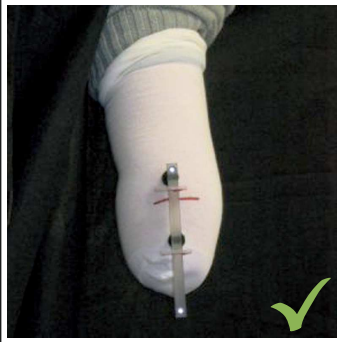


Abbildung posterior:
Bei den Fotos von posterior unbedingt 15° Flexion im Ellbogengelenk einhalten, da sich sonst die Ansicht der Kontur verändert.

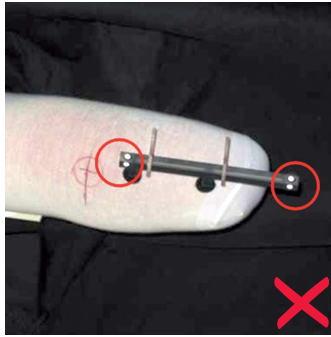


Abbildung posterior:
Die Kamera befindet sich nicht orthogonal über dem Kalibrierstück, sondern seitlich davon.
Bei einer einwandfreien Kameraposition sind nur die oberen Reflektoren des Kalibrierstücks zu sehen und nicht zusätzlich die seitlichen.

13.7 Übertragung der Fotos von der Kamera auf den PC

Nach den Aufnahmen die Digitalfotos am Display der Kamera kontrollieren, die besten Bilder auswählen und auf den PC übertragen.

Zur Übertragung sind zwei Varianten möglich:

- Auslesen der Speicherkarte an einem Speicherkarten-Lesegerät
- Auslesen der Speicherkarte mittels USB-Schnittstellenkabel

In beiden Varianten können die Bilder mit Hilfe des Windows-Explorers in einem Datei-Ordner abgelegt werden und stehen danach im Programm für die Schaftgestaltung zur Verfügung.

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

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Angewandte Symbole



Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Artikelnummer

17 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 DIESER LIZENZVERTRAGS NICHT EINVERSTANDEN SIND. WENN SIE MIT DEN BESTIMMUNGEN DIESER 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.

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

2.4 Sofern keine darüber hinausgehenden Lizenzvereinbarungen bestehen, darf die Ottobock Software nur auf einem Einzelrechner installiert werden. Eine zeitgleiche Installation auf mehreren Rechnern oder eine Nutzung in einem Netzwerk, in dem die Software von mehr als einem Rechner gleichzeitig verwendet werden kann, oder die öffentliche Zugänglichmachung der Software sind nicht erlaubt. Eine Installation der Ottobock Software auf einem anderen Einzelrechner setzt voraus, dass die Software zuvor auf dem alten Rechner gelöscht wurde. 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.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-01-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The "646C52=V1.2 PAULA 1.2" adjustment software is referred to simply as PAULA 1.2, software, adjustment software or product 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 PAULA 1.2 software is used in combination with the 757M11=X-Change MyoBoy and supports the O&P professional in the myo-signal evaluation, product selection, socket design and the ordering of components or complete test prostheses for upper limbs.

Communication between the software and the prosthesis takes place exclusively via the USB connection of the 757M11=X-Change MyoBoy hardware.

2.1.1 PAULA 1.2 software functions

- Selection of components to create myoelectric, cable-controlled and passive arm prostheses
- Evaluation of muscle signals and optimal electrode adjustment
- Playful training of the musculature by means of an integrated computer game. Patients learn quickly and effectively how to contract individual and specific muscle groups
- Video animations show how to measure correctly the limbs to be fitted
- The software suggests appropriate components based on the patient's information
- The product ensures the compatibility of the selected components throughout the entire process.
- Integrated free-space computations, indicator to help avoid excessive prosthesis lengths
- Realistic simulation of all current MyoBock systems
- Residual limb measurement/documentation via photo camera
- Computer-aided design (CAD) of test sockets
- Electronic ordering of fully prefabricated Ottobock test sockets or individual Ottobock components
- Documentation of all recorded patient data with printouts, e.g. for the sponsor
- Integrated online help to support the O&P professional's work

3 Intended use

3.1 Indications for use

PAULA 1.2 software is intended exclusively for prosthetic fittings of the upper limb with myoelectric Ottobock components.

PAULA 1.2 software can be used for unilateral or bilateral amputees or in case of dysmelia.

3.2 Conditions of use

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

3.3 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Caution indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions



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



Non-observance of safety instructions

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

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



Operator errors when using the adjustment software to adjust settings

Fall due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ Do not charge the prosthesis battery during the adjustment process since the prosthesis is not functional while the battery is being charged.
- ▶ During the adjustment process, the prosthesis must not remain unattended while connected to the software if it is being worn by the patient.
- ▶ Observe the maximum range of the Bluetooth connection and note that obstacles may limit this range.
- ▶ During the data transfer (PC to prosthesis), the prosthesis wearer should sit or stand still, and the BionicLink PC must not be removed from the computer.
- ▶ If you only want to make temporary changes to the settings while connected to the adjustment software, you must reverse these changes before disconnecting the adjustment software.
You must also ensure the patient does not leave the range of the Bluetooth connection if settings have been changed temporarily.
- ▶ Inform the patient immediately if the data connection is accidentally interrupted during the adjustment process.
- ▶ The connection to the prosthesis must always be disconnected after adjustments have been completed.
- ▶ Successful participation on an Ottobock product training course is mandatory prior to initial use. Additional product training courses may be required to qualify for software updates.

- ▶ It is very important to enter the correct foot size, prosthesis dimensions and body weight in order to achieve a quality 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.
- ▶ If the patient uses walking aids (e.g., crutches or walking canes) during the adjustment process, you will need to readjust the settings when the patient no longer requires the respective aids.
- ▶ Use the online help function which is integrated into the software.
- ▶ Do not disclose your personal access data.

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.

INFORMATION

Cybersecurity

- ▶ Keep your operating system up to date and always install any available security updates.
- ▶ Protect your computer from unauthorised access (e.g., by using virus scans, password protection etc.).
- ▶ Do not use unsecured networks.
- ▶ Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

5 Scope of delivery

- 1 pc. "646C52=V1.2 PAULA 1.2" software CD
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

6 System Requirements

INFORMATION

Operating PAULA 1.2 and 757M11=X-Change MyoBoy can only be ensured if the USB driver has been installed and the MyoBoy connected to the PC. The USB driver of the MyoBoy must not be installed while the PAULA 1.2 software is running. For more information on the 757M11=X-Change MyoBoy, see the relevant instructions for use.

6.1 General information

- Important data should be backed up before installing the program.
- In most cases, a charger connected to a laptop interferes with the operation of the electrodes; that is, the values do not reach zero even when the electrodes are not activated. Therefore, disconnecting the charger and operating the laptop on battery power while recording myo data is recommended.

6.2 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 free USB connection 2.0 or higher
- Mouse and keyboard

For 64-bit platforms

- PC with an Intel Core2 processor (x64) or faster
- 2 GB RAM
- At least 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 free USB connection 2.0 or higher
- Mouse and keyboard

6.3 Supported operating systems

The following operating systems (32-bit and 64-bit) are supported:

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

INFORMATION

Please note that the latest USB driver version must always be installed to connect to the 757M11=X-Change MyoBoy. 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 23).

6.4 Additional Recommended Software Components

The following software components are recommended:

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

6.5 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 3.5 (must be downloaded for Windows 8 & 10 at <http://ottobock.com/windows8>)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

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

INFORMATION

The functioning of the PAULA 1.2 software in combination with 757M10 MyoBoy via a serial connection is ensured with MyoBoy version 1.2 and higher. The version number of your MyoBoy is engraved on the rear of the device in the housing below the nameplate.

7 Installation

Installation information

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

Carrying out the installation

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

INFORMATION

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

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

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

After the installation program starts, follow the on-screen instructions.

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

7.1 Registration

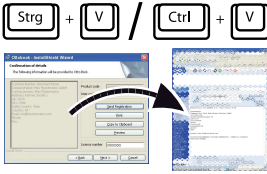
INFORMATION

The product code required for registration is printed on the inside of the CD cover.

The screenshot shows a Windows dialog box titled "Otlobock - InstallShield Wizard" with the subtitle "Confirmation of details". The main text says "The following information will be provided to Otlo BoK". On the left, there is a list of system information including Computer Name, Processor, Operating System, and various hardware details. On the right, there are three input fields: "Product code" (with a value of 00000000-00000000), "User code" (with a value of 00000000), and "Licence number" (with a value of 00000000). Below each field is a "Send Registration" button. At the bottom of the dialog, there are three buttons: "< Back", "Next >", and "Cancel".

When the summary of the data already entered appears, the following possibilities (buttons) for requesting the licence number are available:

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. Hotmail, Yahoo, ...) with the key combination [Ctrl+V] or with the right mouse button.

Information: automatic processing is only possible in this way. If the contents of the clipboard are sent as a separate file, the processing cannot be automated and it will take longer to receive your licence number.

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 by fax to the following address:
(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Vienna • Austria.

INFORMATION

The installation can only continue once you have received the licence number. Please ensure you keep the licence and registration information in a safe place.

You will receive your personal licence number within the next 2 working days.

7.2 Continuing the Installation after Receiving the Licence Number

Licence number

Enter the licence number in the "Licence number" field and click the "Next" button. Follow the subsequent instructions from the installation wizard.



Once installation is complete, an icon for starting the Ottobock Data Station is added to the Windows desktop. The "PAULA 1.2" 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 "PAULA 1.2" software is not created during installation.

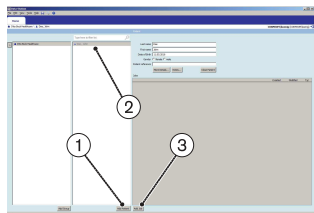
8 Starting the Program

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 on the appropriate amputation level for the patient.

A window opens where different options for the new task can be selected.

A detailed description can be found in the online help of the Ottobock Data Station (see page 23).

INFORMATION

Fields highlighted in light blue indicate software applications that have not been installed yet. Contact the Ottobock branch responsible for your country in order to ask about the availability of these applications.

9 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]
- Select the Windows system menu and click "Close via Start Menu"

10 Uninstalling

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

All components of the adjustment software are deleted during the uninstall. If another adjustment software is installed within the Data Station, the Data Station remains, otherwise it is deleted as well.

However, the entered patient data are not deleted.

11 Further Information

11.1 Information Regarding the Online Help

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

11.2 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.

11.3 Software Updates

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

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

12 Required tools

- 743R11 Case set
- 743L234 Digital camera
- 99B90=2 Residual limb sock
- 743S50 Black photo background
- 743S30 Calibration tool
- 623Z20 Loop attachment points

13 Process for creating patient photos

INFORMATION

If you wish to use the computer-aided socket design, you will need the 743R11 case set with the 743L234 digital camera.

To design a test socket using the software, digital photos of the patient's residual limb must be taken.

Process for creating digital images

1. Preparing the patient
2. Taking patient measurements
3. Attaching the calibration tool
4. Setting up the camera
5. Taking patient photos
6. Transmitting the photos from the camera to the PC

13.1 Preparing the patient



- ▶ Pull the white 99B90=2 residual limb sock over the residual limb as smoothly as possible. Flex and extend the residual limb as much as is possible. The sock adjusts to the residual limb. This reduces any shifting during subsequent marking.

INFORMATION: At any rate, the sock should not be pulled up too tight. This would distort the contour of the residual limb and thus render the photos useless. Any wrinkles, which may form in the case of very small or pointed residual limbs, can be touched up later in the software.

13.2 Taking patient measurements



- ▶ Measure the widest ML measurement directly on the condyles using the calliper supplied. This measurement will have to be adjusted for the patient for the subsequent socket processing in the software by adding approximately 10 mm.



- ▶ Mark with an X the position of the lateral electrode directly on the sock. The ML measurement can be noted laterally on the residual limb.

INFORMATION: The position of the medial electrode does not have to be marked; this is determined by a rule (directly opposite of the lateral electrode).



- ▶ Mark the position of the olecranon. Identify the olecranon protrusion with a horizontal line. The residual limb flexion must already be 15 degrees; otherwise, this would cause shifts in the bony protrusion below the sock and skin. Make sure that the markings are precise! The reference point is used by the software to check the socket length.

INFORMATION: The line towards the lateral side of the residual limb must be extended somewhat, so that it is well visible in the lateral photo. In addition, stress and relief points can be marked on the residual limb in order to position a patch later on, for example.



- ▶ Attach the 743S50 black photo background to the patient. It has an opening for the arm and can be attached easily to the shoulder. When taking photos, all of the white residual limb must be in front of the black background.

INFORMATION: If necessary, use the attachment belt supplied. This may be particularly helpful with posterior photos.

13.3 Attaching the calibration tool



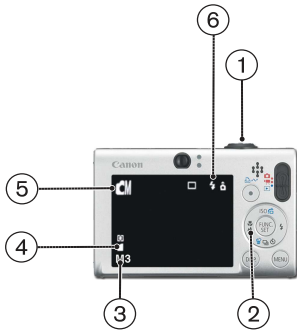
- ▶ Attach the 743S30 calibration tool posteriorly to the residual limb along the residual limb's longitudinal axis. Use the 623Z20 loop attachment points for this purpose.

INFORMATION: Positioning in the case of short residual limbs is possible slightly above the olecranon (horizontal marking remains visible).



- ▶ The calibration tool must remain in the exact same position on the residual limb in both photos. If the calibration tool comes loose or shifts after the first photo, it will have to be re-attached, and **both** photos will have to be retaken.

13.4 Setting up the camera



1. Maximum optical zoom (3x)
2. Turn off macro or wide angle
3. Resolution 1600x1200 ("M3" for the Canon IXUS 95 model)
4. Very fine compression
5. Manual mode
6. Turn on flash, turn off redeye reduction

13.5 Taking patient photos

- A lateral-view and a posterior-view photo is required.
- Photograph the calibration tool with the residual limb orthogonally, so that only the white front of the fins can be seen. Only **two** of the white reflector points may be visible!
- Ensure that the recommended residual limb flexion of 15° is maintained for the lateral **and** posterior photo.

When creating the posterior photo, slightly set back the entire arm of the patient (shoulder rotation). Re-adjust the 15-degree residual limb flexion and ensure that the residual limb is not rotated (otherwise, pull down the arm a bit again).

Take the following steps to photograph the residual limb:

- 1) Keep residual limb rotation neutral
- 2) Take photo at approximately 1 m from the residual limb

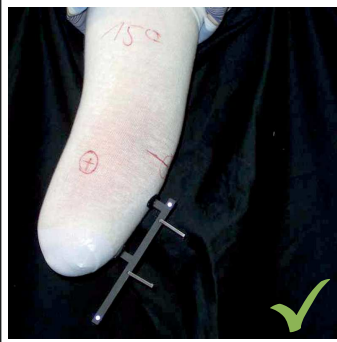


After taking the photos, check whether the specified residual limb flexion and appropriate number of reflector points have been maintained.

TIP: Focus on the calibration tool with one eye and move your head until only the white front sides of the fins are visible. Without moving your head, place the camera's viewfinder in front of your eye and photograph the residual limb.

13.6 Examples

CORRECT	INCORRECT	NOTES
---------	-----------	-------



Lateral image:
 The camera was not orthogonal to the residual limb.
 The yellow colour of the fins is visible!



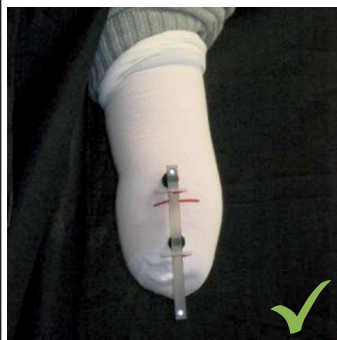
Lateral image:

- The arm was flexed too much at approximately 40 degrees. 15° flexion is ideal.
- The camera was not orthogonal to the residual limb.
- The zoom was not used, or the distance was > 1 m.

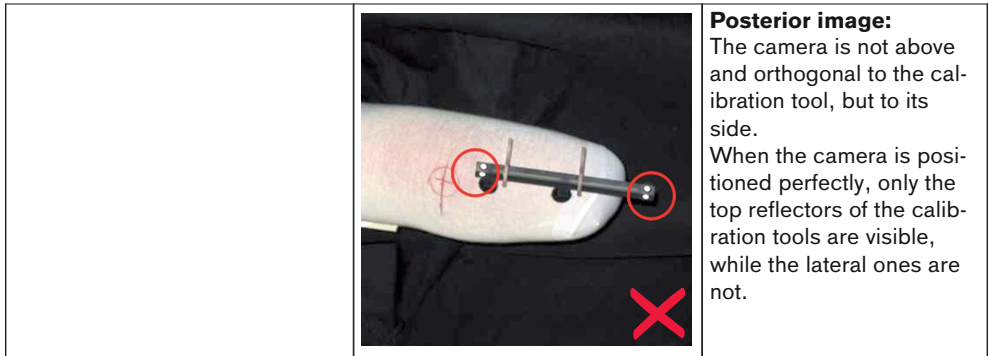
CORRECT

INCORRECT

NOTES



Posterior image:
 For posterior photos, the 15-degree flexion in the elbow joint must be maintained at all times. Failure to do so would change the view of the contour.



13.7 Transmitting the photos from the camera to the PC

After taking the photos, check the digital photos in the camera's display, select the best images and transmit them to the PC.

Two options for transferring photos are available:

- Use a memory card reader to read the card
- Read the memory card using a USB interface cable

In both options, the images can be stored in a file folder using Windows Explorer and will then be available to the program for the socket design.

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

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Symbols Used



Manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Article number

17 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.

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 The Ottobock Software may only be installed on a single computer unless a supplementary licence agreement is concluded. Simultaneous installation on several computers, installation on a network which permits the software to be used on more than one computer at one time, or making the software accessible to the public are all prohibited. Installing the Ottobock Software on a different single computer requires prior removal of the software from the previous computer. 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.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-01-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le logiciel de réglage « PAULA 1.2 646C52=V1.2 » sera simplement appelé « PAULA 1.2/logiciel/logiciel de réglage/produit » 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

Combiné au MyoBoy 757M11=X-Change, le logiciel PAULA 1.2 assiste l'orthoprothésiste lorsqu'il évalue le signal myoélectrique, sélectionne le produit, conçoit l'emboîture et commande les composants ou les prothèses d'essai complètes destinés aux extrémités supérieures.

La communication entre le logiciel et la prothèse s'effectue exclusivement avec le port USB du MyoBoy 757M11=X-Change.

2.1.1 Fonctions du logiciel PAULA 1.2

- Sélection des composants pour créer des prothèses de bras à commande myoélectrique, à traction ou passives.
- Évaluation des signaux musculaires et réglage optimal des électrodes
- Entraînement ludique de la musculature à l'aide du jeu vidéo intégré. Les patients apprennent rapidement et efficacement à contracter de façon ciblée certains groupes de muscles
- Des animations vidéo montrent comment mesurer correctement les extrémités devant être appareillées

- Le logiciel s'appuie sur les indications relatives au patient pour recommander les composants appropriés
- Le produit garantit la compatibilité des composants sélectionnés pendant tout le processus
- Calcul intégré de l'espace libre, affichage permettant d'éviter que les prothèses ne soient trop longues
- Simulation très réelle de tous les systèmes MyoBock actuels
- Mesure du moignon/consignation des données au moyen de l'appareil photo
- Conception assistée par ordinateur (CAO) d'emboîtures d'essai
- Commande électrique d'emboîtures Ottobock complètes et préfabriquées ou de composants Ottobock individuels
- Consignation de toutes les données du patient enregistrées et impression, par exemple pour l'organisme de prise en charge
- Aide en ligne intégrée qui assiste l'orthoprothésiste pendant son travail

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le logiciel PAULA 1.2 est exclusivement destiné à une utilisation dans le cadre d'appareillage prothétique des extrémités supérieures avec des composants Ottobock à commande myoélectrique.

Le logiciel PAULA 1.2 peut être utilisé pour les patients amputés unilatéralement ou bilatéralement ou bien pour les cas de dysmélie.

3.2 Conditions d'utilisation

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

3.3 Contre-indications



- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

3.4 Qualification


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les blessures éventuelles légères ou bénignes.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

PRUDENCE

Erreur d'utilisation au cours du réglage avec le logiciel de réglage

Chute en raison d'un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ L'accumulateur de la prothèse ne doit pas être chargé pendant le réglage, étant donné que la prothèse ne fonctionne pas lors de la charge.
- ▶ Au cours du réglage, la prothèse ne doit pas rester connectée au logiciel de réglage sans surveillance pendant qu'elle est portée par le patient.
- ▶ Respectez la portée maximale de la connexion Bluetooth et tenez compte du fait qu'elle peut éventuellement être affectée par la présence d'obstacles.
- ▶ Pendant le transfert de données (du PC vers la prothèse), le patient doit être assis et ne pas bouger ou se trouver dans une position debout stable et le BionicLink PC ne doit pas être retiré de l'ordinateur.
- ▶ Si vous effectuez des modifications uniquement temporaires des réglages lorsque la connexion avec le logiciel de réglage est active, ces modifications doivent être annulées avant l'arrêt du logiciel de réglage.
En outre, vous devez vous assurer que le patient ne sort pas du périmètre de la portée de la connexion Bluetooth avec son produit comportant les réglages modifiés temporairement.
- ▶ Informez immédiatement le patient en cas d'interruption involontaire de la connexion au cours du réglage.
- ▶ Une fois les réglages effectués, la connexion avec la prothèse doit toujours être coupée.
- ▶ La participation effective à une formation Ottobock sur le produit est impérative avant la première utilisation. D'autres formations permettant 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 du patient 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.
- ▶ 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 ces aides à la marche ne sont plus nécessaires.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.
- ▶ Ne divulguez pas vos données de connexion personnelles.

