



# ENFORCE BIONIC FOOT

(PL) Instrukcja użytkowania	2
(EN) Instructions for use	38
(UA) Посібник користувача	73

**Spis treści**

1. Opis wyrobu .....	2
2. Użytkowanie.....	4
3. Aplikacja mobilna .....	13
4. Warunki użytkowania i przechowywania .....	30
5. Czyszczenie i konserwacja .....	30
6. Warunki zgodności.....	30
7. Odpowiedzialność .....	32
8. Gwarancja.....	32
9. Kompatybilność elektromagnetyczna .....	33
10. Komunikacja bezprzewodowa .....	34
11. Deklaracja zgodności (CE).....	34
12. Utylizacja.....	35

- Data ostatniej aktualizacji dokumentu: 19.03.2024 (IBF.03.2024)
- Przed użyciem wyrobu należy przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Wszelkie incydenty mające negatywny wpływ na zdrowie związane z wyrobem należy niezwłocznie zgłosić producentowi poprzez wysyłanie zgłoszenia za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [complaints@enforcemed.pl](mailto:complaints@enforcemed.pl). Należy zawrzeć takie informacje jak: imię, nazwisko, data wystąpienia oraz opis sytuacji, numer seryjny wyrobu znajdujący się na etykiecie na opakowaniu. Owe zdarzenie należy również zgłosić odpowiedniemu organowi adekwatnemu do miejsca zamieszkania.
- Należy poinformować personel medyczny o wszelkich zmianach masy ciała powyżej czterech kilogramów.

## 1. Opis wyrobu

Termin wyrób odnosi się do elektronicznej protezy stawu skokowego - ENFORCE Bionic Foot wyprodukowanej przez ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o. Produkt wspomaga chodzenie przy pomocy aktywnego tłumienia ruchów stopy w płaszczyźnie strzałkowej, sterowanego za pomocą mikroprocesora. Urządzenie w czasie rzeczywistym dokonuje pomiarów z wbudowanych sensorów w celu zmiany stanu tłumika magnetoreologicznego w zależności od aktualnej fazy chodu. Urządzenie dokonuje pomiarów z częstotliwością 100Hz, co zapewnia niskie opóźnienia w działaniu algorytmu sterowania – reaguje dynamicznie na zmiany stanu protezy. Charakterystyka tłumienia jest zależna od wzorca chodu użytkownika – dostosowuje się do zakresu zmian zgięcia podszwowego i grzbietowego. Możliwe jest dopasowanie protezy do indywidualnych potrzeb użytkownika przez przeszkolony personel medyczny.

Do obsługi wyrobu służy aplikacja ENFORCE Prosthetic, która umożliwia:

- Łączenie z urządzeniem za pomocą Bluetooth.
- Odczytanie stanu naładowania baterii.
- Odczytanie i zmianę mocy tłumika.
- Zmianę trybu pracy.
- Gromadzenie statystyki kroków wykonanych na włączonej protezie.
- Zgłoszenia serwisowe.
- Aktualizację oprogramowania.

Aplikacja posiada funkcję dostosowania parametrów protezy elektronicznej do aktualnego obuwia, aby kompensować wpływ jego kształtu na działanie algorytmu sterowania.