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.

INFORMATION

Cybersécurité

- ▶ Mettez à jour le système d'exploitation de votre PC et installez les mises à jour de sécurité disponibles.
- ▶ Protégez votre PC de tout accès non autorisé (par ex. avec un scanner anti-virus, la protection par un mot de passe, etc.).
- ▶ N'utilisez aucun réseau non sécurisé.
- ▶ En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

5 Contenu de la livraison

- 1 CD du logiciel « PAULA 1.2 646C52=V1.2 »
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

6 Configuration minimale requise

INFORMATION

Le fonctionnement du logiciel PAULA 1.2 et du MyoBoy 757M11=X-Change requiert l'installation du pilote USB et le raccordement du MyoBoy à l'ordinateur. Ne pas installer le pilote USB du MyoBoy pendant que le logiciel PAULA 1.2 fonctionne. Pour de plus amples informations sur le MyoBoy 757M11=X-Change, consulter la notice d'utilisation correspondante.

6.1 Consignes générales

- Il est recommandé de sauvegarder les données importantes avant l'installation du programme.
- Un chargeur raccordé à l'ordinateur portable perturbe, dans de nombreux cas, le fonctionnement des électrodes, c'est-à-dire que la valeur sans commande des électrodes n'est pas égale à zéro. Pendant l'enregistrement des données myoélectriques, il est donc conseillé de débrancher le chargeur du secteur et d'utiliser l'ordinateur portable avec sa batterie.

6.2 Configuration matérielle minimale pour le PC

La configuration matérielle minimale dépend 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 2.0 ou supérieur libre
- Une souris et un clavier

Pour plates-formes 64 bits

- Un PC doté d'un processeur Intel Core2 (x64) ou supérieur
- 2 Go de RAM (mémoire vive)
- Au moins 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 paramètres supérieurs peuvent donner lieu à des problèmes de représentation, en fonction de la résolution choisie)
- Une profondeur des couleurs de 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- Un lecteur CD-ROM ou DVD-ROM
- 1 port USB 2.0 ou supérieur libre
- Une souris et un clavier

6.3 Systèmes d'exploitation compatibles

Les systèmes d'exploitation (32 et 64 bits) suivants sont compatibles :

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

INFORMATION

Pour l'établissement de la connexion au MyoBoy 757M11=X-Change, veuillez vous assurer que la version la plus actuelle du pilote USB est toujours installée. 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).

6.4 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).

6.5 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 3.5 (doit être téléchargé pour Windows 8 et 10 sur <http://ottobock.com/windows8>)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

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

INFORMATION

Les fonctions du logiciel PAULA 1.2 combiné au MyoBoy 757M10 avec un port série sont garanties à partir de la version 1.2 du MyoBoy. La version de votre MyoBoy est gravée à l'arrière de l'appareil, sous la plaque signalétique.

7 Installation

Informations relatives à l'installation

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

Effectuer l'installation

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

INFORMATION

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

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

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

Après le démarrage du programme d'installation, suivez les instructions affichées à l'écran.

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

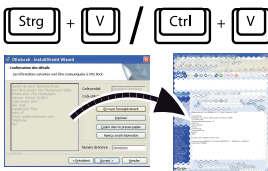
7.1 Enregistrement

INFORMATION

Le code du produit nécessaire à l'enregistrement se trouve à l'intérieur du boîtier du CD.

Lorsque le résumé des données déjà saisies apparaît, vous disposez des possibilités (boutons) suivantes pour demander le numéro de licence :

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. Hotmail, Yahoo...) avec le raccourci clavier [Ctrl]+[V] ou avec le bouton droit de la souris.

Information : seule cette méthode garantira un traitement automatique. Si le contenu est envoyé sous la forme d'un fichier distinct, le traitement ne sera pas effectué de façon automatique et la réception du numéro de licence prendra plus de temps.

3. Envoyez le courriel à l'adresse suivante : **registration.austria@ottobock.com**

Télécopie disponible (bouton « Imprimer »)



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

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

INFORMATION

Vous ne pouvez poursuivre l'installation qu'après avoir reçu le numéro de licence. Conservez impérativement les données relatives à la licence et à l'enregistrement !

Vous recevrez votre numéro de licence personnel dans un délai de 2 jours ouvrables.

7.2 Poursuivre l'installation après la réception du numéro de licence

Numéro de licence	XXXXXXXX
-------------------	----------

Saisissez le numéro de licence dans le champ « Numéro de licence » et cliquez sur le bouton « Suivant ». 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 « PAULA 1.2 » 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 « PAULA 1.2 ».

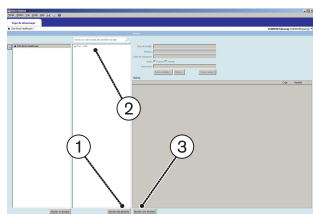
8 Démarrer le programme

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 niveau d'amputation correspondant au patient.

Une fenêtre s'ouvre. Vous pouvez y sélectionner différentes options pour la nouvelle tâche.

Vous trouverez une description détaillée à ce sujet dans l'aide en ligne de Data Station d'Ottobock (consulter la page 38).

INFORMATION

Les champs sur fond bleu clair signalent les applications logicielles, qui ne sont pas encore installées. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays pour savoir si ces applications sont disponibles.

9 Quitter le programme

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

- Cliquez dans la barre de menu sur « Fichier > Terminer »
- Cliquez sur le bouton « X » en haut à droite de la fenêtre du programme
- Appuyez sur le raccourci clavier [Alt+F4]
- Sélectionnez le menu système de Windows et appuyez sur « Fermer avec la barre de démarrage »

10 Désinstallation

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

Pendant la désinstallation, tous les composants sont supprimés du logiciel de réglage. La Datastation est également supprimée, sauf si un autre logiciel est installé dans la Datastation.

Les données des patients saisies ne sont, en revanche, pas effacées lors de ce processus.

11 Informations complémentaires

11.1 Informations concernant l'aide en ligne

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

11.2 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.

11.3 Mise à jour logicielle

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

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

12 Outils nécessaires

- Coffret 743R11
- Appareil photo numérique 743L234
- Bas pour moignon 99B90=2
- Fond noir 743S50

- Pièce de calibrage 743S30
- Points de fixation à boucle 623Z20

13 Procédure de création des photos du patient

INFORMATION

Si vous souhaitez utiliser la conception d'emboîtures assistée par ordinateur, vous avez besoin du coffret 743R11 et de l'appareil photo numérique 743L234.

Pour concevoir une emboîture test avec le logiciel, vous devez prendre des photos numériques du moignon du patient.

Procédure de création des photos numériques :

1. Préparation du patient
2. Prendre les mesures du patient
3. Fixation de la pièce de calibrage
4. Réglage de l'appareil photo
5. Prise des photos du patient
6. Transmission des photos de l'appareil photo au PC

13.1 Préparation du patient



- Enfillez le bas blanc 99B90=2 sur le moignon en essayant de faire le moins de plis possible. Demandez au patient de fléchir et de tendre au maximum le moignon. Le bas s'ajuste au moignon et glisse moins lorsque les repères suivants sont effectués.

INFORMATION: Le bas ne doit pas trop serrer le moignon afin d'éviter que les contours du moignon ne soient faussés et que les photos ne soient inutilisables. Les plis qui se forment éventuellement sur les moignons très petits ou pointus peuvent être retouchés plus tard dans le logiciel.

13.2 Prendre les mesures du patient



- Avec le pied à coulisse fourni, mesurez la distance ML directement sur les condyles, à l'endroit le plus large. Pour l'usinage ultérieur de l'emboîture, ajoutez environ 10 mm à cette mesure dans le logiciel pour un ajustement en fonction du patient.



- Repérez directement sur le moignon la position de l'électrode latérale en dessinant une croix. La distance ML peut être notée sur le côté latéral du moignon.

INFORMATION: Aucun repère n'est requis pour la position de l'électrode médiale. Cette dernière est définie par une règle (position directement opposée à celle de l'électrode latérale).



- Dessinez la position de l'olécrane. Effectuez un trait horizontal pour repérer la proéminence de l'olécrane. La flexion du moignon doit déjà correspondre à 15° afin d'éviter tout déplacement de la proéminence osseuse sous le moignon et la peau. Veillez à ce que les repères soient exacts ! Le point de référence permet au logiciel de contrôler la longueur de l'emboîture.

INFORMATION: Prolongez un peu le trait dans le sens latéral du moignon pour qu'il soit bien identifiable sur la photo latérale. Vous pouvez également dessiner sur le moignon des zones de charge et de décharge pour par exemple positionner plus tard un patch.

- Fixez le fond noir sur le patient 743S50. Ce dernier présente un évidement pour le bras et peut être facilement posé sur l'épaule. Lorsque vous prenez les photos, le moignon blanc doit se trouver entièrement sur le fond noir.

INFORMATION: Si nécessaire, utilisez la sangle de fixation fournie. Elle peut s'avérer pratique, notamment pour la photo prise du côté postérieur.



13.3 Fixation de la pièce de calibrage

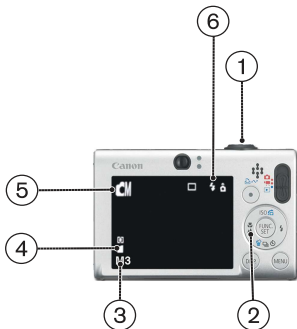


- Sur le côté postérieur, posez la pièce de calibrage 743S30 sur le moignon, le long de l'axe longitudinal du moignon. Pour ce faire, utilisez les points de fixation à boucle 623Z20.

INFORMATION: Pour les moignons courts, vous pouvez la placer légèrement au-dessus de l'olécrane (le repère horizontal reste visible).

- La pièce de calibrage doit avoir exactement la même position sur le moignon pour les deux photos. Si la pièce de calibrage se détache ou glisse après la première photo, vous devez de nouveau la fixer et prendre les **deux** photos.

13.4 Réglage de l'appareil photo



1. Zoom optique maximum (triple)
2. Désactiver l'objectif macro ou grand angle
3. Résolution 1 600×1 200 (« M3 » pour le modèle Canon IXUS 95)
4. Compression super fine
5. Mode manuel
6. Activer le flash, désactiver la réduction des yeux rouges

13.5 Prise des photos du patient

- Une photo prise du côté latéral et une photo prise du côté postérieur sont requises.
- Photographiez avec une perspective frontale la pièce de calibrage et le moignon de sorte que seule la face avant blanche des éléments de repère soit visible. Seuls **deux** points réfléchissants blancs doivent être visibles !
- Veillez à ce que la flexion recommandée du moignon de 15° soit respectée pour la photo latérale **et** postérieure.

Pour prendre la photo du côté postérieur, déplacez légèrement vers l'arrière (rotation de l'épaule) l'ensemble du bras du patient. Ajustez la flexion du moignon de 15° et veillez à ce que le moignon ne tourne pas (le cas échéant, rebaissez légèrement le bras). Exécutez les étapes suivantes pour photographier le moignon :

- 1) Veillez à ce que la rotation du moignon soit toujours neutre
- 2) Prenez les photos à 1 mètre de distance du moignon


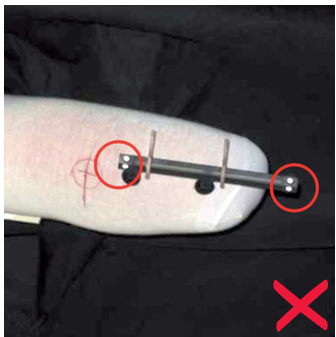


Une fois les photos prises, vérifiez que la flexion prescrite pour le moignon et le nombre correct de points réfléchissants sont respectés.

CONSEIL : portez votre regard sur la pièce de calibrage en fermant un œil et tenez votre tête de sorte à ne voir que les faces avant blanches des éléments de repère. Sans bouger la tête, placez le viseur de l'appareil photo devant votre œil et photographiez le moignon.

13.6 Exemples

CORRECT	INCORRECT	REMARQUE
		<p>Photo latérale : L'appareil photo n'a pas été orienté de sorte à obtenir une perspective frontale du moignon. La couleur jaune des éléments de repère est visible !</p>
		<p>Photo latérale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le bras est trop fléchi (environ 40°). Flexion optimale : 15°. • L'appareil photo n'a pas été orienté de sorte à obtenir une perspective frontale du moignon. • Le zoom n'a pas été utilisé ou la distance est supérieure à 1 mètre.

CORRECT	INCORRECT	REMARQUE
		<p>Photo postérieure : Pour prendre les photos du côté postérieur, respectez impérativement la flexion de 15° de l'articulation de coude afin que la vue des contours ne soit modifiée.</p>
		<p>Photo postérieure : La perspective avec laquelle la pièce de calibrage a été photographiée est latérale et non frontale. Pour savoir si la position de l'appareil photo est correcte, vérifiez que seuls les réflecteurs supérieurs sont visibles et non les réflecteurs latéraux.</p>

13.7 Transmission des photos de l'appareil photo au PC

Une fois les photos numériques prises, effectuez un contrôle sur l'écran de l'appareil photo, sélectionnez les meilleures photos et transmettez-les au PC.

Pour ce faire, vous disposez de deux méthodes :

- Lecture de la carte mémoire avec un lecteur de carte mémoire
- Lecture de la carte mémoire avec un câble d'interface USB

Ces deux méthodes permettent de sauvegarder les photos dans un dossier à l'aide de l'Explorateur de Windows afin de les utiliser ultérieurement dans le programme pour concevoir l'emboîture.

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

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Symboles utilisés



Fabricant



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Référence de l'article

17 Dispositions relatives à la licence

Fabricant : voir au dos du présent document

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

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

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

1 Parties au contrat et objet du contrat

1.1 L'acceptation du présent EULA établit un contrat entre la société Ottobock mentionnée 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.

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 person-

nelles 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 Sauf stipulation contraire dans les accords de licence, l'installation du logiciel Ottobock doit se limiter à un seul poste de travail. Il est interdit d'installer simultanément le logiciel sur plusieurs ordinateurs ou de l'exploiter dans un réseau impliquant la possibilité de l'utiliser simultanément sur plusieurs postes ou d'en autoriser l'accès au public. L'installation du logiciel Ottobock sur un autre poste informatique requiert la suppression préalable du logiciel sur l'ancien ordinateur. 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.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-01-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il software di regolazione "PAULA 1.2 646C52=V1.2" viene denominato qui di seguito solo PAULA 1.2, software, software di regolazione o prodotto.

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 PAULA 1.2 viene utilizzato in combinazione con il MyoBoy 757M11=X-Change ed è di aiuto ai tecnici ortopedici per la valutazione del segnale mioelettrico, la scelta del prodotto, il design dell'invasatura e l'ordinazione di componenti o di protesi di prova complete per arto superiore.

La comunicazione tra il software e la protesi avviene esclusivamente tramite presa USB dell'hardware MyoBoy 757M11=X-Change.

2.1.1 Funzioni del software PAULA 1.2

- Selezione dei componenti per la realizzazione di protesi di arto superiore a comando mioelettrico, passive o azionate da cavi
- Valutazione dei segnali muscolari e ottimale regolazione dell'elettrodo
- Esercitazione della muscolatura mediante il gioco a computer integrato. I pazienti apprendono velocemente e in modo efficace ad eseguire la contrazione mirata dei singoli gruppi muscolari
- Animazioni video dimostrano la corretta misurazione degli arti da trattare
- Il software aiuta a selezionare i componenti adatti sulla base dei dati del paziente
- Il prodotto assicura la compatibilità dei componenti selezionati durante l'intero processo
- Calcolo dello spazio libero integrato, visualizzazione per evitare lunghezze eccessive della protesi
- Simulazione attinente alla realtà di tutti gli attuali sistemi MyoBock
- Misurazione del moncone/documentazione mediante fotocamera
- Design assistito dal computer (CAD) di protesi di prova
- Ordinazione elettrica di protesi di prova Ottobock completamente preassemblate o di singoli componenti Ottobock
- Documentazione di tutti i dati del paziente rilevati e stampa p.es. per l'ente che sostiene i costi
- Guida online integrata per assistere il tecnico ortopedico durante il lavoro

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il software PAULA 1.2 è indicato esclusivamente nell'ambito di protesizzazioni di arto superiore con componenti Ottobock a comando mioelettrico.

Il software PAULA 1.2 può essere impiegato per pazienti con amputazioni bilaterali o in presenza di dismelia.

3.2 Condizioni d'impiego

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

3.3 Controindicazioni



- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

3.4 Qualifica


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

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


 CAUTELA	Pericolo di eventuali lesioni leggere o di lieve entità.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni. ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 CAUTELA
Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi. ▶ Durante la procedura di regolazione la batteria della protesi non deve essere caricata, poiché la protesi non ha alcuna funzione durante il processo di carica. ▶ Se indossata dal paziente, la protesi non deve rimanere collegata con il software di regolazione senza controllo durante la procedura di regolazione. ▶ Osservare la capacità di rilevamento massima del collegamento Bluetooth e tenere presente che potrebbe essere limitata da eventuali ostacoli. ▶ Durante il trasferimento dei dati (dal PC alla protesi), il paziente dovrebbe rimanere fermo seduto o stare in piedi in modo sicuro e il BionicLink PC non deve essere separato dal computer.

- ▶ Se con il collegamento instaurato con il software di regolazione le impostazioni dovessero essere modificate solo temporaneamente, queste modifiche devono essere resettate prima di chiudere il software di regolazione.
Evitare inoltre che il paziente esca dalla portata del collegamento Bluetooth con le impostazioni modificate temporaneamente.
- ▶ Informare immediatamente il paziente in caso di interruzione involontaria del collegamento durante la procedura di regolazione.
- ▶ Al termine delle regolazioni, il collegamento con la protesi deve essere sempre interrotto.
- ▶ È obbligatorio partecipare e portare a termine con successo 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.
- ▶ Se durante la regolazione il paziente utilizza ausili per la deambulazione (p.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.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.
- ▶ Non consegnare ad altri i propri dati d'accesso personali.

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.

INFORMAZIONE

Sicurezza cibernetica

- ▶ Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio PC e installare gli aggiornamenti relativi alla sicurezza disponibili.
- ▶ Proteggere il PC da accessi non autorizzati (ad es. tramite antivirus, protezione con password, ...).
- ▶ Non utilizzare reti non sicure.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

5 Fornitura

- 1 CD del software "PAULA 1.2 646C52=V1.2"
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

6 Requisiti di sistema

INFORMAZIONE

Il PAULA 1.2 e il MyoBoy 757M11=X-Change funzionano solo se il driver USB è stato installato e il MyoBoy è collegato al PC. Il driver USB del MyoBoy non può essere installato durante il funzionamento del software PAULA 1.2. Per ulteriori informazioni sul MyoBoy 757M11=X-Change consultare le relative istruzioni per l'uso.

6.1 Indicazioni generali

- Si consiglia di eseguire un back-up dei principali dati prima di eseguire l'installazione del programma.
- Un caricabatteria collegato al laptop in molti casi può disturbare il funzionamento degli elettrodi, ovvero il valore non rimane a zero in mancanza di azionamento gli elettrodi. È pertanto consigliabile scollegare il caricabatteria dalla rete elettrica durante l'acquisizione dei dati mioelettrici e usare l'alimentazione a batteria del laptop.

6.2 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 2.0 o superiore libera
- Mouse e tastiera

Per sistemi a 64 bit

- PC dotato di processore Intel Core 2 (x64) o superiore
- 2 GB RAM (memoria interna)
- Almeno 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 2.0 o superiore libera
- Mouse e tastiera

6.3 Sistemi operativi supportati

Sono supportati i seguenti sistemi operativi (32 e 64 bit):

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

INFORMAZIONE

Tenere presente che per la creazione di un collegamento al MyoBoy 757M11=X-Change deve essere sempre installata la versione più aggiornata del driver USB. L'ultima versione del driver può essere scaricata dal seguente sito internet: <http://ottobock.com/en/datastation>. La versione più aggiornata può essere scaricata anche attraverso la funzione "Aggiornamento software" (v. pagina 53).

6.4 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.).

6.5 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 3.5 (deve essere scaricato per Windows 8 & 10 da <http://ottobock.com/windows8>)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

Il funzionamento del software PAULA 1.2 con il MyoBoy 757M10 con porta seriale è assicurato a partire dalla versione 1.2 del MyoBoy. La versione del MyoBoy è indicata sul retro del dispositivo, incisa nella custodia, sotto la targhetta dei dati.

7 Installazione

Informazioni per l'installazione

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

Esecuzione dell'installazione

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

INFORMAZIONE

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

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

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

Dopo l'avvio del programma di installazione seguire le istruzioni sullo schermo.

Informazione: i campi contraddistinti da un asterisco (*) devono essere compilati.

7.1 Registrazione

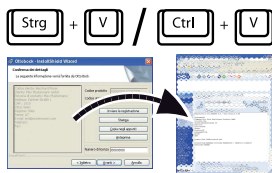
INFORMAZIONE

Per registrare il prodotto immettere il codice che si trova sul lato interno della custodia del CD.



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

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. Hotmail, Yahoo, ...), servendosi della combinazione di tasti [Strg]+[V], [Ctrl]+[V] oppure con il tasto destro del mouse.

Informazione: solo in questo modo è possibile un'elaborazione automatica. Se il contenuto viene inviato con file separato, l'elaborazione non può avvenire automaticamente e per la comunicazione del numero di licenza occorrerà più tempo.

3. Inviare il messaggio e-mail al seguente indirizzo:
registration.austria@ottobock.com

Si dispone di un fax (pulsante "Stampa")



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

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

INFORMAZIONE

È possibile proseguire con l'installazione solo dopo aver ottenuto il numero di licenza. Ricordarsi di conservare i dati della licenza e di registrazione.

Il numero di licenza personale verrà inviato entro 2 giorni lavorativi.

7.2 Proseguire l'installazione dopo aver ottenuto il numero di licenza

Numero di licenza

Inserire il numero della licenza nel campo "Numero di licenza" e fare clic sul pulsante "Avanti". 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 "PAULA 1.2" 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 "PAULA 1.2".

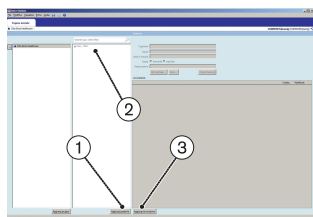
8 Avvio del programma

INFORMAZIONE

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



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



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

- Cliccare sul relativo livello di amputazione del paziente.

Si apre una finestra in cui si possono selezionare diverse opzioni per la nuova attività.

Una descrizione dettagliata è disponibile nella guida online per la Ottobock Data Station (v. pagina 53).

INFORMAZIONE

I campi a sfondo celeste indicano applicazioni software non ancora installate. Per conoscere la disponibilità di queste applicazioni rivolgersi alla filiale Ottobock del rispettivo Paese.

9 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]
- Selezionare il menu di sistema Windows e premere "Chiudi tramite il menu Start"

10 Disinstallazione

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

Durante la disinstallazione vengono cancellati tutti i componenti del software di regolazione. Se nella data station fosse installato un ulteriore software di regolazione, la data station viene conservata, altrimenti viene cancellata.

I dati dei pazienti immessi restano tuttavia conservati.

11 Informazioni integrative

11.1 Informazioni sulla guida online

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

11.2 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.

11.3 Aggiornamento del software

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

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

12 Utensili necessari

- Kit valigetta 743R11
- Fotocamera digitale 743L234
- Coprimoncone 99B90=2
- Telo sfondo nero 743S50
- Dispositivo di calibrazione 743S30
- Punti in velcro di fissaggio 623Z20

13 Realizzazione delle foto del paziente

INFORMAZIONE

Per utilizzare la creazione dell'invasatura assistita dal computer, è necessario disporre del kit valigetta 743R11 con fotocamera digitale 743L234.

Per progettare una protesi di prova con il software, si devono realizzare foto digitali del moncone del paziente.

Realizzazione delle foto digitali:

1. Preparazione del paziente
2. Misurazione del paziente
3. Applicazione del dispositivo di calibrazione
4. Regolazione della fotocamera
5. Realizzazione delle foto del paziente
6. Trasferimento delle foto dalla fotocamera al PC

13.1 Preparazione del paziente



- ▶ Rivestire il moncone con il coprimoncone bianco 99B90=2, se possibile evitando la formazione di pieghe. Dire al paziente di flettere ed estendere al massimo il moncone. Il coprimoncone si adatta al moncone. Si riduce così lo spostamento del coprimoncone durante la marcatura successiva.

INFORMAZIONE: Il coprimoncone non deve essere mai troppo teso, perché in questo caso il contorno del moncone verrebbe falsato e quindi le foto sarebbero inservibili. Eventuali pieghe che potrebbero formarsi con dei monconi molto piccoli o a punta, possono essere ritoccate in seguito nel software.

13.2 Misurazione del paziente



- ▶ Rilevare la misura ML massima con il calibro a corsoio in dotazione direttamente sui condili. Questa misura deve essere adeguata al paziente per la lavorazione successiva dell'invasatura nel software con l'aggiunta di circa 10 mm.



- ▶ Contrassegnare con una crocetta la posizione dell'elettrodo laterale direttamente sul coprimoncone. La misura ML può essere annotata sul moncone lateralmente.

INFORMAZIONE: La posizione dell'elettrodo mediale non deve essere contrassegnata, perché viene ricercata osservando una regola (direttamente opposta all'elettrodo laterale).



- Contrassegnare la posizione dell'olecrano. Contrassegnare la prominenza dell'olecrano con un tratto orizzontale. La flessione del moncone deve essere già di 15°, poiché altrimenti si verificano spostamenti della prominenza ossea sotto il coprimoncone e la pelle. Osservare la marcatura esatta! Il software utilizza il punto di riferimento per controllare la lunghezza dell'invasatura.

INFORMAZIONE: Allungare leggermente il tratto verso la parte laterale del moncone, per poterlo riconoscere bene sulla foto laterale. Si possono anche contrassegnare punti di carico e scarico sul moncone, ad esempio per poter posizionare un patch in un momento successivo.

- Fissare il telo di sfondo nero 743S50 sul paziente. Questo telo è dotato di un'apertura per il braccio e può essere posizionato facilmente sulla spalla. Quando si eseguono le fotografie il moncone bianco deve essere circondato completamente dal telo di sfondo nero.

INFORMAZIONE: Se necessario, utilizzare la cintura di fissaggio in dotazione. Ciò può essere utile in particolare quando si esegue la foto dalla parte posteriore.



13.3 Applicazione del dispositivo di calibrazione



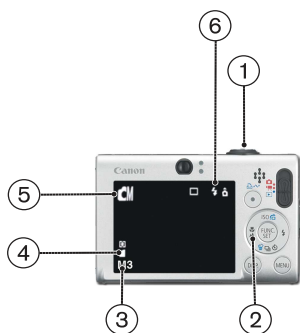
- Applicare il dispositivo di calibrazione 743S30 sul lato posteriore del moncone, lungo il suo asse. Utilizzare i punti in velcro per il fissaggio 623Z20.

INFORMAZIONE: Nel caso di monconi corti il dispositivo di calibrazione può essere posizionato leggermente al di sopra dell'olecrano (il contrassegno orizzontale resta visibile).



- Il dispositivo di calibrazione deve restare esattamente nella stessa posizione sul moncone per entrambe le foto. Se il dispositivo di calibrazione si stacca o si sposta dopo la prima foto, fissarlo nuovamente ed eseguire di nuovo le **due** foto.

13.4 Regolazione della fotocamera



1. Zoom ottico massimo (tre livelli)
2. Disattivare le funzioni macro o grandangolari
3. Risoluzione 1600x1200 ("M3" per il modello Canon IXUS 95)
4. Compressione molto stretta
5. Modalità manuale
6. Attivare il flash, disattivare la funzione di riduzione occhi rossi

13.5 Realizzazione delle foto del paziente

- È necessario fare una foto della vista laterale e posteriore.
- Fotografare il dispositivo di calibrazione con il moncone in posizione ortogonale, in modo tale che sia visibile solo il lato frontale bianco delle alette. Devono essere visibili solo **due** dei punti riflettenti bianchi!
- Verificare che la flessione consigliata del moncone di 15° venga mantenuta nella fotografia laterale **e** in quella posteriore.

Durante l'esecuzione della foto dalla parte posteriore tirare leggermente indietro l'intero braccio del paziente (rotazione nella spalla). Regolare la flessione di 15° del moncone e controllare che il moncone non ruoti (altrimenti spostare ancora il braccio leggermente in basso).

Per fotografare il moncone, eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Mantenere la rotazione del moncone in posizione neutra
- 2) Fotografare il moncone a circa 1 m di distanza

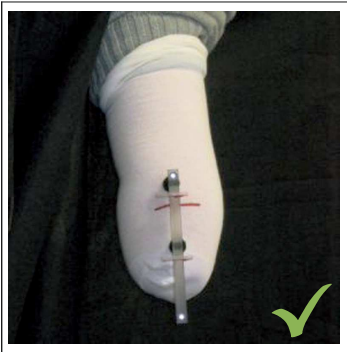
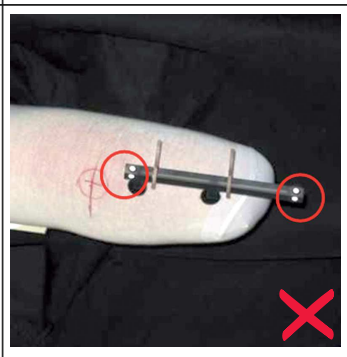


Dopo aver eseguito le foto controllare se si sono rispettati il numero dei punti riflettenti e la flessione del moncone prescritta.

SUGGERIMENTO: fissare lo sguardo sul dispositivo di calibrazione e piegare la testa in modo tale da poter vedere solo i lati frontali bianchi delle alette. Senza muovere la testa, mettere il mirino della fotocamera davanti all'occhio e fotografare il moncone.

13.6 Esempi

CORRETTO	ERRATO	NOTA
		<p>Foto laterale: La fotocamera non era in posizione ortogonale rispetto al moncone. Si vede il colore giallo delle alette!</p>
		<p>Foto laterale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il braccio è stato flesso troppo a circa 40°. Una flessione di 15° è ideale. • La fotocamera non era in posizione ortogonale rispetto al moncone. • Non si è utilizzato lo zoom o la distanza era > 1 m.
CORRETTO	ERRATO	NOTA

		<p>Foto posteriore: Durante l'esecuzione delle foto dal lato posteriore è assolutamente necessario mantenere l'articolazione del gomito flessa a 15°, poiché altrimenti cambia la vista del contorno.</p>
		<p>Foto posteriore: La fotocamera non si trova in posizione ortogonale sopra il dispositivo di calibrazione, bensì laterale. Se la posizione della fotocamera è corretta, si vedono solo i punti riflettenti del dispositivo di calibrazione in alto e non si vedono anche quelli laterali.</p>

13.7 Trasferimento delle foto dalla fotocamera al PC

Dopo averle eseguite, controllare le foto digitali sul display della fotocamera: scegliere le foto migliori e trasferirle sul PC.

Per la trasmissione sono possibili due varianti:

- Lettura della scheda di memoria su un apposito lettore
- Lettura della scheda di memoria tramite un cavo per presa USB

Con entrambe le varianti è possibile archiviare le foto in una cartella con l'ausilio di Windows Explorer, che saranno a disposizione per la creazione dell'invasatura nel programma.

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 fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Simboli utilizzati



Produttore



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Codice articolo

17 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.

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 il concessionario(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 o altre imprese che forniscono prestazioni sanitarie a pazienti utilizzando prodotti Ottobock (ad es. l'adattamento di protesi), sono da intendersi scopi propri, ai sensi della presente licenza, anche quelli del rispettivo paziente, che desidera utilizzare in modo conforme all'uso i prodotti Ottobock.

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

2.4 Salvo accordi presi al di là di quanto previsto dalla licenza, l'installazione del software Ottobock è consentita esclusivamente su un singolo computer. La contemporanea installazione su più computer o l'utilizzo in rete, ovvero la possibilità di utilizzare il software contemporaneamente su più di un computer, o la messa a disposizione per l'accesso pubblico non sono consentiti. L'installazione del software Ottobock su un secondo computer presuppone che il software sia stato precedentemente rimosso dal primo computer. 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.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-01-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El software de configuración "PAULA 1.2 646C52=V1.2" se denominará en lo sucesivo simplemente PAULA 1.2, software, software de configuración o producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El software PAULA 1.2 se utiliza en combinación con MyoBoy 757M11=X-Change y brinda al técnico ortopédico una gran ayuda a la hora de evaluar la señal mioeléctrica, de seleccionar el producto, de diseñar el encaje y de pedir componentes o prótesis de prueba completas para la extremidad superior.

La comunicación entre el software y la prótesis tiene lugar exclusivamente a través de una conexión USB del hardware MyoBoy 757M11=X-Change.

2.1.1 Funciones del software PAULA 1.2

- Selección de los componentes para la elaboración de prótesis de brazo con control mioeléctrico, accionadas por tracción o pasivas.
- Evaluación de las señales musculares y ajuste óptimo del electrodo
- Entrenamiento lúdico de la musculatura con ayuda del juego informático integrado. Los pacientes aprenden con rapidez y efectividad la contracción consciente de grupos musculares individuales
- Las animaciones de vídeo muestran la medición correcta de las extremidades que van a someterse al tratamiento protésico
- Basándose en información del paciente se recomiendan los componentes adecuados a través del software
- El producto garantiza durante todo el proceso la compatibilidad de los componentes seleccionados
- Cálculo integrado de espacio libre, indicación para evitar longitudes excesivas de la prótesis
- Simulación realista de todos los sistemas MyoBock actuales
- Medición del muñón/documentación mediante cámara fotográfica
- Diseño asistido por ordenador (CAD) de encajes de prueba
- Pedido electrónico de encajes de prueba Ottobock completamente prefabricados o de componentes individuales de Ottobock
- Documentación de todos los datos registrados del paciente y versión impresa, p. ej., para la entidad responsable del pago
- Ayuda on-line integrada para el apoyo a los técnicos ortopédicos durante el trabajo

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El software PAULA 1.2 ha de emplearse exclusivamente dentro del marco del tratamiento protésico de la extremidad superior con componentes Ottobock con control mioeléctrico.

El software PAULA 1.2 puede utilizarse en pacientes con amputación unilateral o bilateral o con dismelia.

3.2 Condiciones de aplicación

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

3.3 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".


3.4 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencia sobre posibles lesiones leves o de menor consideración.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

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

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

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 **PRECAUCIÓN**

Error de manejo durante el proceso de configuración con el software de configuración

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La batería de la prótesis no puede estar cargándose durante el proceso de configuración, ya que la prótesis no funciona mientras se está cargando.
- ▶ Al configurar la prótesis, esta no debe permanecer conectada con el software de configuración sin supervisión mientras el paciente la lleve puesta.
- ▶ Tenga en cuenta el alcance máximo de la conexión Bluetooth y el hecho de que puede verse limitada por obstáculos.
- ▶ Durante la transmisión de datos (del ordenador a la prótesis), el usuario debe permanecer sentado y quieto o estar de pie de forma segura, y el BionicLink PC no se puede desconectar del ordenador.
- ▶ Si se modificase provisionalmente cualquier ajuste mientras esté establecida la conexión con el software de configuración, habrá que restablecer estas modificaciones antes de cerrar el software de configuración.
Además, hay que procurar que el paciente no vaya fuera del alcance de la conexión por Bluetooth con los ajustes modificados provisionalmente.
- ▶ Informe al paciente de inmediato si la conexión se interrumpe involuntariamente durante el proceso de configuración.

- ▶ Hay que interrumpir siempre la conexión con la prótesis cuando se acabe la configuración.
- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar y aprobar 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 prototización. 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.
- ▶ 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.
- ▶ Utilice la asistencia en línea integrada en el software.
- ▶ No dé a conocer a terceros sus datos personales de acceso.

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.

INFORMACIÓN

Ciberseguridad

- ▶ Asegúrese de que el sistema operativo de su ordenador esté actualizado e instale las actualizaciones de seguridad disponibles.
- ▶ Proteja su ordenador de accesos no autorizados (p. ej., con programas antivirus, protección con contraseña, etc.).
- ▶ No use redes no seguras.
- ▶ Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 CD con el software "PAULA 1.2 646C52=V1.2"
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

6 Requisitos del sistema

INFORMACIÓN

Solo puede garantizarse el funcionamiento de PAULA 1.2 y MyoBoy 757M11=X-Change si se ha instalado el controlador USB y se ha conectado el MyoBoy al PC. El controlador USB del MyoBoy no puede instalarse durante el funcionamiento del software PAULA 1.2. Para obtener más información sobre el MyoBoy 757M11=X-Change, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

6.1 Avisos generales

- Se recomienda guardar los datos importantes antes de instalar el programa.
- En la mayoría de los casos, un cargador conectado al ordenador portátil interfiere en el funcionamiento de los electrodos, esto es, el valor sin activar los electrodos no está a cero. Por ese motivo se recomienda desenchufar el cargador de la red durante la grabación de datos mioeléctricos y que el ordenador portátil funcione solo con la batería.

6.2 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 2.0 (o superior) libre
- Ratón y teclado

Para plataformas de 64 bits

- PC con un procesador Intel Core 2 (x64) o superior
- 2 GB de memoria RAM
- Mínimo de 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 2.0 (o superior) libre
- Ratón y teclado

6.3 Sistemas operativos compatibles

Son compatibles los siguientes sistemas operativos (32 y 64 bits):

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

INFORMACIÓN

Procure tener instalada la versión más actual del controlador USB para establecer la conexión con el MyoBoy 757M11=X-Change. 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 68).

6.4 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.).

6.5 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 3.5 (debe descargarse de <http://ottobock.com/windows8> para Windows 8 y 10)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN

El funcionamiento del software PAULA 1.2 con MyoBoy 757M10 con conexión serie está garantizada a partir de la versión 1.2 del MyoBoy. Encontrará la versión de su MyoBoy grabada en la carcasa en la parte posterior del equipo, debajo de la placa de identificación.

7 Instalación

Información sobre la instalación

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

Ejecutar la instalación

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

INFORMACIÓN

La instalación no se inicia al introducir el CD

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

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

Siga las instrucciones mostradas en pantalla cuando se inicie el programa de instalación.

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

7.1 Registro

INFORMACIÓN

El código de producto necesario para el registro está situado en la cara interior de la caja del CD.



Una vez finalizada la instalación, en el escritorio de Windows se creará un icono para iniciar la Ottobock Data Station. El software "PAULA 1.2" puede abrirse cuando se haya iniciado la Ottobock Data Station.


La Ottobock Data Station es una plataforma de software superior desde la cual pueden iniciarse los programas correspondientes. Por este motivo, la instalación no crea ningún icono para el software "PAULA 1.2".

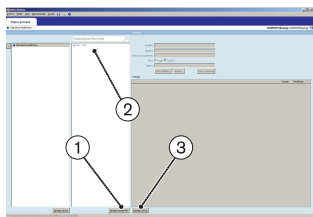
8 Inicio del programa

INFORMACIÓN

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



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



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

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

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

► Haga clic en el nivel de amputación correspondiente del paciente.

Se abre una ventana donde pueden seleccionarse diferentes opciones para la nueva tarea.

En la ayuda on-line para la Ottobock Data Station puede encontrarse una descripción exhaustiva al respecto (véase la página 68).

INFORMACIÓN

Los campos con fondo azul claro señalan aplicaciones de software no instaladas aún. Póngase en contacto con la sucursal de Ottobock responsable de su país para consultar la disponibilidad de estas aplicaciones.

9 Salir del programa

Para salir del programa tiene las siguientes opciones:

- Pulsar "Archivo > Finalizar" en la barra de menús
- Pulsar el botón "X" en la esquina superior derecha de la ventana del programa
- Pulsar la combinación de teclas [Alt+F4]
- Seleccione el menú de sistema de Windows y pulse "Cerrar en la barra de inicio"

10 Desinstalación

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

Durante la desinstalación se eliminan todos los componentes del software de configuración. Si hubiera otro software de configuración instalado en la Data Station, esta se conservará. De lo contrario, la Data Station se eliminará también.

Sin embargo se conservan los datos introducidos de los pacientes.

11 Más información

11.1 Información sobre la ayuda on-line

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

11.2 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.

11.3 Actualización de software

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

- 1) Pulse "Ayuda > Pagina we de asistencia 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 "Application/Patch" la denominación del software que desea actualizar.
- 3) Busque la versión correspondiente.
- 4) Pulse "Descargas" en la columna derecha para descargar la actualización.
- 5) Descomprima y ejecute el archivo ZIP descargado.

12 Herramientas necesarias

- Juego de maletín 743R11
- Cámara digital 743L234
- Media para muñón 99B90=2
- Fondo negro 743S50
- Pieza de calibración 743S30
- Puntos de fijación de velcro 623Z20

13 Proceso para tomar las fotos del paciente

INFORMACIÓN

Si desea utilizar el diseño del encaje asistido por ordenador, necesita el juego de maletín 743R11 con la cámara digital 743L234.

Para diseñar con el software un encaje de prueba, deben tomarse fotos digitales del muñón del paciente.

Proceso para tomar las fotos digitales:

1. Preparar al paciente
2. Medir al paciente
3. Fijar la pieza de calibración
4. Configurar la cámara
5. Tomar las fotos del paciente
6. Transferir las fotos de la cámara al PC

13.1 Preparar al paciente



- ▶ Coloque la media para muñón blanca 99B90=2 sobre el muñón evitando que se formen arrugas. Deje que el muñón se flexione y extienda al máximo. La media se adapta al muñón. Se reduce el desplazamiento durante el marcado posterior.

INFORMACIÓN: No coloque la media demasiado ajustada. Esto falsearía el contorno del muñón lo que haría que las fotos queden inservibles. Las arrugas que se forman en el caso de muñones muy pequeños o en punta pueden retocarse posteriormente en el software.

13.2 Medir al paciente



- ▶ Tome la medida ML más ancha directamente en los cóndilos utilizando el pie de rey suministrado. Para procesar más tarde el encaje, esta medida debe adaptarse al paciente en el software añadiendo aprox. 10 mm.



- ▶ Marque con una cruz la posición del electrodo lateral directamente en la media. La medida ML puede marcarse lateralmente en el muñón.