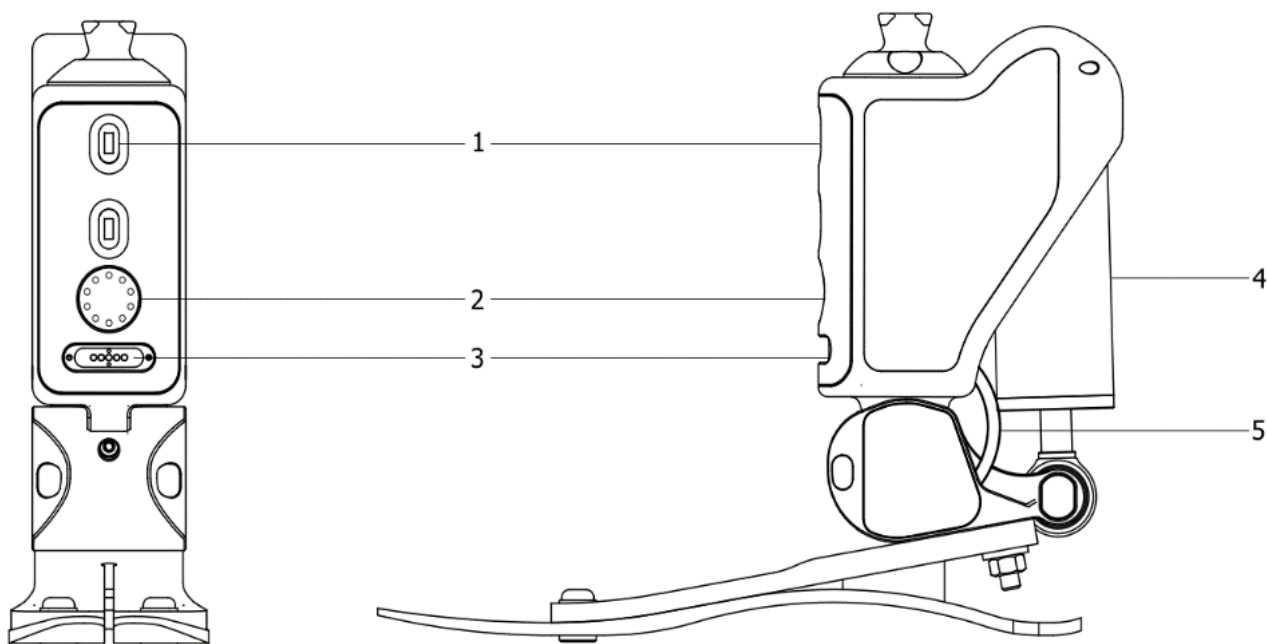
Wyrób wyposażony jest w diody LED ułożone w pierścień, które służą do przekazywania użytkownikowi wizualnej wiadomości o stanie protezy bez konieczności połączenia z aplikacją.

Wskaźnik LED informuje o:

- Procentie naładowania baterii.
- Aktualnym poziomie baterii podczas ładowania.
- Pełnym naładowaniu urządzenia, gdy jest podłączone do ładowania.
- Połączeniu i rozłączeniu urządzenia z aplikacją przez Bluetooth.
- Włączeniu i wyłączeniu funkcji.
- Postępie aktualizacji oprogramowania.
- Błędach w działaniu protezy.

## 1.1 Specyfikacja techniczna

1. Czujnik odległości.
2. Pierścień LED.
3. Złącze ładowania.
4. Tłumik magneto-reologiczny.
5. Przewody.



Rysunek 1: Budowa wyrobu.

## 1.2 Zastosowanie

ENFORCE Bionic Foot to nieinwazyjny wyrób protetyczny zastępujący funkcje stopy, przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Mający zastosowanie zarówno przy poziomie aktywności 2 i 3 (dla pacjentów poruszających się na otwartym terenie w ograniczonym stopniu lub bez ograniczeń). Produkt ten jest kompatybilny z systemem modułarnym protezy kończyny dolnej ENFORCE. Aby uzyskać więcej informacji o kompatybilności z wyrobami innych producentów skontaktuj się z personelem ENFORCE.

### 1.3 Dobór stopy protezowej



**Uwaga:**

Stopa protezowa dobierana jest indywidualnie na podstawie aktualnej masy pacjenta, w przypadku zmiany masy ciała należy niezwłocznie poinformować personel medyczny.



**Uwaga:**

Wyrób może być konfigurowany i dopasowywany do pacjenta wyłącznie przez osoby do tego uprawnione (przeszkolony personel medyczny).

Zastosowanie wykraczające poza zalecenia znajdujące się w niniejszej instrukcji należy poddać szczegółowej i indywidualnej ocenie przeprowadzonej przez personel medyczny odpowiedzialny za zaprotezowanie i znający historię pacjenta.

Poniższa tabela zawiera informacje o odpowiednim doborze stopy protezowej do masy pacjenta.

Masa ciała (kg)	<60	<80	<100
Rodzaj	P3	P4	P5

### 1.4 Przeciwwskazania

Wyrób nie jest przeznaczony do aktywnego uprawiania sportu.