INFORMACIÓN: No es preciso marcar la posición del electrodo en medial ya que se determina por medio de una regla (situada directamente frente al electrodo lateral).



- ▶ Marque la posición del olécranon. Marque la prominencia del olécranon con una línea. La flexión del muñón ya debe ser de 15° puesto que, de lo contrario, la prominencia ósea se desplazará debajo de la media y de la piel. Cerciórese de realizar una marca exacta. El punto de referencia sirve al software para controlar la longitud del encaje.

INFORMACIÓN: Prolongue ligeramente la línea hacia el lateral del muñón para que pueda verse correctamente en la foto lateral. También pueden marcarse en el muñón puntos de carga y descarga, p. ej., para poder colocar más tarde un parche.

- ▶ Fije el fondo negro 743S50 al paciente. Tiene un hueco para el brazo y puede colocarse sencillamente sobre el hombro. Al tomar las fotos, el muñón blanco debe estar situado por completo sobre el fondo negro.

INFORMACIÓN: Si fuera necesario, utilice el cinturón de sujeción suministrado. Puede resultar de ayuda en especial al tomar la foto de posterior.



13.3 Fijar la pieza de calibración



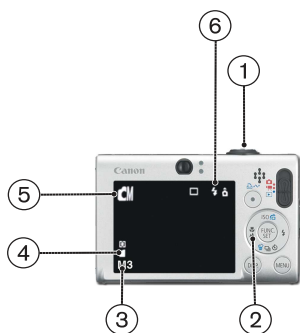
- ▶ Sitúe la pieza de calibración 743S30 en posterior a lo largo del eje longitudinal del muñón. Utilice para ello los puntos de fijación de velcro 623Z20.

INFORMACIÓN: En el caso de muñones cortos, es posible situarla ligeramente por encima del olécranon (la marca horizontal continúa visible).



- La pieza de calibración debe permanecer para ambas fotos exactamente en la misma posición sobre el muñón. Si la pieza de calibración se soltara o desplazara después de la primera foto, fíjela de nuevo y tome una vez más las **dos** fotos.

13.4 Configurar la cámara



1. Zoom óptico máximo (al 3)
2. Desactive la función macro o gran angular
3. Resolución de 1600x1200 ("M3" en el modelo Canon IXUS 95)
4. Compresión muy baja
5. Modo manual
6. Encienda el flash y desactive la reducción de ojos rojos

13.5 Tomar las fotos del paciente

- Se necesitan una foto de la vista lateral y otra de la vista posterior.
- Tome una foto de la pieza de calibración con el muñón en perpendicular de modo que solo pueda verse el lado frontal blanco de las plaquitas. ¡Solo deben poder verse **dos** de los puntos blancos de los reflectores!
- Compruebe que se respeta la flexión recomendada del muñón de 15° en la foto de lateral **y** posterior.

Al tomar la foto de posterior, mueva ligeramente todo el brazo del paciente hacia atrás (rotación del hombro). Ajuste de nuevo la flexión de 15° y compruebe que el muñón no rote (de lo contrario, baje de nuevo ligeramente el brazo).

Realice los siguientes pasos para fotografiar el muñón:

- 1) Mantenga la rotación del muñón neutra
- 2) Fotografié el muñón a una distancia de aprox. 1 m



Tras tomar las fotos compruebe si se ha respetado la flexión especificada del muñón y el número adecuado de puntos de los reflectores.

CONSEJO: mire la pieza de calibración con un ojo y coloque la cabeza de modo que solo puedan verse los lados frontales blancos de las plaquitas. Sin mover la cabeza, mueva el visor de la cámara delante del ojo y fotografíe el muñón.

13.6 Ejemplos

CORRECTO	INCORRECTO	OBSERVACIÓN
		<p>Fotografía de lateral: La cámara no se ha colocado en perpendicular al muñón. Puede verse el color amarillo de las plaquitas.</p>
		<p>Fotografía de lateral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El brazo se ha flexionado en exceso aprox. 40°. Lo ideal es una flexión de 15°. • La cámara no se ha colocado en perpendicular al muñón. • No se ha utilizado el zoom, o la distancia era superior a 1 m.
CORRECTO	INCORRECTO	OBSERVACIÓN

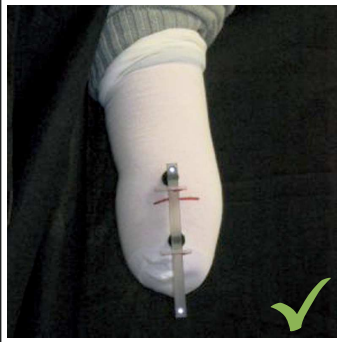


Foto de posterior:

En las fotos de posterior, respete siempre una flexión de 15° en la articulación del codo ya que, de lo contrario, se cambia la vista del contorno.

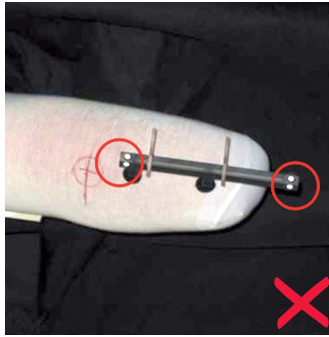


Foto de posterior:

La cámara no se encuentra perpendicular sobre la pieza de calibración, sino en el lateral. Si la posición de la cámara es la correcta, solo pueden verse los reflectores superiores de la pieza de calibración, y no también los laterales.

13.7 Transferir las fotos de la cámara al PC

Después de tomar las fotos digitales, compruébelas en la pantalla de la cámara, elija las mejores y transfíralas al PC.

Puede transferirlas de las dos siguientes formas:

- Leyendo la tarjeta de memoria en un lector de tarjetas
- Leyendo la tarjeta de memoria con un cable USB

En ambos casos las fotos pueden guardarse en una carpeta con ayuda del explorador de Windows quedando así disponibles en el programa para diseñar el encaje.

14 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

Microsoft, Outlook y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation.

Pentium, Intel e Intel Core son marcas registradas de Intel Corporation.

15 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de artículo

17 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 prototización 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.

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

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 ca-

so 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 Mientras no existan otros acuerdos de licencia más amplios, el Software de Ottobock solamente puede instalarse en un ordenador personal. No se permite la instalación simultánea en varios ordenadores ni la utilización en una red en la que el Software pueda ser utilizado a la vez por más de un ordenador, ni hacer de acceso público el Software. Para instalar el Software de Ottobock en otro ordenador personal es preciso haber eliminado previamente el software del antiguo ordenador. 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.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-01-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.

De instelsoftware "PAULA 1.2 646C52=V1.2" wordt hierna alleen nog PAULA 1.2, programma, software, instelsoftware of product genoemd.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

De software PAULA 1.2 wordt gebruikt in combinatie met de MyoBoy 757M11=X-Change en ondersteunt de orthopedisch instrumentmaker bij de evaluatie van myo-signalen, de productkeuze, het kokerdesign en het bestellen van componenten of complete testprothesen voor de bovenste ledematen.

De communicatie tussen de software en de prothese vindt uitsluitend plaats via de USB-aansluiting van de MyoBoy 757M11=X-Change hardware.

2.1.1 Functies van de software PAULA 1.2

- Keuze van componenten voor de vervaardiging van myo-elektrisch bestuurd, lichaamsbevochtigde en passieve armprothesen
- Evaluatie van de spiersignalen en optimale afstelling van de elektrode
- Training van de spieren op een speelse manier met behulp van het geïntegreerde computerspel. De patiënten leren snel en effectief om de afzonderlijke spiergroepen gericht samen te trekken
- Video-animaties demonstreren hoe de maten van de ledematen waarvoor een prothese wordt vervaardigd, op de juiste manier kunnen worden opgemeten
- Op basis van patiënteninformatie worden er door de software aanbevelingen gedaan voor geschikte componenten
- Het product waarborgt de compatibiliteit van de gekozen componenten gedurende het gehele proces
- Geïntegreerde berekening van de beschikbare ruimte, aanduidingen ter voorkoming van een te grote lengte van de prothese
- Realistische simulatie van alle actuele MyoBock-systemen
- Stompmeting/documentatie met behulp van een fotocamera
- Computerondersteund design (CAD) van testkokers
- Elektrische bestelling van compleet geprefabriceerde Ottobock testkokers en afzonderlijke Ottobock componenten
- Documentatie van alle opgenomen patiëntgegevens en afdrucken daarvan, bijv. voor de kostendragers
- Geïntegreerde online-hulp ter ondersteuning van de orthopedisch instrumentmaker bij zijn werk

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De software PAULA 1.2 mag uitsluitend worden gebruikt voor de vervaardiging van prothesen voor de bovenste ledematen met myo-elektrisch bestuurd Ottobock componenten.

De software PAULA 1.2 kan worden gebruikt voor een- en tweezijdig geamputeerde patiënten en bij dysmelie.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

3.3 Contra-indicaties



- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

3.4 Kwalificatie


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke lichte of oppervlakkige verwondingen.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften
Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.
▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 VOORZICHTIG
Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware
Vallen door onverwacht gedrag van de prothese.
▶ Tijdens het instellen mag de accu van de prothese niet worden opgeladen, omdat de prothese tijdens het laden niet werkt.
▶ Wanneer de prothese tijdens het instellen door de patiënt wordt gedragen, mag deze niet met de instelsoftware verbonden blijven zonder dat er iemand toezicht op houdt.
▶ Houd rekening met het maximale bereik van de Bluetooth-verbinding en zorg ervoor dat de verbinding niet wordt belemmerd door obstakels.
▶ Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar prothese) moet de prothesedragers rustig zitten of stabiel staan en mag de BionicLink PC niet worden losgekoppeld van de computer.
▶ Als er bij een bestaande verbinding met de instelsoftware instellingen worden gewijzigd en het de bedoeling is dat de betreffende wijzigingen alleen van tijdelijke aard zijn, moeten deze voor het afsluiten van de instelsoftware weer worden teruggezet.
Ook moet erop worden gelet dat de patiënt met de tijdelijk gewijzigde instellingen niet buiten het bereik van de Bluetooth-verbinding komt.

- ▶ Wanneer de verbinding tijdens het instellen onbedoeld wordt verbroken, informeer de patiënt daar dan onmiddellijk over.
- ▶ Na het instellen moet de verbinding met de prothese altijd worden verbroken.
- ▶ Succesvolle 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 productseminars.
- ▶ Een correcte invoer van de voetmaat, 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 zwaafase. Wanneer er te lage waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese de zwaafase op het verkeerde moment inzet.
- ▶ 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.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.
- ▶ Geef uw persoonlijke toegangsgegevens niet door.

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.

INFORMATIE

Cyberveiligheid

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. software-cd "PAULA 1.2 646C52=V1.2"
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

6 Systeemvereisten

INFORMATIE

De werking van PAULA 1.2 en de MyoBoy 757M11=X-Change is alleen gewaarborgd, als de USB-driver is geïnstalleerd en de MyoBoy is aangesloten op de pc. De USB-driver van de MyoBoy mag niet worden geïnstalleerd, terwijl de software PAULA 1.2 in gebruik is. Lees voor meer informatie over de MyoBoy757M11=X-Change de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

6.1 Algemene aanwijzingen

- Wij raden u aan om van belangrijke gegevens vóór installatie van het programma een back-up te maken.
- Een op de laptop aangesloten acculader stoort de werking van de elektroden meestal, d.w.z. wanneer de elektroden niet worden aangestuurd, staat hun waarde niet op nul. Daarom verdient het aanbeveling om de acculader tijdens het opnemen van myogegevens los te koppelen van het net en de laptop te laten draaien op de accu.

6.2 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 2.0 of hoger
- Muis en toetsenbord

Voor 64-bit platforms

- Pc met een Intel Core2 processor (x64) of sneller
- 2 GB RAM (werkgeheugen)
- Minimaal 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 2.0 of hoger
- Muis en toetsenbord

6.3 Ondersteunde besturingssystemen

De volgende besturingssystemen (32 en 64 bit) worden ondersteund:

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

INFORMATIE

Zorg ervoor dat voor de verbindingsofbouw met de MyoBoy 757M11=X=Change altijd de meest actuele versie van de USB-driver is geïnstalleerd. De meest actuele driverversie kan worden gedownload van de volgende internetpagina: <http://ottobock.com/en/datastation>. De meest actuele versie kan ook worden gedownload met de functie "Software-update" (zie pagina 83).

6.4 Aanvullend aanbevolen softwarecomponenten

De volgende softwarecomponenten worden aanbevolen:

- internetbrowser;

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

6.5 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 3.5 (moet voor Windows 8 & 10 worden gedownload van <http://ottobock.com/windows8>)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATIE

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

INFORMATIE

De werking van de software PAULA 1.2 met de MyoBoy 757M10 met seriële aansluiting is gewaarborgd vanaf MyoBoy-versie 1.2. Het versienummer van uw MyoBoy is ingegraveerd aan de achterkant van het apparaat onder het typeplaatje in de behuizing.

7 Installatie

Informatie over de installatie

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

Software installeren

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

INFORMATIE

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

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

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

Nadat het installatieprogramma is gestart, volgt u de instructies op het beeldscherm.

Informatie: Met een * gemarkeerde velden zijn verplichte velden.

7.1 Registratie

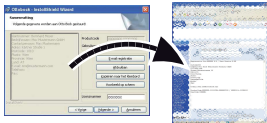
INFORMATIE

De voor de registratie noodzakelijke productcode is te vinden aan de binnenkant van de cd-hoes.



Bij het verschijnen van een overzicht van de ingevoerde gegevens hebt u de volgende mogelijkheden (knoppen) om het licentienummer op te vragen:

Webmail beschikbaar (knop "Kopiëren naar het klembord")



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

1. Klik op de knop "Kopiëren naar het klembord".
2. Voeg met de toetsencombinatie [Ctrl+V] of de rechtermuisknop de inhoud van het klembord in in het tekstveld van de webmaildienst (bijv. KPN, Ziggo, Yahoo, ...).

Informatie: alleen op die manier is een geautomatiseerde verwerking mogelijk. Als de inhoud wordt verstuurd als eigen bestand, kan deze niet geautomatiseerd worden verwerkt en duurt het langer voordat u uw licentienummer ontvangt.

3. Stuur de e-mail naar het volgende adres:
registration.austria@ottobock.com

Faxmogelijkheid beschikbaar (knop "Afdrukken")



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

1. Klik op de knop "Afdrukken" om het document af te drukken.
2. Stuur het afgedrukte document per fax naar het volgende adres:

(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

INFORMATIE

De installatie kan pas na ontvangst van het licentienummer worden voortgezet. De licentie- en registratiegegevens moeten absoluut worden bewaard.

U krijgt dan binnen twee werkdagen uw persoonlijke licentienummer toegezonden.

7.2 Na ontvangst van het licentienummer doorgaan met de installatie

Licenznummer

Voer uw licentienummer in in het veld "Licenznummer" en klik op de knop "Volgende". 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 "PAULA 1.2" 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 "PAULA 1.2" aangemaakt.

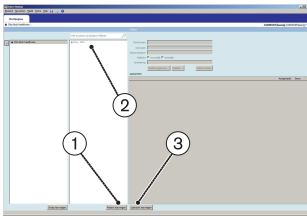
8 Programma starten

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 het amputatieniveau van de patiënt.

Er wordt een venster geopend waarin verschillende opties voor de nieuwe opdracht kunnen worden geselecteerd.

Een uitvoerige beschrijving hiervan vindt u in de online-hulp voor Ottobock Data Station (zie pagina 83).

INFORMATIE

Velden met een lichtblauwe achtergrond wijzen op nog niet geïnstalleerde softwareapplicaties. Voor nadere informatie over de beschikbaarheid van deze toepassingen kunt u contact opnemen met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

9 Programma afsluiten

Voor het beëindigen van het programma zijn er de volgende mogelijkheden:

- in de menubalk "Bestand > Beëindigen" aanklikken;
- de knop "X" in de rechterbovenhoek van het programmavenster aanklikken;
- de toetsencombinatie [Alt+F4] indrukken.

- het Windows systeemmenu selecteren en "Sluiten via de startbalk" aanklikken

10 Installatie ongedaan maken

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

Bij het ongedaan maken van de installatie worden alle componenten van de instelsoftware verwijderd. Als nog andere instelsoftware is geïnstalleerd op het datastation wordt het datastation bewaard, anders wordt het eveneens gewist.

De ingevoerde patiëntgegevens blijven echter behouden.

11 Verdere informatie

11.1 Informatie over het gebruik van de onlinehulp

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

11.2 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.

11.3 Software updaten

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

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

12 Benodigd gereedschap

- Kofferset 743R11
- Digitale camera 743L234
- Stompkous 99B90=2
- Zwarte achtergrond 743S50
- Kalibreerstuk 743S30
- Bevestigingspunten van klittenband 623Z20

13 Werkwijze bij het maken van de foto's van de patiënt

INFORMATIE

Als u gebruik wilt maken van de mogelijkheid van computerondersteund kokerdesign, hebt u de kofferset 743R11 met digitale camera 743L234 nodig.

Om met de software een testkoker te ontwerpen, moeten er digitale foto's worden gemaakt van de stomp van de patiënt.

Werkwijze bij het maken van de digitale foto's:

1. Patiënt voorbereiden
2. Maten van de patiënt opmeten
3. Kalibreerstuk bevestigen

4. Camera instellen
5. Foto's van de patiënt maken
6. Foto's overzetten van de camera naar de pc

13.1 Patiënt voorbereiden



- ▶ Trek de witte stompkous 99B90=2 zo glad mogelijk over de stomp. Laat de patiënt de stomp maximaal buigen en strekken. De kous past zich aan de stomp aan. Bij latere markering verschuift hij minder.

INFORMATIE: De kous mag in geen geval te strak worden aangetrokken. Dit zou de contour van de stomp anders maken dan hij eigenlijk is en de foto's onbruikbaar maken. Plooiën die mogelijk worden gevormd bij zeer kleine of puntige stompen, kunnen later in de software worden geretoucheerd.

13.2 Maten van de patiënt opmeten



- ▶ Meet met de meegeleverde schuifmaat direct op de condyli de breedste ML-maat. Bij deze maat moet voor de latere kokerbewerking in de software een van patiënt tot patiënt verschillende waarde van ca. 10 mm worden opgeteld.



- ▶ Markeer de positie van de laterale elektrode direct op de stomp met een kruis. De ML-maat kan lateraal op de stomp worden genoteerd.

INFORMATIE: De positie van de mediale elektrode hoeft niet gemarkeerd te worden; deze wordt bepaald aan de hand van een regel (en ligt direct tegenover de laterale elektrode).



- Markeer de positie van het olecranon. Markeer het uitstekende gedeelte van het olecranon met een dwarsstreep. De stompflexie moet al 15° bedragen, omdat het uitstekende bot anders onder de kous en de huid gaat verschuiven. Zorg ervoor dat u de positie nauwkeurig markeert! Het referentiepunt wordt door de software gebruikt ter controle van de kokerlengte.

INFORMATIE: Verleng de streep in de richting van de laterale stompzijde een stukje, zodat deze op de laterale foto goed zichtbaar is. Ook kunnen er benen ontlastingspunten op de stomp worden gemarkeerd, bijv. voor het op een later tijdstip positioneren van een patch.

- Breng de zwarte achtergrond 743S50 aan bij de patiënt. Deze achtergrond heeft een uitsparing voor de arm en kan eenvoudig worden aangebracht om de schouder. Tijdens het fotograferen moet de witte stomp helemaal worden omgeven door het zwarte achtergronddoek.

INFORMATIE: Gebruik zo nodig de meegeleverde bevestigingsriem. Dit kan vooral zinvol zijn bij het maken van de foto van posterior.



13.3 Kalibreerstuk bevestigen



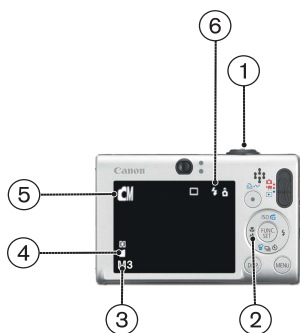
- Bevestig het kalibreerstuk 743S30 posterior aan de stomp in de richting van de lengteas van de stomp. Gebruik hiervoor de bevestigingspunten van klittenband 623Z20.

INFORMATIE: Bij korte stompen is positionering iets boven het olecranon mogelijk (de horizontale markering blijft zichtbaar).



- Het kalibreerstuk moet bij het maken van beide foto's op precies dezelfde positie op de stomp zitten. Als het kalibreerstuk na het maken van de eerste foto losraakt of verschuift, bevestig het dan opnieuw en maak **beide** foto's opnieuw.

13.4 Camera instellen



1. Maximale optische zoom (3-voudig)
2. Macro of groothoek uitschakelen
3. Resolutie 1600x1200 ("M3" bij het model Canon IXUS 95)
4. Compressie zeer fijn
5. Handmatige modus
6. Flits inschakelen, rode-ogenreductie uitschakelen

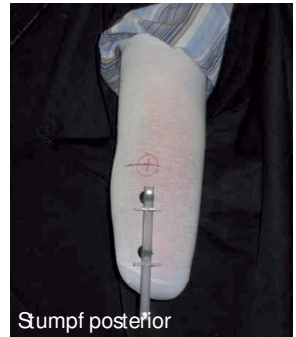
13.5 Foto's van de patiënt maken

- Er is een foto van lateraal en een foto van posterior nodig.
- Fotografeer het kalibreerstuk met de stomp orthogonaal, zodat alleen de witte voorkant van de vaantjes te zien is. Er mogen maar **twee** van de witte reflectorpunten te zien zijn!
- Zorg ervoor dat de stomp bij de foto van lateraal **en** bij die van posterior de aanbevolen flexie van 15° heeft.

Beweeg voor het maken van de foto van posterior de hele arm van de patiënt iets naar achteren (rotatie in de schouder). Buig de stomp zo bij dat de flexie 15° bedraagt, en let op dat de stomp niet roteert (beweeg de arm anders weer iets omlaag).

Ga als volgt te werk bij het fotograferen van de stomp:

- 1) Houd de stomprotatie neutraal.
- 2) Fotografeer de stomp op ca. 1 m afstand.

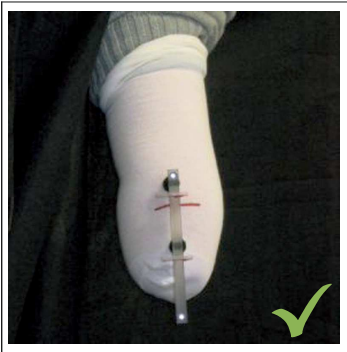
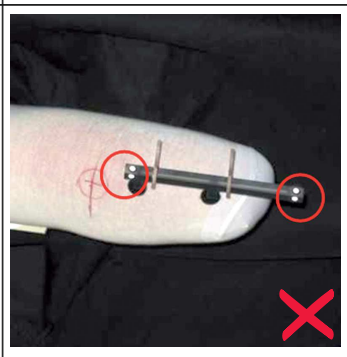


Controleer na het maken van de foto's of de voorgeschreven stompflexie en het juiste aantal reflectorpunten in acht zijn genomen.

TIP: Kijk met één oog naar het kalibreerstuk en houd uw hoofd zo, dat alleen de witte voorkanten van de vaantjes te zien zijn. Schuif zonder uw hoofd te bewegen de zoekers van de camera voor uw oog en fotografeer de stomp.

13.6 Voorbeelden

GOED	FOUT	OPMERKING
		<p>Afbeelding lateraal: De camera is niet orthogonaal uitgericht ten opzichte van de stomp. De gele kleur van de vaantjes is te zien!</p>
		<p>Afbeelding lateraal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De arm is met ca. 40° te sterk gebogen. Een buiging van 15° is ideaal. • De camera is niet orthogonaal uitgericht ten opzichte van de stomp. • De zoom is niet gebruikt of de afstand was > 1 m.
GOED	FOUT	OPMERKING

		<p>Afbeelding posterior: Bij de foto's van posterior moet de flexie in het ellebooggewricht beslist 15° bedragen, omdat het aanzicht van de contour anders verandert.</p>
		<p>Afbeelding posterior: De camera bevindt zich niet orthogonaal boven het kalibrestuk, maar opzij daarvan. Als de camera precies in de juiste stand wordt gehouden, zijn alleen de bovenste reflectoren van het kalibrestuk te zien en niet ook die aan de zijkan-ten.</p>

13.7 Foto's overzetten van de camera naar de pc

Controleer de digitale foto's na het maken op het display van de camera, selecteer de beste foto's en zet deze over naar de pc.

Het overzetten kan op twee manieren gebeuren:

- door uitlezen van de geheugenkaart met een leesapparaat voor geheugenkaarten (cardreader)
- door uitlezen van de geheugenkaart met behulp van een USB-interfacekabel

In beide gevallen kunnen de foto's met behulp van Windows Explorer worden opgeslagen in een bestandsmap en staan ze daarna ter beschikking in het programma voor het maken van het kokerdesign.

14 Handelsmerken

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

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

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

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

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

15 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Artikelnummer

17 Licentiebetalingen

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 aangegaan. Deze overeenkomst heeft geen betrekking op eventueel onderhoud van de Ottobock software of van andere Ottobock producten. Een dergelijk onderhoud dient apart te worden overeengekomen.

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

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 Voor zover er geen licentieovereenkomsten bestaan waarin anders is bepaald, mag de Ottobock software alleen worden geïnstalleerd op een standalone computer. Het is niet toegestaan de software op meer dan één computer tegelijk te installeren, deze te gebruiken in een netwerk waarin de software op meer dan één computer tegelijk kan worden gebruikt, of de software openbaar toegankelijk te maken. Installatie van de Ottobock software op een andere standalone computer is alleen toegestaan, nadat de software eerst van de oude computer is verwijderd. 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 verleen, uit te lenen of op andere wijze tijdelijk aan derden ter beschikking te stellen.

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

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

4. Aansprakelijkheid

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

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

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

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

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.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-01-20

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.

► Spara det här dokumentet.

Inställningsprogramvaran "PAULA 1.2 646C52=V1.2" kallas härnäst bara PAULA 1.2/programvaran/inställningsprogramvaran/produkten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Programvaran PAULA 1.2 används tillsammans med MyoBoy 757M11=X-Change av ortopedingenjören för att underlätta utvärderingen av Myo-signaler, välja produkter, utforma hylsor och beställa komponenter eller hela testproteser för övre extremiteter.

Kommunikationen mellan programvaran och protesen sker uteslutande med hjälp av USB-anslutning till hårdvaran MyoBoy 757M11=X-Change.

2.1.1 PAULA 1.2 – programvarans funktioner

- Komponentval för att konstruera myoelektriskt styrda, kabelstyrda eller passiva armproteser
- Utvärdering av muskelsignaler och optimal inställning av elektroden
- Lekande lätt träning av muskulaturen med hjälp av det integrerade datorspelet Patienten lär sig snabbt och effektivt att målmedvetet kontrahera olika muskelgrupper
- Videoanimationer visar korrekt uppmätning av de extremiteter som ska försörjas
- Baserat på patientuppgifterna rekommenderar programvaran lämpliga komponenter
- Under hela arbetsförloppet säkerställer produkten att de valda komponenterna är kompatibla
- Integrerad beräkning av fritt utrymme och visualisering för att undvika för långa proteser
- Realistisk simulering av alla aktuella MyoBock-system
- Stumpmätning/dokumentation med kamera
- Datorstödd konstruktion (CAD) av testhylsor
- Elektronisk beställning av komplett förtillverkade testhylsor från Ottobock eller enskilda Ottobock-komponenter
- Dokumentation av alla insamlade patientuppgifterna och utskrift, t.ex. för kostnadsbäraren
- Integrerad onlinehjälp som underlättar ortopedingenjörens arbete

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Programvaran PAULA 1.2 får endast användas för protesförsörjning av övre extremiteter med myoelektriskt styrda Ottobock-komponenter.

Programvaran PAULA 1.2 kan användas för ensidigt eller dubbelsidigt amputerade eller patienter med dysmeli.

3.2 Förutsättningar för användning

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

3.3 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för att lindriga eller mindre allvarliga skador kan uppstå.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

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

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

OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Fall till följd av att protesens betar sig oväntat.

- ▶ Under inställningsförfarandet får protesens batteri inte laddas, eftersom protesens inte fungerar vid laddning.
- ▶ Protesen får under inställningsförfarandet inte utan uppsikt användas av brukaren och samtidigt vara ansluten till inställningsprogramvaran.
- ▶ Tänk på Bluetooth-anslutningens maximala räckvidd och att denna eventuellt kan begränsas av hinder.
- ▶ Under dataöverföringen (från datorn till protesen) bör protesbrukaren sitta eller stå stilla och stabilt, och BionicLink PC får inte dras ut från datorn.
- ▶ Om inställningar bara ska ändras tillfälligt med en befintlig förbindelse till inställningsprogramvaran så måste ändringarna återställas innan inställningsprogramvaran stängs. Se också till att brukaren inte förflyttar sig bortom Bluetooth-anslutningens räckvidd medan de tillfälliga inställningarna används.
- ▶ Informera brukaren direkt om det sker ett ofrivilligt avbrott i förbindelsen under inställningsförfarandet.
- ▶ När inställningarna har slutförts måste man alltid bryta förbindelsen till protesens.
- ▶ Det är obligatoriskt att delta i och slutföra en Ottobock-produktutbildning före den första användningen. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Korrekta värden för fotstorlek, protesmått och kroppsvikt är en viktig förutsättning för ett bra resultat. För höga värden kan leda till att protesens inte ställs om till svingfas. För låga värden kan leda till att protesens inleder svingfasen vid fel tidpunkt.

- ▶ Om brukaren använder hjälpmedel under inställningen (t.ex. kryckor eller käppar) krävs en justering så snart dessa hjälpmedel inte längre används.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.
- ▶ Lämna inte dina personliga inloggningsuppgifter till någon annan person.

INFORMATION

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

INFORMATION

Cybersäkerhet

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

5 | leveransen

- 1 st. cd med programvaran "PAULA 1.2 646C52=V1.2"
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

6 Systemkrav

INFORMATION

För att kunna använda PAULA 1.2 och MyoBoy 757M11=X-Change måste du försäkra dig om att USB-drivrutinen har installerats och att MyoBoy är ansluten till datorn. USB-drivrutinen för MyoBoy får inte installeras medan programvaran PAULA 1.2 är igång. Mer information om MyoBoy 757M11=X-Change hittar du i den tillhörande bruksanvisningen.

6.1 Allmän information

- Vi rekommenderar att du gör en säkerhetskopiering av viktiga uppgifter innan du installerar programmet.
- Nätadaptern till en bärbar dator stör i de flesta fall elektrodernas drift, dvs. utgångsvärdet är inte noll trots att elektroderna inte är aktiverade. Därför rekommenderar vi att nätadaptern dras ur och att den bärbara datorn går med batteridrift medan registreringen av Myodata pågår.

6.2 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 2.0 eller högre
- 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
- Bildskärmskalning 100 % eller 96 DPI (högre inställningsvärden kan leda till problem vid visningen, beroende på vald upplösning)
- 32-bitars färgdjup (16,7 miljoner färger)
- CD-ROM- eller DVD-ROM-enhet
- 1 ledig USB-anslutning 2.0 eller högre
- Mus och tangentbord

6.3 Operativsystem som stöds

Följande 32- och 64-bitars operativsystem stöds:

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

INFORMATION

Kontrollera att den senaste versionen av USB-drivrutinen har installerats innan du ansluter till MyoBoy 757M11=X-Change. 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 97).

6.4 Ytterligare rekommenderade programvarukomponenter

Följande programvarukomponenter rekommenderas:

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

6.5 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 3.5 (måste laddas ner från <http://ottobock.com/windows8> för Windows 8 & 10)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMATION

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

INFORMATION

Programvaran PAULA 1.2 fungerar tillsammans med MyoBoy 757M10 med seriell anslutning från och med MyoBoy-version 1.2. Du hittar din MyoBoys version på baksidan av enheten, där den är graverad under typskylten på kapslingen.

7 Installation

Installationsinformation


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


Utföra installationen

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

INFORMATION

Installationen startar inte efter att du lagt i CD-skivan

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

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

När du har startat installationsprogrammet följer du anvisningarna på skärmen.

Information: Fält som är markerade med * är obligatoriska.

7.1 Registrering

INFORMATION

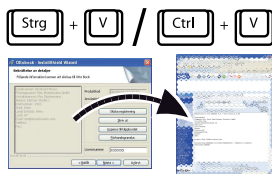
På insidan av CD-skivans omslag hittar du den produktkod som krävs för registrering.



Productkod: XXXXXXXXXXXX
Användarkod: XXXXXXXXXXXX
Sicka registrering
Gå vidare
Öppna tilläggsbordet
Ej handlägg än
License number: XXXXXXXXXXXX

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

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 e-posttjänsten online (t.ex. T-Online, Yahoo) med knappkombinationen [Ctrl+V] eller med höger musknapp.

Information: Endast därigenom blir en automatisk bearbetning möjlig. Om innehållet skickas som en egen fil så kan bearbetningen inte ske automatiskt och det tar längre tid innan du får licensnumret.

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 • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

INFORMATION

Du kan inte fortsätta med installationen innan du har fått licensnumret. Spara alltid licens- och registreringsuppgifterna.

Inom loppet av 2 arbetsdagar kommer du att erhålla ditt personliga licensnummer.

7.2 Fortsätta installationen efter erhållande av licensnumret

Licensnummer	XXXXXXXX
--------------	----------

Ange licensnumret i rutan "Licensnummer" och klicka på knappen "Nästa". Följ anvisningarna i installationsguiden.



När installationen är slutförd skapas en ikon för start av Otto Bock Data Station på Windows-skrivbordet. Programvaran "PAULA 1.2" kan öppnas efter att Otto Bock 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 "PAULA 1.2".

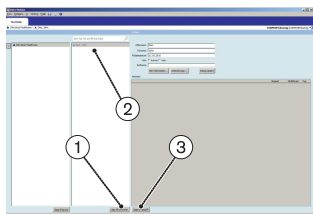
8 Starta programmet

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 patientens amputationsnivå.

Nu öppnas ett fönster med olika valmöjligheter för den nya uppgiften.

En utförligare beskrivning om detta finns i onlinehjälp till Ottobock Data Station (se sida 97).

INFORMATION

Ljusblå fält indikerar programtillämpningar som ännu inte installerats. Om du vill ha reda på vilka tillämpningar som finns tillgängliga så ska du vända dig till Ottobock-filialen i ditt land.

9 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]
- Välj systemmenyn i Windows och klicka på "Stäng programmet via Start-menyn"

10 Avinstallation

Avinstallera Ottobock-programvaran med hjälp av avinstallationsfunktionen i Windows.

Under avinstallationen raderas alla delar av inställningsprogramvaran. Om det redan finns en till inställningsprogramvara installerad i datastationen sparas datastationen, annars raderas den också.

De angivna brukaruppgifterna behålls däremot.

11 Hjälpinformation

11.1 Information angående onlinehjälp

Onlinehjälp kan öppnas med knappen **F1** eller via menyraden "Hjälp > Innehåll".

11.2 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.

11.3 Uppdatering av programvaran

Uppdateringar av programvara och drivrutiner tillhandahålls regelbundet utan kostnad.

- 1) Klicka på "Hilfe > Ottobock Support Webseite" i menyraden om du är ansluten till internet.
→ Webbsidan för programvaran "Data Station" öppnas.

- 2) I "Application/Patch" letar du upp namnet på det program som ska uppdateras.
- 3) Välj rätt version.
- 4) Klicka på "Download" i den högra spalten för att ladda ner uppdateringen.
- 5) Packa upp ZIP-filen och kör den.

12 Nödvändiga verktyg

- Väska 743R11
- Digitalkamera 743L234
- Stumpstrumpa 99B90=2
- Svart bakgrundsduk 743S50
- Kalibreringsstycke 743S30
- Fästpunkter med kardborre 623Z20

13 Så gör du för att ta bilder av patienten

INFORMATION

Om du vill använda den datorstödda hylskonstruktionen behöver du väskan 743R11 med digitalkamera 743L234.

För att kunna skapa en testhylsa med hjälp av programvaran måste du ta digitala bilder av patientens stump.

Så tar du de digitala bilderna:

1. Förberedelser på patienten
2. Mäta patienten
3. Fästa kalibreringsstycket
4. Ställa in kameran
5. Ta patientbilder
6. Föra över bilderna från kameran till pc:n

13.1 Förberedelser på patienten



- Trä på den vita stumpstrumpan 99B90=2 över armstumpen så rynkfritt som möjligt. Böj och sträck stumpen så långt som det går. Strumpan anpassar sig efter stumpen. På så sätt minskar du risken för att strumpan ska flytta sig när du har märkt ut referenspunkter på den.

INFORMATION: Strumpan får absolut inte dras på så att den är för hårt spänd. Det kan leda till en missvisande stumpkontur som gör att bilderna blir oanvändbara. Veck som eventuellt uppstår med mycket små eller spetsiga stumpar kan retuscheras senare i programmet.

13.2 Mäta patienten



- ▶ Läs av det bredaste ML-måttet på kondylen med bifogat skjutmått. Detta mått plus ca 10 mm måste anpassas efter patienten vid den senare hylsbearbetningen i programvaran.

- ▶ Markera den laterala elektrodens position direkt på strumpan med ett kryss. ML-måttet kan märkas ut lateralt på stumpan.

INFORMATION: Den mediala elektrodens position måste inte markeras; den bestäms med en regel (direkt mitt emot den laterala elektroden).

- ▶ Märk ut olekranons position. Markera olekranons prominens med ett tvärgående streck. Stumpflexionen måste vara 15° eftersom det annars kan uppstå förskjutningar av den framskjutande bendelen under strumpan och huden. Var noga när du gör markeringarna! Referenspunkten används i programvaran för att kontrollera hylsans längd.

INFORMATION: Förläng strecket i riktning mot den laterala stumpsidan något så att det går att se tydligt på det laterala fotot. Dessutom kan belastnings- och avlastningspunkter markeras på stumpan för att exempelvis placera ut en patch vid senare tidpunkt.



- ▶ Fäst den svarta bakgrundsduken 743S50 på patienten. Bakgrunden har en öppning för armen och kan enkelt fästas på axeln. Hela den vita stumpen ska ha en svart bakgrund (bakgrundsduken) när du fotograferar den.

INFORMATION: Använd den bifogade remmen för infästning vid behov. Det kan vara särskilt praktiskt för posterior fotografering.

13.3 Fästa kalibreringsstycket



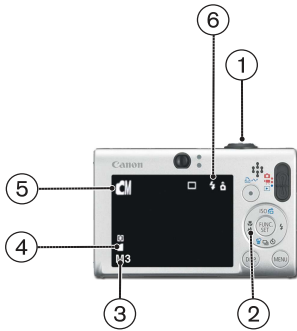
- ▶ Fäst kalibreringsstycket 743S30 posteriort på stumpen i linje med stumpens längsgående axel. Använd fästpunkterna 623Z20.

INFORMATION: På korta stumpar är det möjligt att fästa det strax ovanför o-lekranon (så att den horisontella markeringen fortfarande är synlig).



- ▶ Kalibreringsstycket måste sitta i exakt samma position på stumpen för båda bilderna. Om kalibreringsstycket lossnar eller flyttar sig efter att du tagit den första bilden ska du fästa det igen och ta om **båda** bilderna.

13.4 Ställa in kameran



1. Maximal optisk zoom (3 gånger)
2. Stäng av makro eller vidvinkel
3. Upplösning 1600x1200 ("M3" med modellen Canon IXUS 95)
4. Mycket fin komprimering
5. Manuellt läge
6. Slå på blixten, stäng av antirödfunktionen

13.5 Ta patientbilder

- Du behöver en bild ur lateralt perspektiv och en ur posteriort perspektiv.
- Fotografera kalibreringsstycket ortogonalt så att endast den vita kanten på "fanorna" är synlig. Endast **två** av de vita reflektorpunkterna får synas!
- Se till att den rekommenderade stumpflexionen på 15° följs både vid lateral **och** posterior bildtagning.

När du tar den posteriora bilden ska du föra hela patientens arm något bakåt (rotation i axeln). Justera stumpflexionen så att den fortfarande är 15° och se till att stumpen inte roterar (ta annars ner armen något).

Fotografera stumpen i följande steg:

- 1) Håll stumpro rotationen neutral
- 2) Fotografera stumpen på ca 1 m avstånd

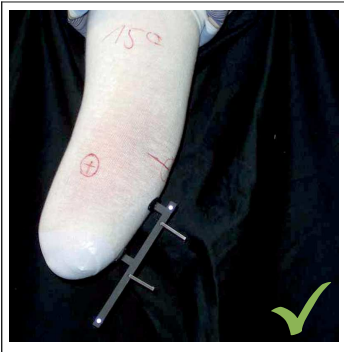
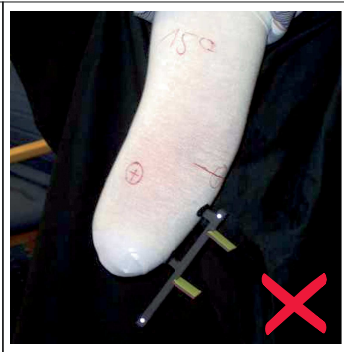

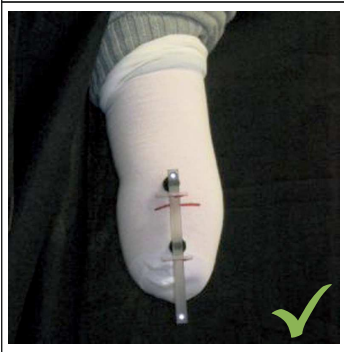


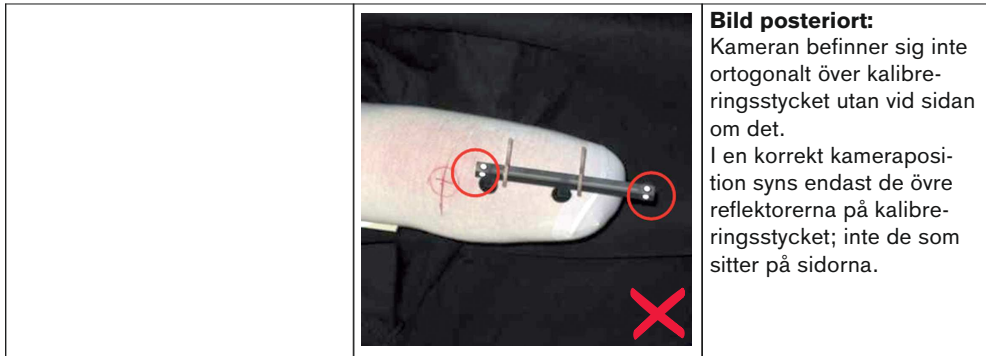
När du har tagit bilderna ska du kontrollera att de följer föreskriven stumpflexion och korrekt antal reflektorpunkter.

TIPS: Se på kalibreringsstycket med ett öga och håll huvudet så att enbart de vita kanterna på "fanorna" syns. Håll utan att röra huvudet upp kamerans sökare framför ögat och fotografera stumpen.

13.6 Exempel

RÄTT	FEL	KOMMENTAR
------	-----	-----------

		<p>Bild lateralt: Kameran riktades inte in ortogonalt mot stumpen. Den gula färgen på "fanorna" syns!</p>
		<p>Bild lateralt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Armen böjdes för kraftigt (40°). 15° vinkel är optimalt. • Kameran riktades inte in ortogonalt mot stumpen. • Zoom användes inte eller avståndet var > 1 m.
<p>RÄTT</p>	<p>FEL</p>	<p>KOMMENTAR</p>
		<p>Bild posteriort: För bilder som tas ur posteriort perspektiv måste armbågsledens flexionsvinkel vara 15° eftersom vyn av konturen annars förändras.</p>



13.7 Föra över bilderna från kameran till pc:n

När du har tagit bilderna kan du granska dem på kamerans display. Välj ut de bästa bilderna och för över dem till pc:n.

Bilderna kan föras över på två olika sätt:

- Minneskortet kan läsas av i en minneskortläsare.
- Minneskortet kan läsas av med hjälp av en USB-kabel.

Oavsett vilket sätt som används kan bilderna sparas i en filmapp i Windows Explorer och går där efter att använda för hylskonstruktion i programmet.

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

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

16 Symboler som används



Tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Artikelnummer

17 Licensbestämmelser

Tillverkare: se baksidan av detta dokument

VAR GOD LÄS IGENOM DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL ("EULA" ELLER "LICENSAVTAL") NOGGRANT INAN DU INSTALLERAR OTTOBOCK-PROGRAMVARAN ELLER TAR DEN I BRUK. I OCH MED ATT DU INSTALLERAR ELLER BÖRJAR ANVÄNDA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN FÖRKLARAR DU ATT DU GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA AVTAL.

ANVÄND INTE OTTOBOCK-PROGRAMVARAN OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL. OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA LICENSAVTAL KAN DU RETURNERA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN DÅR DU KÖPTE DEN. OM DU HAR KÖPT OTTOBOCK-PROGRAMVARAN TILLSAMMANS MED HÅRDVARA KAN BÅDE HÅRDVARA OCH PROGRAMVARA RETURNERAS.

OM DU INTE GODTAR BESTÄMMELSERNA I DETTA ANVÄNDAR-LICENSAVTAL HAR DU INTE RÄTT ATT INSTALLERA OTTOBOCK-PROGRAMVARAN ELLER TA DEN I BRUK.

1 Avtalspartner och avtalsföremål

1.1 Genom ett godkännande av EULA genom dig, uppstår ett avtal mellan ovan nämnda Ottobock-företag och dig själv. Om du vid installationen eller vid idrifttagandet 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-programvaran, som ersätter och/eller kompletterar originalet, om inte en sådan aktualisering är föremål för en separat licensöverenskommelse. Ett eventuellt underhåll av Ottobock-programvaran eller av andra Ottobock-produkter är inte föremål för denna överenskommelse, utan ska vid behov avtalas separat.

1.3 Om Ottobock-programvaran ska användas till att lämna förslag angående försörjningar av brukare (t.ex. för bestämda inställningar av Ottobock-produkter efter kunders mått), ska man beakta att dessa förslag endast är rekommendationer från Ottobock och inte innebär några förbindelser. Ottobock anstränger sig för att göra dessa förslag så bra som möjligt, men har ingen skyldighet att tillhandahålla korrekta rekommendationer. I enlighet därmed ansvarar Ottobock heller inte för innehållsliga fel i rekommendationerna, förutom vid uppsåt eller grov försumlighet.

1.4 Om användning av Ottobock-programvaran förutsätter en viss utbildning får programvaran bara användas av personal som genomgått motsvarande utbildning.

2. Licens

2.1 Ottobock-programvaran är i många länder skyddad genom nationella upphovsrättslagar och genom internationella avtal. Brott mot denna upphovsrätt kommer att beivras av Ottobock. Du har bara rätt att använda Ottobock-programvaran om detta regleras i lag eller om du uttryckligen får sådan rätt enligt detta licensavtal. Ottobock och/eller 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 avsedda ändamål och för egna syften. Egna ändamål är enbart ändamål för respektive avtalspartner. För ortopediska verkstäder 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-produkterna ändamålsenligt.

2.3 Du har inte rätt att själv eller via tredje part ändra, bearbeta, översätta, arrangera eller på annat sätt omarbета Ottobock-programvaran och/eller dekomprimera, disassemblera eller på annat sätt dekonstruera Ottobock-programvaran såvida inte detta uttryckligen tillåts enligt gällande lag.

2.4 Såvida inga ytterligare licensöverenskommelser uppstår får Ottobock-programvaran endast installeras på en dator. Installation på flera datorer eller användning i nätverk som innebär att programvaran kan användas på flera datorer samtidigt är inte tillåtet. Programvaran får heller göras tillgänglig för andra personer. Om Ottobock-programvaran ska installeras på en annan dator måste programvaran först avinstalleras på den första datorn. Datorer enligt denna EULA är även de Ottobock-produkter i vilka programvaran kommer att användas ändamålsenligt.

3. Vidarelicensering, överlåtelse

Det är inte tillåtet att vidarelicensera användningen av Ottobock-programvaran. Det är heller inte tillåtet att hyra ut, leasa, låna ut eller på annat sätt tillfälligt överlåta Ottobock-programvaran till tredje part.

En permanent överlåtelse av användningsrättigheterna är endast möjlig när:

- den tredje part till vilken rättigheterna ska överföras accepterar bestämmelserna i detta licensavtal,
- hela Ottobock-programvaran med alla tillhörande delar överförs och
- du inte behåller någon kopia av Ottobock-programvaran, inte heller i eventuella arbets- eller internminnen på din dator.

4. Ansvar

Ottobocks ansvar innefattar föreskrifterna i produktansvarslagar i fall av uppsåt och grov vårdslöshet, för orsakande av fara för liv, kropp och hälsa, vid övertagande av eventuell garanti genom Ottobock samt i alla andra fall av tvingande ansvar enligt lag, vid varje tillfälle enligt gällande lag. Garantianspråk är begränsade till typiska, förutsägbara skador. Anspråk på ersättning för skador från Ottobock är uteslutna om dessa uppkommit på grund av oaktsamhet.

I övrigt utesluts anspråk från dig på skadestånd gentemot Ottobock, oavsett rättslig grund, framför allt på grund av brister i sak, rättsliga brister och/eller kränkning av andra skyldigheter gällande skuldförhållandet genom Ottobock, dess rättsliga företrädare, medarbetare eller underleverantörer eller av otillåten handling.

Om gällande regler begränsar eller utesluter Ottobocks ansvar gäller detta även personligt ansvar för Ottobocks rättsliga företrädare, medarbetare och underleverantörer.

Ovannämnda regler medför inte förskjutning av bevisbördan till din nackdel. Anspråk 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 avtalsbestämmelsers 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.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-01-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Innstillingsprogramvaren "PAULA 1.2 646C52=V1.2" kalles i det følgende bare PAULA 1.2/programvare/innstillingsprogramvare/produkt.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

Programvaren PAULA 1.2 brukes i forbindelse med MyoBoy 757M11=X-Change og hjelper ortopediteknikeren ved evalueringen av myosignaler, valg av produkt, hylseutforming og bestilling av komponenter eller komplette testproteser til øvre ekstremitet.

Kommunikasjonen mellom programvaren og protesen skjer utelukkende ved hjelp av USB-tilkobling til MyoBoy 757M11=X-Change-maskinvaren.

2.1.1 Funksjoner i programvaren PAULA 1.2

- Valg av komponenter til fremstilling av myoelektrisk styrt armproteser, armproteser med snortrekk eller passive armproteser
- Evaluering av muskelsignaler og optimal innstilling av elektroden
- Lekende trening av muskulaturen ved hjelp av det integrerte dataspillet. Pasientene lærer raskt og effektivt målrettet kontraksjon av enkelte muskelgrupper
- Videoanimasjoner presenterer korrekt måling av ekstremitetene som skal utstyres med protese
- På grunnlag av pasientopplysninger anbefaler programvaren passende komponenter
- Produktet sikrer under hele prosessen at de valgte komponentene er compatible
- Integreert beregning av ledig plass, indikasjon for å unngå overlange proteser

- Virkelighetsnær simulering av alle aktuelle MyoBock-systemer
- Stumpmåling/dokumentasjon ved hjelp av kamera
- Datastøttet design (CAD) av testhylser
- Elektrisk bestilling av komplett prefabrikerte Ottobock-testhylser eller enkelte Ottobock-komponenter
- Dokumentasjon av alle registrerte pasientopplysninger og utskrift f.eks. for kostnadsbæreren
- Integrert netthjelp for å støtte ortopediteknikeren i arbeidet

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Programvaren PAULA 1.2 skal utelukkende brukes i forbindelse med proteseutrustning av øvre ekstremitet med myoelektrisk styrte Ottobock-komponenter.

Programvaren PAULA 1.2 kan brukes til en- eller tosidig amputerte pasienter eller ved dysmeli.

3.2 Bruksforhold

- For bruk av programvaren må PC-en oppfylle systemkravene.
- Batteriet i protesen må være ladet opp.

3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

3.4 Kvalifikasjon

Innstillingsprogramvaren skal bare anvendes av fagpersonell som har deltatt på de tilsvarende produktkursene og er sertifisert for bruken. For kvalifisering for programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige lette eller mindre personskader.
--	--

LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.
------------------	-------------------------------------

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 FORSIKTIG

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

⚠ FORSIKTIG

Betjeningsfeil under innstillingen med innstillingsprogramvaren

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Protesens batteri må ikke lades under innstillingsprosessen, siden protesen ikke fungerer mens batteriet lades.
- ▶ Under innstillingsprosessen kan protesen ikke være tilkoblet innstillingsprogramvaren uten tilsyn mens brukeren bærer protesen.
- ▶ Vær oppmerksom på den maksimale rekkevidden til Bluetooth-forbindelsen og at den eventuelt kan bli begrenset av hindringer.
- ▶ Under dataoverføring (fra PC til protese) bør protesebrukeren sitte rolig eller stå sikkert og BionicLink PC må ikke kobles fra datamaskinen.
- ▶ Hvis innstillinger ved eksisterende forbindelse til innstillingsprogramvaren bare skal endres midlertidig, må disse endringene tilbakestilles igjen før avslutningen av innstillingsprogrammet.
I tillegg må man passe på at brukeren ikke kommer utenfor rekkevidden til Bluetooth-forbindelsen med de midlertidig endrede innstillingene.
- ▶ Dersom det skjer et utilsiktet brudd på forbindelsen i løpet av innstillingsprosessen, må du straks informere brukeren.
- ▶ Etter at innstillingene er avsluttet, må alltid forbindelsen til protesen brytes.
- ▶ Før første gangs anvendelse er det påkrevet at man fullfører en produktopplæring hos Ottobock. For å kunne ta i bruk programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.
- ▶ Korrekt angivelse av fotstørrelse, protesemål og kroppsvekt er et viktig kriterium for kvaliteten på utstyret. Hvis verdiene er for høye, kan det forekomme at protesen ikke kobler over i svingfasen. Ved for lave verdier kan det forekomme at protesen utløser svingfasen på feil tidspunkt.
- ▶ Hvis brukeren benytter hjelpemidler (f.eks. krykker eller stokker) under innstillingen, er det nødvendig å etterjustere så snart brukeren ikke lenger trenger disse hjelpemidlene.
- ▶ Bruk netthjelpen som er integrert i programvaren.
- ▶ Ikke gi dine personlige innloggingsopplysninger til andre.

INFORMASJON

- ▶ Det er viktig å følge de fastsatte systemkravene.
- ▶ Det anbefales å ikke utføre andre programmer under installasjonen og driften av innstillingsprogramvaren, da det kan påvirke prosessen.
- ▶ Hvis du trenger mer informasjon, må du henvende deg til Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.

INFORMASJON

Cybersikkerhet

- ▶ Hold operativsystemet til din PC oppdatert og installer tilgjengelige sikkerhetsoppdateringer.
- ▶ Beskytt din PC mot uautorisert tilgang (f.eks. ved hjelp av viruskanner, passordbeskyttelse, ...).
- ▶ Ikke bruk usikrede nettverk.
- ▶ Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. programvare-CD "PAULA 1.2 646C52=V1.2"
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

6 Systemkrav

INFORMASJON

Drift av PAULA 1.2 og MyoBoy 757M11=X-Change er bare sikret når USB-driveren er installert og MyoBoy er koblet til PC-en. USB-driveren til MyoBoy skal ikke installeres mens programvaren PAULA 1.2 er i drift. For mer informasjon om MyoBoy 757M11=X-Change kan du lese den tilhørende bruksanvisningen.

6.1 Generelle anvisninger

- Det anbefales å sikre viktige data før programmet installeres.
- En lader ved laptop-en forstyrrer i de fleste tilfeller driften av elektrodene, dvs. verdien uten aktivering av elektrodene står ikke på null. Derfor anbefales det å skille laderen fra strømmettet og bruke laptop-en med batteri under registrering av Myo-data.

6.2 Minimumskrav til PC-ens maskinvare

Minimumskravene til maskinvare avhenger av driftssystemet. Hvis de følgende kravene er høyere, gjelder disse:

For 32-bits-plattformer:

- PC med Intel Pentium IV-prosessor
- 1 GB RAM (arbeidsminne)
- Minst 1,5 GB ledig plass på harddisken
- Grafikkort som støtter Open GL
- Oppløsning 1024 x 768
- Skjermskalering 100 % eller 96 DPI (med høyere innstillinger kan det oppstå problemer med fremstillingen, avhengig av valgt oppløsning)
- 32-bits fargedybde (16,7 millioner farger)
- CD-ROM-drivverk eller DVD-ROM-drivverk
- 1 ledig USB-port 2.0 eller høyere
- Mus og tastatur

For 64-bits-plattformer

- PC med Intel Core2-prosessor (x64) eller raskere
- 2 GB RAM (arbeidsminne)
- Minst 1,5 GB ledig plass på harddisken
- Grafikkort som støtter Open GL
- Oppløsning 1024 x 768
- Skjermskalering 100 % eller 96 DPI (med høyere innstillinger kan det oppstå problemer med fremstillingen, avhengig av valgt oppløsning)
- 32-bits fargedybde (16,7 millioner farger)
- CD-ROM-drivverk eller DVD-ROM-drivverk
- 1 ledig USB-port 2.0 eller høyere
- Mus og tastatur

6.3 Operativsystemer som støttes

Følgende operativsystemer (32 og 64 bit) støttes:

- Microsoft Windows 7 f.o.m. SP1, alle versjoner unntatt Microsoft Windows 7 Starter
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

INFORMASJON

Vær oppmerksom på at for å opprette forbindelse til MyoBoy 757M11=X-Change må alltid den nyeste versjonen av USB-driveren være installert. Den nyeste driverversjonen kan lastes ned fra

følgende nettside: <http://ottobock.com/en/datastation>. Den nyeste versjonen kan også lastes ned via funksjonen "programvareoppdatering" (se side 112).

6.4 Anbefalte programvarekomponenter i tillegg

De følgende programvarekomponentene anbefales:

- Internettbrowser
- Et MAPI-kompatibelt e-postsystem (f.eks. Microsoft Outlook, Mozilla Thunderbird, ...).

6.5 Installerte programvarekomponenter i tillegg

I tillegg trenger du de følgende programvarekomponentene som installeres sammen med installeringen av programvaren (hvis de ikke allerede er installert på PC-en):

- Microsoft .NET Framework 3.5 (til Windows 8 og 10 må de lastes ned fra <http://ottobock.com/windows8>)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

INFORMASJON

Installasjonsprogrammet kontrollerer før starten av installasjonen om det er nok plass på harddisken, og varsler hvis kapasiteten til harddisken er for liten. I et slikt tilfelle må du skaffe nok plass på harddisken. Alle komponentene som er nødvendige for Ottobock-programvaren, overføres automatisk til harddisken av installasjonsprogrammet.

INFORMASJON

Funksjonen til programvaren PAULA 1.2 med MyoBoy 757M10 med seriell port er sikret f.o.m. MyoBoy-versjon 1.2. Hvilken MyoBoy-versjon du har, finner du inngravert på baksiden av enheten under typeskiltet i huset.

7 Installasjon

Informasjon om installasjonen


- Det er viktig å følge de fastsatte systemkravene.
- Det anbefales å ikke utføre andre programmer under installasjonen og driften av innstillingsprogramvaren, da det kan påvirke prosessen.
- For å gjennomføre installasjonen må du ha administratorrettigheter på PC-en.


Gjennomføre installasjonen

For å hente opp installasjonsprogrammet, må du starte Microsoft Windows og legge programvare-CD-en inn i CD/DVD-drivverket. Installasjonen fra CD starter automatisk etter at CD-en er lagt inn.

INFORMASJON

Installasjonen starter ikke etter at CD-en er lagt inn

Windows 7/Windows 8: Åpne "datamaskinen" (tastekombinasjon [Windows-logotast +E]). I det **høyre** vinduet klikker du på **CD-drivverket** med den **høyre musetasten**. Klikk på meny-punktet "Install or run program from your media" med den **venstre musetasten**.

Windows 10: Trykk på tastekombinasjonen [Windows-logotast +E]. I det **venstre** vinduet klikker du på **CD-drivverket** med den **høyre musetasten**. Klikk på meny-punktet "Install or run program from your media" med den **venstre musetasten**.

Følg anvisningene på skjermen etter at installasjonsprogrammet er startet.

Informasjon: Felt som er merket med *, må fylles ut.

7.1 Registrering

INFORMASJON

Produktkoden som trengs til registreringen, befinner seg på innsiden av CD-coveret.



Når sammendraget at de inntastede dataene vises, står følgende muligheter (skjermtaster) til rådighet for å kreve lisensnummeret:

Har webmail (skjermtast "Copy to Clipboard")



Dersom det ikke kan brukes et standard-e-postprogram, men PC-en kan ha tilgang til nettet, gjennomfører du følgende trinn:

1. Klikk på skjermtasten "Copy to Clipboard".
2. Lim inn innholdet fra utklippstavlen i tekstfeltet til webmail-tjenesten (f.eks. T-Online, Yahoo, ...) med tastekombinasjonen [Ctrl+V] eller med høyre musetast.

Informasjon: Bare på den måten er automatisert behandling mulig. Hvis innholdet sendes som en egen fil, kan ikke behandlingen gjøres automatisert og det tar lengre tid å få lisensnummeret.

3. Send e-post til følgende adresse:
registration.austria@ottobock.com

Har faksmulighet (skjermtast "Print")



Dersom det ikke er internettforbindelse tilgjengelig, må følgende trinn gjennomføres:

1. Klikk på skjermtasten "Print" for å få en utskrift.
2. Send utskriften på faks til følgende adresse:
(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 Wien • Austria.

INFORMASJON

Installasjonen kan bare fortsettes etter at du har mottatt lisensnummeret. Ta godt vare på lisens- og registreringsdataene.

Innen de 2 neste arbeidsdagene blir det personlige lisensnummeret tilsendt.

7.2 Fortsette installasjonen etter mottak av lisensnummeret



Før inn lisensnummeret i feltet "Licence number" og klikk på skjermtasten "Next". Følg de videre anvisningene fra installasjonsassistenten.



Etter at installasjonen er ferdig, opprettes det et ikon til start av Ottobock Data Station på Windows-skrivebordet. Programvaren "PAULA 1.2" kan hentes opp etter at Ottobock Data Station er startet.

Ottobock Data Station er en overordnet programvareplattform som du kan starte de forskjellige programmene fra. Ved installasjonen opprettes det derfor ikke noe ikon for programvaren "PAULA 1.2".

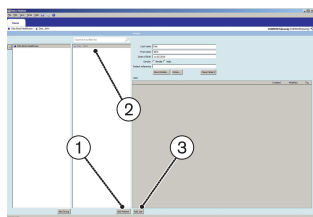
8 Starte programmet

INFORMASJON

For utførelse av programvaren må det sikres at brukeren i det minste er registrert som standard-bruker på PC-en.



- Dobbelklikk på ikonet  (Ottobock Data Station) på skrivebordet. Programmet åpnes.



- Etter at Ottobock Data Station har startet, må du først legge inn en ny pasient (klikk på skjermtast "Add Patient") (pos. 1) eller velg en pasient som allerede er lagret (pos. 2).
Informasjon: Felt som er merket med *, må fylles ut.
- Klikk på skjermtasten "Add Job" (pos. 3).

- ▶ Klikk på pasientens amputasjonsnivå.

Det åpnes et vindu der du kan velge forskjellige muligheter for den nye utgaven.

En utførlig beskrivelse av dette finner man i nett-hjelpen for Ottobock Data Station (se side 112).

INFORMASJON

Felt med lyseblå bakgrunn viser til programvareapplikasjoner som ennå ikke er installert. Ta kontakt med Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land for å spørre om tilgjengelighet for disse anvendelsene.

9 Avslutte programmet

For å avslutte programmet skal du utføre en av de følgende mulighetene:

- I menylisten klikker du på "File > Exit"
- Klikk på "X" øverst i høyre hjørne av programvinduet
- Trykk på tastekombinasjonen [Alt+F4]
- Velg Windows systemmeny og trykk på "Avslutte via startlisten"

10 Avinstallering

For å avinstallere Ottobock-programvare skal du bruke avinstalleringsfunksjonen i Windows.

Under avinstallering slettes alle komponenter i innstillingsprogramvaren. Skulle nok en innstillingsprogramvare være installert på datastasjonen, opprettholdes datastasjonen, ellers slettes også denne.

De innlagte pasientopplysningene opprettholdes imidlertid.

11 Ytterligere informasjon

11.1 Informasjon om netthjelp

Hjelpefunksjonen på nettet kan hentes inn med tasten **F1** eller via menylisten "Help > Contents ...".

11.2 Sjekke programversjon

Den aktuelle programversjonen av den installerte programvaren kan sjekkes via menylisten. Denne informasjonen bør oppgis hver gang du tar kontakt med programvare-support.

- 1) I menylisten klikker du på "Help > About".
→ Da åpnes et vindu med programvaren som er installert.
- 2) Klikk på det ønskede punktet for å få utvidet informasjon.

11.3 Programvareoppdatering

Oppdateringer av programvare og drivere stilles gratis disposisjon med jevne mellomrom.

- 1) Klikk på "Help > Otto Bock Support Website" i menylisten mens du er koblet til internett.
→ Nettsiden til programvaren "Data Station" åpnes.
- 2) Under "Application/Patch" søker du etter betegnelsen på programvaren som skal oppdateres.
- 3) Finn den aktuelle versjonen.
- 4) I høyre spalte klikker du på "Download" for å laste ned oppdateringen.
- 5) Pakk ut zip-filen og installer.

12 Nødvendig verktøy

- Koffertsett 743R11
- Digitalkamera 743L234
- Stumpstrømpe 99B90=2
- Svart bakgrunn 743S50
- Kalibreringsenhet 743S30
- Små borrelåser 623Z20

13 Fremgangsmåte for å ta pasientbilder

INFORMASJON

Dersom du vil bruke datastøttet hylseutforming, trenger du koffertsettet 743R11 med digitalkamera 743L234.

For å kunne lage utkast til en testhylse med programvaren, må det tas digitale bilder av stumpen til pasienten.

Fremgangsmåte for å ta digitale bilder:

1. Klargjøre pasienten
2. Måle pasienten
3. Feste kalibreringsenheten
4. Stille inn kameraet
5. Ta pasientbilder
6. Overføring av bildene fra kameraet til PC-en

13.1 Klargjøre pasienten



- ▶ Trekk den hvite stumpstrømpen 99B90=2 på armen så fri for folder som mulig. La pasienten bøye og strekke stumpen maksimalt. Strømpen tilpasser seg stumpen. Forskyvning ved senere markering reduseres.

INFORMASJON: Strømpen bør ikke i noe tilfelle trekkes på for stramt. Det ville forfalske konturen til stumpen og dermed gjøre bildene ubrukelige. Folder som eventuelt oppstår ved svært små eller spisse stumper, kan senere retusjeres i programvaren.

13.2 Måle pasienten



- ▶ Ta den videste ML-målet med det vedlagte målelæret rett på kondylene. For den senere hylsebearbeidingen må dette målet med et tillegg på ca. 10 mm tilpasses pasientindividuellt i programvaren.



- ▶ Marker posisjonen til den laterale elektroden med et kryss rett på strømpen. ML-målet kan avmerkes lateralt på stumpen.
INFORMASJON: Posisjonen til den mediale elektroden er det ikke nødvendig å avmerke, den regnes ut ved hjelp av en regel (rett overfor den laterale elektroden).



- ▶ Merk av posisjonen til olecranon. Marker olecranons prominens med en tverrstrekk. Stumpfleksjonen må allerede utgjøre 15°, da det ellers oppstår forskyvninger av beinprominens under strømpen og huden. Pass på å tegne opp eksakt! Referansepunktet fungerer som kontroll av hylselengden for programvaren.

INFORMASJON: Forleng streken litt i retning den laterale stumpsidan, slik at den er lett å se på det laterale bildet. I tillegg kan belastnings- og avlastningssteder avmerkes på stumpe, for senere f.eks. å kunne plassere en utbedring.

- ▶ Fest den svarte bakgrunnen 743S50 på pasienten. Den har en åpning til armen og kan enkelt plasseres på skulderen. Ved fotograferingen må hele den hvite stumpe ha det svarte bakgrunnskledet bak seg.

INFORMASJON: Ved behov kan man bruke det vedlagte festebeltet. Dette kan særlig være til hjelp for bildet fra posterior.



13.3 Feste kalibreringsenheten



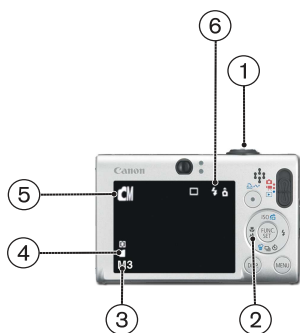
- ▶ Plasser kalibreringsenheten 743S30 på stumpe posterior i stumpens lengdeakse. Bruk da de små borrelåsene 623Z20.

INFORMASJON: Ved korte stumper er posisjonering mulig litt ovenfor olecranon (den horisontale markeringen forblir synlig).



- Kalibreringsenheten må ha eksakt samme posisjon på stumpen for begge bildene. Dersom kalibreringsenheten løsner eller forskyves etter det første bildet, må den festes på nytt og **begge** bildene må tas på nytt.

13.4 Stille inn kameraet



1. Maksimal optisk zoom (3 ganger)
2. Slå av makro eller vidvinkel
3. Oppløsning 1600x1200 ("M3" på modell Canon IXUS 95)
4. Komprimering svært fin
5. Manuell modus
6. Slå på blitz, slå av røde-øyne-redigering

13.5 Ta pasientbilder

- Det trengs ett bilde sett fra lateral og ett fra posterior.
- Fotografer kalibreringsenheten med stump i rett vinkel, slik at man bare ser den hvite enden av seilene. Det er bare **to** av de hvite reflekspunktene som skal kunne ses!
- Pass på at den anbefalte stumpfleksjonen på 15° overholdes på lateral- og posterior-bildet.

Ved fotografering av bildet fra posteriort skal hele armen til pasienten tas litt tilbake (rotasjon i skulderen). Etterjuster den 15°-stumpfleksjonen og pass på at stumpen ikke roterer (ellers må armen tas ned igjen).

Gjennomfør følgende trinn for å fotografere stumpen:

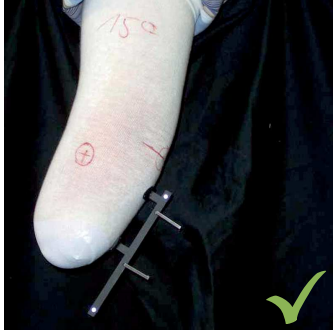



- 1) Hold stumprotasjonen nøytral
- 2) Fotografer stumpen med ca. 1 m avstand

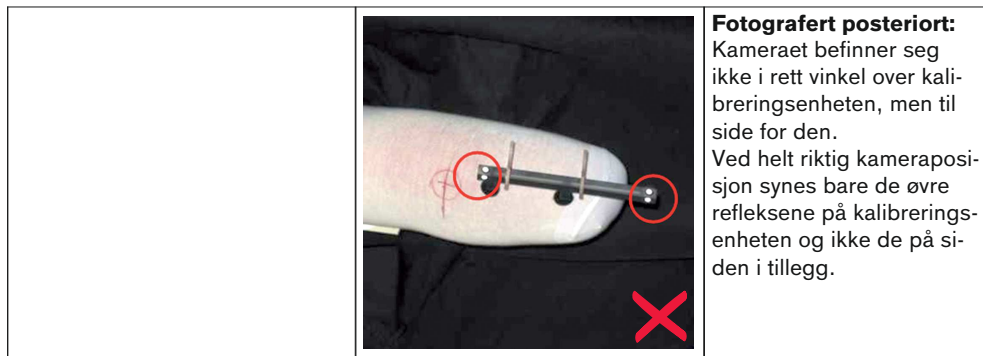


Etter at bildene er tatt, må du kontrollere om den fastsatte stumpfleksjonen og det riktige antallet reflekspunkter ble overholdt.

TIPS: Sikt på kalibreringsenheten med ett øye og rett inn hodet slik at du bare kan se den hvite enden av seilene. Uten å bevege hodet skal du så skyve søkeren på kameraet foran øyet og fotografere stumpen.

13.6 Eksempler

RIKTIG	FEIL	KOMMENTAR
		<p>Fotografert lateralt: Kameraet er ikke rettet inn i rett vinkel i forhold til stumpen. Den gule fargen på seilet synes!</p>
		<p>Fotografert lateralt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Armen er bøyd for mye med ca. 40°. 15° bøyning er ideelt. • Kameraet er ikke rettet inn i rett vinkel i forhold til stumpen. • Det er ikke brukt zoom eller avstanden var > 1 m.
RIKTIG	FEIL	KOMMENTAR
		<p>Fotografert posteriort: På bildene fra posteriort er det viktig å overholde 15° fleksjon i albueleddet, ellers kan visningen av konturen forandres.</p>



13.7 Overføring av bildene fra kameraet til PC-en

Etter at du har tatt de digitale bildene, skal du kontrollere dem på skjermen på kameraet, velg ut de beste bildene og overfør dem til PC-en.

Det er to muligheter for å overføre bildene:

- Lese av minnekortet i en kortleser
- Overføre bildene ved hjelp av en USB-kabel

I begge variantene kan bildene ved hjelp av Windows-utforskeren legges i en filmappe, og deretter er de tilgjengelige for hylseutforming i programmet.

14 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

Microsoft, Outlook og Windows er registrerte varemerker som tilhører Microsoft Corporation.

Pentium, Intel og Intel Core er registrerte varemerker som tilhører Intel Corporation.

15 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Benyttede symboler



Produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

17 Lisensbestemmelser

Produsent: Se baksiden av dette dokumentet

LES NØYE GJENNOM DENNE SLUTTBRUKERLISENSAVTALEN ("EULA" ELLER "LISENSAVTALE"), FØR DU INSTALLERER ELLER TAR I BRUK OTTOBOCK-PROGRAMVAREN. IDET DU INSTALLERER ELLER TAR I BRUK OTTOBOCK-PROGRAMVAREN, ERKLÆRER DU DEG INNFØRSTÅTT MED BESTEMMELSENE I DENNE SLUTTBRUKERAVTALEN.

BRUK IKKE OTTOBOCK-PROGRAMVAREN HVIS DU IKKE GODTAR BESTEMMELSENE I DENNE LISENSAVTALEN. HVIS DU IKKE GODTAR BESTEMMELSENE I DENNE LISENSAVTALEN, KAN DU LEVERE TILBAKE OTTOBOCK-PROGRAMVAREN DER DU KJØPTE DEN. HVIS DU HAR KJØPT OTTOBOCK-PROGRAMVAREN SAMTIDIG OG I FORBINDELSE MED MASKINVARE, KAN DU LEVERE TILBAKE BÅDE MASKINVAREN OG PROGRAMVAREN.

HVIS DU IKKE GODTAR BESTEMMELSENE I DENNE SLUTTBRUKERAVTALEN, HAR DU IKKE RETT TIL Å INSTALLERE ELLER TA I BRUK OTTOBOCK-PROGRAMVAREN.

1. Avtaleparter og avtalegjensid

1.1 Ved å godta EULA (sluttbrukeravtalen) inngås det en avtale mellom deg og det nevnte Ottobock-selskapet, men dersom du imidlertid handler på vegne av et selskap når du installerer eller bruker Ottobock-programvaren (f.eks. i egenskap av ansatt i selskapet), inngås avtalen med det aktuelle selskapet (slik at det med "du" menes selskapet). Ved tvil anses avtalen inngått med deg.

1.2 Lisensen omfatter Ottobock-programvaren inkludert tilhørende dokumentasjon (heretter kalt "Ottobock-programvaren"). Bestemmelsene i denne lisensavtalen gjelder også for eventuelle oppdateringer av Ottobock-programvaren som erstatter og/eller supplerer originalen, med mindre en slik oppdatering er underlagt en separat lisensavtale. Et eventuelt vedlikehold av Ottobock-programvaren eller andre Ottobock-produkter er ikke underlagt denne avtalen, men må avtales separat ved behov.

1.3 Hvis Ottobock-programvaren skal brukes til å gi forslag til behandling av pasienter (f.eks. for bestemte innstillinger av Ottobock-produkter etter kundens mål), må man være oppmerksom på at disse forslagene kun er uforpliktende anbefalinger fra Ottobock. Ottobock vil gjøre sitt ytterste for at forslagene passer, men en innholdsmessig riktig anbefaling garanteres ikke. Derfor blir Ottobock heller ikke ansvarlig for eventuelle innholdsmessige feil i anbefalingene, bortsett fra ved forsett eller grov uaktsomhet.

1.4 Hvis det gis opplæring i bruken av Ottobock-programvaren, må programvaren kun brukes av tilsvarende opplært personell.

2. Lisens

2.1 Ottobock-programvaren er beskyttet i mange land av nasjonale lover om opphavsrett og internasjonale avtaler. Krenkelse av slike opphavsretter vil bli rettslig forfulgt av Ottobock. Rett til bruk av Ottobock-programvaren er kun tillatt dersom dette er tillatt etter preseptoriske lovbestemmelser eller du har fått uttrykkelig tillatelse til dette iht. denne lisensavtalen. Ottobock og/eller lisensgjiveren/lisensgiverne til Ottobock beholder eiendomsretten og evt. andre rettigheter til Ottobock-programvaren.

2.2 Ved å godta denne EULA får du en ikke-eksklusiv rett til å bruke Ottobock-programvaren til den beregnede bruken til egne formål. Egne formål er kun formålene til den respektive avtaleparten. For leverandører av ortopediske tjenester eller andre selskaper som tilbyr tjenester til pasienter med Ottobock-produkter (f.eks. tilpasning av proteser), omfatter egne formål iht. denne lisensen også formålet til den aktuelle pasienten som skal benytte Ottobock-produktene til det beregnede formålet.

2.3 Du har ikke rett til å forandre, bearbeide, oversette, arrangere eller på alle andre måter omarbeide og/eller dekompile, demontere eller tilbakekonstruere Ottobock-programvaren selv eller via tredjepart, med mindre det er uttrykkelig lovlig å gjøre dette.

2.4 Dersom det ikke finnes lisensavtaler som tillater dette, må Ottobock-programvaren kun installeres på én enkelt PC. En samtidig installasjon på flere PCer eller bruk i nettverk hvor programvaren kan brukes av flere enn én PC samtidig, eller å gjøre programvaren offentlig tilgjengelig, er ikke tillatt. En installasjon av Ottobock-programvaren på en annen enkelt-PC forutsetter at programvaren først har blitt slettet på den gamle PCen. PCer i henhold til denne EULA er også Ottobock-produkter som programvaren brukes til i henhold til beregnet bruk.

3. Underlisenser, overføring

Tildelingen av underlisenser til bruk av Ottobock-programvaren er ikke tillatt. Det er heller ikke tillatt å leie ut, lease eller låne ut, eller på andre måter overlate Ottobock-programvaren til tredjeparter midlertidig.

En varig overføring av dine brukerrettigheter er kun mulig dersom:

- tredjeparten som skal få overført rettighetene, har godtatt denne lisensavtalen,
- hele Ottobock-programvaren blir overført, og ikke bare deler av den og
- du ikke beholder noen kopier av Ottobock-programvaren, heller ikke i eventuelle arbeids- eller bufferminner i PC-en.

4. Ansvar

Ottobock er erstatningsansvarlig overfor deg i henhold til forskriftene i produktansvarslovgivningen, ved forsett og grov uaktsomhet, for personskader som fører til død, skader på kropp eller helse, ved at Ottobock påtar seg en eventuell garanti samt i alle andre tilfeller der det foreligger preseptorisk ansvar og i samsvar med lovbestemmelsene. Krav om erstatning skal begrenses til de forutsigbare, normale skadene. Krav om erstatning mot Ottobock kan ikke fremmes ved lett uaktsomhet.

Krav om skadeserstatning mot Ottobock på annet grunnlag kan ikke fremmes, uavhengig av rettslig grunnlag for kravet, spesielt på grunn av mangler ved gjenstanden, rettsmangler og/eller mislighold av andre plikter forårsaket av Ottobock, dets juridiske representanter, medarbeidere og oppfyllelshjelpere eller krav som skyldes ulovlig handling. Dersom ovenstående bestemmelser begrenser eller utelukker Ottobocks ansvar, gjelder dette også for det personlige ansvaret til Ottobocks juridiske representanter, medarbeidere og oppfyllelshjelpere.

Ovennevnte bestemmelser betyr ikke en endring av bevisbyrden i din disfavør. Krav om skadeserstatning foreldes i samsvar med de lovbestemte foreldelsesfristene fra fristen begynner å løpe etter loven.

5. Rettsanvendelse og verneting

Denne lisensavtalen er underlagt lovene som gjelder i produsentens land. FN-overenskomsten om kontrakter om internasjonal varehandel skal ikke benyttes. Verneting for alle tvister som utspringer fra eller i sammenheng med denne lisensavtalen, er hovedkontoret til produsenten.

6. Delvis ugyldighet

Dersom én eller flere bestemmelser i denne avtalen blir helt eller delvis ugyldig(e) eller ikke kan håndheves, skal dette ikke berøre gyldigheten av de andre bestemmelsene i avtalen.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-01-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

设置软件“PAULA 1.2 646C52=V1.2”以下仅简称为 PAULA 1.2/软件/设置软件/产品。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 功能

PAULA 1.2 软件可与 MyoBoy 757M11=X-Change 组合应用，并在 Myo 信号评估、产品选择、接受腔设计、订购组件或上肢全套测试假肢方面为矫形外科技师提供支持。

软件同假肢之间的通信仅通过 MyoBoy 757M11=X-Change 硬件的 USB 连接完成。

2.1.1 PAULA 1.2 软件的功能

- 选择用于制作肌电控制式、牵引控制式或被动式手臂假肢的组件
- 评估肌肉信号和优化电极设置
- 借助集成的电脑游戏通过竞技方式进行肌肉训练。患者可以快速、有效地学习单一肌肉群的针对性收缩
- 视频动画将引导您完成待配置肢体的正确测量
- 软件会根据患者信息推荐合适的组件
- 本产品将确保整个过程中所选组件的兼容性
- 集成的自由空间计算，避免假肢过长的显示
- 仿真模拟所有当前的 MyoBock 系统
- 借助照相机进行残肢测量/文档记录

- 测试接受腔的计算机辅助设计（CAD）
- 电子化订购全套预制的 Ottobock 测试接受腔或单个 Ottobock 组件
- 文档记录所有采集的患者数据，以及针对费用承担者的打印件
- 集成的在线帮助可为矫形外科技师的工作提供支持

3 正确使用

3.1 使用目的

PAULA 1.2 软件仅可在上肢的假肢配置期间与 Ottobock 肌电控制组件一起使用。
PAULA 1.2 软件适用于单侧或双侧截肢患者或肢体畸形者。

3.2 应用条件

- 电脑必须满足系统要求才能使用软件。
- 假肢电池必须已经充电。

3.3 禁忌症


- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。


3.4 资质要求

只允许参加过相应的产品培训、取得使用资质的专业人员使用设置软件。对于软件更新后的资质，可能需要进行后续产品培训。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能造成轻伤或轻微伤。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知的组成

 **小心**

标题描述危险的源头及/或种类

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

 **小心**

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

 **小心**

使用设置软件进行设置时的操作错误

假肢意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 在设置过程中，不得对假肢电池充电，因为假肢在充电过程中不具备功能。
- ▶ 在设置过程中，患者佩戴的产品不得无监督地同设置软件保持连接。
- ▶ 请注意蓝牙连接的最大作用距离，作用距离可能由于障碍物受到限制。

- ▶ 在数据传输过程中（电脑至假肢），假肢佩戴者应该保持静坐或者有安全保障的站立，BionicLink PC 不得从电脑上拔下。
- ▶ 如果在同设置软件已建立连接的情况下，需要对设置作暂时的改动，则这些改动必须在设置软件关闭之前重新恢复原状。
另外还必须注意，患者在暂时改动的设置下不得位于蓝牙连接的作用距离范围之外。
- ▶ 如果设置过程中发生意料之外的连接中断，请立即告知患者。
- ▶ 设置完成后，必须始终将同假肢的连接断开。
- ▶ 严格规定，在首次使用前必须成功参加 Ottobock 的产品培训。对于软件更新后的资质，可能需要进行后续产品培训。
- ▶ 正确设定脚的大小、假肢尺寸和体重是产品配置质量的一项重要标准。如果所设数值过高，可能造成假肢无法切换到摆动期。如果所设数值过低，可能造成假肢在错误的时间点切换到摆动期。
- ▶ 如果患者在设置过程中使用辅助器具（例如助步支架或拐杖），当其不再使用辅助器具时则需要再次校准。
- ▶ 请使用软件中集成的在线帮助功能。
- ▶ 切勿将您的个人账户信息转告他人。

信息

- ▶ 请务必注意规定的系统要求。
- ▶ 在设置软件的安装和运行过程中，建议不要运行其他的程序，因为其他程序可能影响到运行性能。
- ▶ 如果需要更多的信息，请同负责您所在国家的奥托博克分公司联系。

信息

网络安全

- ▶ 让您计算机的操作系统保持最新版本并安装可用的安全更新。
- ▶ 保护您的计算机，以防未经授权的访问（例如：通过病毒扫描程序、密码保护等）。
- ▶ 切勿使用不安全的网络。
- ▶ 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

5 供货范围

- 1 套“PAULA 1.2 646C52=V1.2”软件光盘
- 1 件使用说明书（专业人员）

6 系统要求

信息

仅当安装完 USB 驱动程序并将 MyoBoy 连至电脑后，才可确保 PAULA 1.2 和 MyoBoy 757M11=X-Change 的运行。PAULA 1.2 软件运行期间不得安装 MyoBoy 的 USB 驱动程序。更多有关 MyoBoy 757M11=X-Change 的信息请参阅随附的使用说明书。

6.1 常规须知

- 建议在安装程序前备份重要数据。
- 在大多数情况下，连至笔记本电脑的充电器会对电极运行造成干扰，也就是说，在未触发电极的情况下，其数值不为零。因此，建议在采集肌肉数据期间断开充电器的电源连接，并使用电池供电的笔记本电脑。

6.2 最低的电脑硬件要求

最低的电脑硬件要求取决于操作系统。配置应高于下述要求：

针对32位平台

- 配置Intel Pentium IV处理器的电脑
- 1 GB RAM (内存)
- 至少1.5 GB的硬盘剩余空间
- 支持Open GL的显卡
- 分辨率1024 x 768
- 显示器缩放比例100%或96 DPI (更高的设置可能造成显示问题, 取决于所选的分辨率)
- 32位颜色深度 (1670万颜色)
- CD-ROM驱动器或DVD-ROM驱动器
- 1个空闲的USB 2.0接口或更高配置
- 鼠标和键盘

针对64位平台

- 配置Intel Core2 (x64) 或更快处理器的电脑
- 2 GB RAM (内存)
- 至少1.5 GB的硬盘剩余空间
- 支持Open GL的显卡
- 分辨率1024 x 768
- 显示器缩放比例100%或96 DPI (更高的设置可能造成显示问题, 取决于所选的分辨率)
- 32位颜色深度 (1670万颜色)
- CD-ROM驱动器或DVD-ROM驱动器
- 1个空闲的USB 2.0接口或更高配置
- 鼠标和键盘

6.3 支持的操作系统

支持下列操作系统 (32 和 64 位) :

- Microsoft Windows 7自SP1起, 所有版本 (除Microsoft Windows 7 Starter之外)
- Microsoft Windows 8
- Microsoft Windows 10

信息

请注意, 同 MyoBoy 757M11=X-Change 建立连接时, 务必安装最新版本的 USB 驱动程序。最新的驱动程序版本可于以下网址下载: <http://ottobock.com/en/datastation>。最新的版本也可通过“软件更新”功能下载 (见第 125 页)。

6.4 另外推荐的软件组件

推荐安装下列软件组件:

- 互联网浏览器
- 一个兼容MAPI的电子邮件系统 (例如Microsoft Outlook、Mozilla Thunderbird……)。

6.5 另须安装的软件组件

还另外需要下列软件组件, 将在设置软件安装过程中同时安装 (如果尚未在电脑上安装):

- Microsoft .NET Framework 3.5 (针对 Windows 8 & 10 必须从 <http://ottoock.com/windows8> 下载)
- Microsoft .NET Framework 4.5.2

信息

安装程序在安装开始之前先检测硬盘是否有足够的空间, 如果硬盘空间不足, 将发出信息。这一情况下, 必须清理出相应的硬盘空间。所有奥托博克软件所需的组件将由安装程序自动安装到硬盘上。

信息

与带有串口连接的 MyoBoy 757M10 一起使用时，从 MyoBoy 版本 1.2 起才可确保 PAULA 1.2 软件的功能。MyoBoy 的版本刻在设备背面铭牌下方的外壳上。

7 安装

安装说明


- 请务必注意规定的系统要求。
- 在设置软件的安装和运行过程中，建议不要运行其他的程序，因为其他程序可能影响到运行性能。
- 您必须拥有管理员权限才能进行安装。

执行安装

启动Microsoft Windows，将软件CD插入CD/DVD驱动器中，以便调取安装程序。置入CD之后，通过CD安装将自动执行。

信息

置入CD之后，安装未启动

Windows 7 / Windows 8: 打开“计算机”（使用组合键[Windows徽标键 +E]）。在右侧窗口将CD驱动器的图标用鼠标右键点击。将菜单项“从媒体安装或运行程序”使用鼠标左键点击。

Windows 10: 按下组合键[Windows徽标键 +E]。在左侧窗口将CD驱动器的图标用鼠标右键点击。将菜单项“从媒体安装或运行程序”使用鼠标左键点击。

安装程序启动后按照屏幕上的指示进行操作。

信息：带有星号（*）的字段为必填项。

7.1 注册

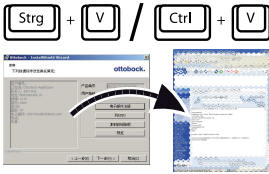
信息

注册所需的产品代码见光盘封套内侧。



当出现一个已输入数据的摘要窗口时，提供有下列方式（按钮）申请许可证号：

拥有网络邮件账户（“复制到粘贴板”按钮）



如果不使用默认电子邮件程序，但电脑可以访问互联网，请执行下列步骤：

1. 点击“复制到粘贴板”按钮。
2. 使用组合键 [Ctrl+V] 或使用鼠标右键，将剪贴板中的内容粘贴到网络邮件服务（例如：T-Online、Yahoo 等）的文本栏内。

信息：只有这样才能确保自动处理。如果以单独文件的形式发送内容，则无法完成自动处理，且获得许可证号的时间更长。

3. 将电子邮件发送到以下地址：
registration.austria@ottobock.com

能够发送传真（按钮“打印”）



如果没有互联网连接，请执行下列步骤：

1. 点击按钮“打印”，获取打印版本。
2. 将打印版本通过传真发送到以下地址：

(+43-1) 526 79 85 • Otto Bock Healthcare Products GmbH • Brehmstraße 16 • 1110 维也纳 • 奥地利。

信息

在收到许可证号后，才能继续进行安装。务必妥善保管许可证和注册数据。

在接下来的 2 个工作日内会发送个人许可证号。

7.2 收到许可证号后继续进行安装



将许可证号填入“许可证号”栏内并点击“下一步”按钮。按照安装助手接下来的指示进行操作。



安装完成后，在 Windows 桌面上会创建用于启动 Ottobock Data Station 的图标。可以在启动 Ottobock Data Station 之后调用“PAULA 1.2”软件。


Ottobock Data Station 是上一级软件平台，从中可以启动相应的程序。因此，在安装时不会创建“PAULA 1.2”软件的图标。

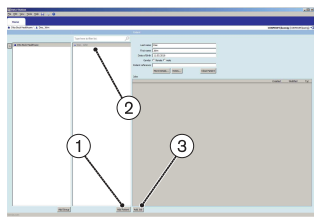
8 启动程序

信息

执行软件时请确保，用户至少作为标准用户在电脑上登录。



- 双击桌面上的图标  （奥托博克 Data Station）。程序将被打开。



- 奥托博克Data Station启动之后，首先创建一个新患者（点击按钮“添加患者”）（位置 1）或者选择已保存的患者（位置 2）。
- 信息：带有星号 (*) 的字段为必填项。**
- 点击按钮“添加任务”（位置 3）。

► 点击相应的患者截肢水平。

将打开一个窗口，其中可以为新任务选择不同的选配件。

详尽说明请参阅 Ottobock Data Station 在线帮助（见第 125 页）。

信息

浅蓝色背景的字段表示尚未安装的软件应用程序。请联系您所在国家的 Ottobock 分公司，询问这些应用程序的可用性。

9 结束程序

结束程序可以选择下列方式之一：

- 点击菜单栏中的“数据 > 退出”
- 点击程序窗口右上角的“X”叉号按钮
- 按下组合键[Alt+F4]
- 选择 Windows 系统菜单并点击“通过任务栏关闭”

10 卸载

卸载奥托博克软件请使用Windows的卸载功能。

在卸载过程中，设置软件的所有组件将被删除。如果在 Datastation 内还安装有其他设置软件，则 Datastation 将予以保留，否则也会将其删除。

但已输入的患者数据仍将保留。

11 更多信息

11.1 关于在线帮助的信息

可以使用按键F1或通过菜单栏“帮助 > 内容”调用在线帮助。

11.2 查询程序版本

所安装软件的当前程序版本可通过菜单栏查询。每次同软件技术支持联系时，都应该准备好这些信息。

- 1) 点击菜单栏中的“帮助 > 关于”。
 - 一个关于已安装软件的窗口将打开。
- 2) 点击所需的条目，以便取得更多信息。

11.3 软件更新

软件和驱动程序的更新将定期地免费提供。

- 1) 建立互联网连接后点击菜单栏中的“帮助 > 奥托博克服务主页”。
 - 软件“Data Station”的互联网页面打开。
- 2) 在“Application/Patch”中查找需要更新软件的名称。
- 3) 查找相应的版本。
- 4) 点击右边的一列“download”，下载更新包。
- 5) 将“ZIP文件”解压缩后执行。

12 所需工具

- 手提箱套件 743R11
- 数码相机 743L234
- 残肢袜套 99B90=2
- 黑色背景布 743S50
- 校准件 743S30
- 紧固用粗绒点状粘扣 623Z20

13 拍摄患者照片的流程

信息

如果您想使用计算机辅助接受腔设计，则需要手提箱套件 743R11 以及数码相机 743L234。

如要使用软件设计测试接受腔，须给患者残肢拍摄数码照片。

创建数码图像的流程：

1. 为患者完成准备工作
2. 对患者进行测量
3. 固定校准件
4. 设置相机
5. 拍摄患者照片
6. 相机照片传输至电脑

13.1 为患者完成准备工作



- ▶ 将白色残肢袜套 99B90=2 尽可能无褶皱地套在残肢上。最大程度地弯曲和伸展残肢。袜套会根据残肢自行调整。减少之后标记时出现打滑的情况。

信息： 袜套穿戴切勿过紧。否则，会造成残肢轮廓歪曲，进而使拍摄的照片无法使用。在超小或尖角残肢上可能出现的褶皱，可以稍后在软件中修掉。

13.2 对患者进行测量



- ▶ 使用随附的卡尺直接在骨节上量出最宽的 ML 尺寸。在之后的接受腔加工时，该尺寸必须能够在软件中根据患者的具体情况进行约 10 mm 的增量调整。



- ▶ 直接在袜套上画叉标记外侧电极的位置。在袜套外侧写上 ML 尺寸。
信息：内侧电极的位置无需标出，其可以根据规则（正对外侧电极）确定。



- ▶ 标记鹰嘴的位置。使用横线标记鹰嘴的突出。残肢屈曲必须已为 15° ，否则会导致袜套和皮肤下的骨状突出发生偏移。注意准确的标记！参考点可提供给软件用于检测接受腔长度。
信息：将沿残肢外侧方向的线条稍稍加长，使其在外侧照片上清晰可辨。另外，还可在残肢上标记装卸点，例如方便之后定位一块补丁。



- ▶ 将黑色背景布 743S50 固定在患者身上。背景布有一个适用于手臂的空洞，可以方便地放置在肩膀上。拍照时，必须能够让黑色背景布完全衬出白色残肢。
信息：如有需要，请使用随附的紧固绑带。这样可以对于后部的拍照起到一定的帮助作用。

13.3 固定校准件

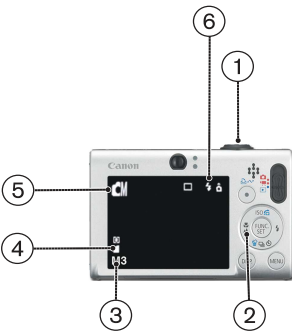


- ▶ 将校准件 743S30 于后部沿残肢纵轴安装到残肢上。为此，需要使用紧固用粗绒点状粘扣 623Z20。
信息：短残肢情况下，可定位在鹰嘴上方一点点处（水平标记仍保持可见）。



- ▶ 在拍摄外侧和后部照片时，校准件必须在残肢上保持完全相同的位置。如果在拍摄第一张照片后校准件出现松动或滑脱，则须将其再次固定并重新拍摄**两张**照片。

13.4 设置相机



1. 最大光学变焦（3 倍）
2. 关闭微距或广角
3. 分辨率 1600x1200（在 Canon IXUS 95 机型中选择“M3”）
4. 压缩率非常精细
5. 手动模式
6. 打开闪光灯，关闭防红眼

13.5 拍摄患者照片

- 需要外侧和后部照片各一张。
- 垂直于校准件和残肢进行拍摄，拍摄时确保只能看到帆形件的白色端面。只允许看到**两个**白色的反光点！

• 请注意，在拍摄外侧**和**后部照片时应遵守建议的 15° 残肢屈曲。

在拍摄后部照片时，将患者的整个手臂稍稍后撤（肩膀处旋转）。重新调整 15° 残肢屈曲，并确保残肢不会旋转（否则，再将手臂放低一些）。

给残肢拍照时，请执行下列步骤：

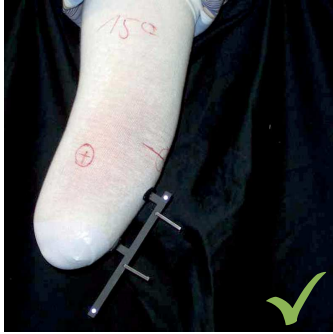
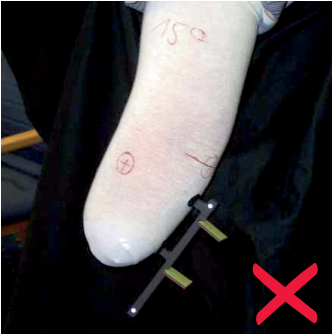

- 1) 让残肢旋转保持不偏不倚
- 2) 在距残肢约 1 米处拍照

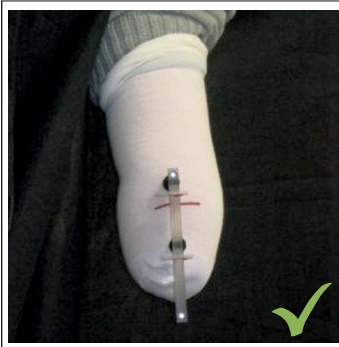


拍照后，请检查是否遵守了规定的残肢屈曲、观察到的反光点数量是否符合规定。

小贴士：用一只眼睛瞄准校准件并调整头部，以便只能看到帆形件的白色端面。不要移动头部，将相机取景器移至眼前并给残肢拍照。

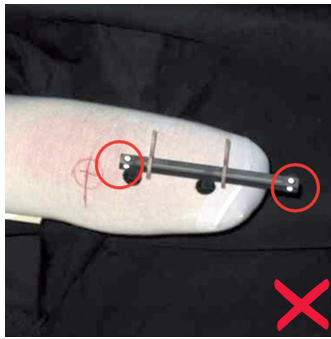
13.6 示例

正确	错误	备注
		<p>外侧插图： 相机未与残肢垂直对齐。可以看到帆形件的黄色部分！</p>
		<p>外侧插图：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手臂弯曲过大（约 40°）。15° 弯曲最佳。 • 相机未与残肢垂直对齐。 • 未使用变焦功能，或距离大于 1 米。
正确	错误	备注



后部插图：

从后部拍照时，肘关节务必保持 15° 屈曲，否则轮廓视图会发生变化。



后部插图：

相机没有垂直位于校准件上方，而是偏向一侧。当相机处于准确无误的位置时，只能看到校准件上方的反光点，而无法看到侧面的反光点。

13.7 相机照片传输至电脑

拍摄完成后，在相机显示屏上检查数码照片、选择最佳的图片并传输至电脑。

共有两种传输方式：

- 在存储卡读卡器上读取存储卡
- 借助 USB 接口线缆读取存储卡

在这两种方式下，均可借助 Windows 资源管理器将图片保存至一个文件夹中，之后供接受腔设计程序使用。

14 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

Microsoft、Outlook及Windows是微软公司的注册商标。

Pentium、Intel及Intel Core是英特尔公司的注册商标。

15 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

16 使用的图标



制造商



17 授权规定

制造商：见本文档末页

请在安装或启用奥托博克软件之前，请仔细阅读阅读本最终用户授权协议（下文简称“授权协议”）。一旦安装或启用本奥托博克软件，则等同于声明认可本授权协议之规定。

如不赞同本授权协议之规定，则请勿使用本奥托博克软件。如不赞同本授权协议之规定，您可以在软件购买之处退还本奥托博克软件。如果该奥托博克软件您是与硬件一同购买的，所购软件和硬件都可以退还。

如不认可本授权协议，则无权安装或启用本奥托博克软件。

1 协议各方及协议适用范围

1.1 您一旦接受本授权协议，您与奥托博克公司之间即产生合同关系；如果您是以企业身份（例如作为公司雇员）安装或启用本奥托博克软件，该合同关系则建立在该公司与奥托博克公司之间（下文中“您”则指代该公司）。如有疑问，则由您本人承担协议方责任。

1.2 本授权适用于包括从属技术文档在内的奥托博克软件（下文简称“奥托博克软件”）。本授权协议之规定同样适用于其后可能出现的用于替代或补充原版软件的奥托博克软件升级包，除非该升级包受到单独签订的授权协议保护。本协议不适用于对奥托博克软件或其它奥托博克产品可能进行的维护，维护服务须另签署相应协议。

1.3 如果使用本奥托博克软件就患者情况获取推荐设置（例如：根据患者的测量结果对奥托博克产品采取特定设置），则须注意：奥托博克对所有推荐设置均不承担法律责任。奥托博克会努力提供准确的推荐信息，但不担保其内容的正确性。因此，除非蓄意或基于严重疏忽大意，否则奥托博克不对其推荐信息内容中存在的错误承担法律责任。

1.4 但凡奥托博克对奥托博克软件的使用有培训要求，则仅可由接受过相应培训的人员进行操作。

2. 授权

2.1 本奥托博克软件在许多国家受到本国著作权法及国际协议的保护。奥托博克将追究所有违反本授权协议的行为。您对本奥托博克软件的使用权仅在法律规定范围内或在在本授权协议明确规定的范围内。奥托博克以及/或者奥托博克的授权人保留本奥托博克软件的全部所有权或其它权利。

2.2 您在接受本授权协议后获得的使用权非独家专享，使用须按规定且仅限自身目的。自身目的指本协议各方的使用目的。对于通过奥托博克产品为患者提供服务（例如：假肢调试）的骨科机构或其它公司，本授权中规定的自身目的也包含欲按规定使用奥托博克产品的患者的使用目的。

2.3 在无明显法律许可的前提下，您无权自己或通过第三方对奥托博克软件进行修改、加工、翻译、编排，或采取其它任何改动措施，以及对奥托博克软件进行反编译、反汇编，或对其施行逆向工程。

2.4 如无进一步协议规定，本奥托博克软件仅限安装于一台计算机上。禁止同时在多台计算机上安装本软件，禁止在多台计算机能够同时访问本软件的局域网中使用，禁止开辟可公开访问本软件的渠道。在另一台计算机上安装本奥托博克软件之前必须预先在之前使用的计算机上卸载删除本软件。本协议中所指计算机亦包括根据规定使用本软件的奥托博克产品。

3. 次级授权、转让

禁止对奥托博克软件的使用权发放次级授权。禁止对奥托博克软件进行出租、租赁、外借或以其它任何形式将其暂时交给第三方使用。

长期转让您所获得的使用权须满足下列前提：

- 接受转让的第三方须接受本授权协议之规定。
- 将奥托博克软件作为整体而非局部转让，而且
- 您不得保留奥托博克软件的副本，亦不可保留在例如计算机的内存或缓存中。

4. 法律责任

奥托博克根据产品责任法的规定对您承担法律责任。对出现蓄意和严重疏忽大意；造成生命危险和人身伤害；奥托博克履行可能出现的保修承诺，及其它法律规定的法律责任，均根据法律规定执行。赔偿要求根据额度限制在典型可预见的损失范围内。由于轻微疏忽大意而造成的损失奥托博克不承担损失赔偿。

除此之外，向奥托博克提出的损失赔偿要求，无论处于何种诉因，尤其是针对产品缺陷、法律缺陷以及/或者由奥托博克、其法定代理人、其雇员或执行协助人员损害法律关系，或违规操作而引发，均不予受理。

上文所限或已排除的奥托博克的法律责任同样适用于其法定代理人、其雇员以及奥托博克的执行协助人员的个人法律责任。

上文规定未造成对您不利的举证责任改动。您提出的损失赔偿要求以法定有效期生效时间为准适用法定的时效期限。

5. 适用法律及司法管辖权

本授权协议的适用法律以制造商为准。《联合国国际货物销售合同公约》不适用于此。制造商所在地拥有对所有涉及本授权协议的争端的唯一司法管辖权。

6. 协议补充条款

如本协议中某一条或多条规定完全或部分失效，或完全或部分无法执行，其它条款并不因此而丧失其有效性。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com