## 2. Użytkowanie

### 2.1 Włączanie/Wyłączanie

Urządzenie można uruchomić gdy jest założone na kończynę poprzez wykonanie kroku z mocniejszym uderzeniem pięty o podłoże lub podczas siedzenia poprzez lekkie uderzenie z wysokości około 5 cm o podłoże.

Urządzenie sygnalizuje włączenie poprzez pierścień LED, animację przedstawiono w *Tabela 1*. Wyrób wyłącza się automatycznie po upływie 2 minut bezczynności. Urządzenie sygnalizuje wyłączenie poprzez Pierścień LED, animację przedstawiono w *Tabela 1*.

## 2.2 Akumulator

### 2.2.1 Ładowanie



**Uwaga:**

Przed rozpoczęciem ładowania należy zdjąć wyrób i postawić na stabilnym podłożu w pozycji pionowej.



**Uwaga:**

Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów- defibrylatorów (ICD).

### 2.2.2 Podłączenie ładowarki



**Uwaga:**

Wyrobu nie można ładować gdy temperatura zewnętrzna przekracza +45 °C oraz w temperaturze poniżej 0 °C.



**Uwaga:**

Przed podłączeniem ładowarki upewnij się, że w gnieździe ładowania nie znajdują się ciała obce lub nie jest mokre oraz czy przewód ładowania nie jest uszkodzony.



**Uwaga:**

Przed podłączeniem innej ładowarki sprawdź zgodność parametrów z poniższą listą:

- Napięcie 5.0-6.2V.
- Minimalny prąd 2.4A.
- USB2.0 lub 3.0

### 2.2.3 Proces ładowania

Zapoznaj się z powyższymi uwagami zawartymi w punkcie 2.2.1 - 2.2.3, a następnie:

- Podłącz przewód ładowarki do urządzenia.
- Ładowanie rozpoczęło się jeśli Pierścień LED wyświetla aktualny stan ładowania.
- Ładowanie zakończono jeśli cały Pierścień LED pulsuje równomiernie (naprzemiennie świeci się i gaśnie co jedną sekundę).

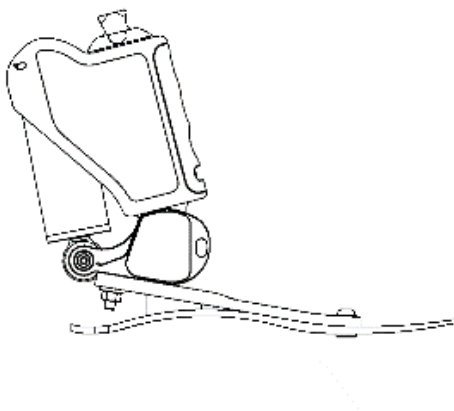
Poziom naładowania baterii wskazany jest na Pierścieniu LED. Przebieg przykładowej animacji pokazany jest w *Tabela 1*. Ładowanie można przerwać w dowolnym momencie.

*Przykład:* Migająca czwarta dioda oznacza ładowanie w przedziale 31- 40%.

Całkowity czas ładowania wynosi około 6 godzin ładowarką o mocy 12W (5V- 2.4A). W przypadku głęboko rozładowanej baterii może rozpocząć się proces ładowania wstępnego. Może to skutkować wydłużeniem procesu ładowania.

#### 2.2.4 Proces ładowania

Aby sprawdzić poziom naładowania protezy bezpośrednio na panelu LED należy maksymalnie odchylić górną część protezy (zgięcie podeszwowe) jak na *Rysunek 2*. Po upływie 2 sekund panel LED wyświetli aktualny poziom naładowania protezy. Każda dioda na panelu LED odpowiada 10% naładowania baterii.



Rysunek 2: Pozycja protezy w zgięciu podeszwowym.

#### 2.2.5 Niski poziom baterii

W przypadku gdy poziom baterii spadnie poniżej 10% urządzenie przechodzi w tryb oszczędzania baterii. W związku z tym niektóre funkcje, takie jak dodawanie nowego obuwia oraz uruchomienie aktualizacji, zostaną automatycznie wyłączone, pozostaje jedynie możliwość zmniejszenia mocy tłumika oraz wyłączenia pierścienia LED. Sygnalizowane jest to przez pierścień LED, świeci się jedna czerwona dioda na górze Pierścienia LED. Ilustracja znajduje się w *Tabela 1*.

### 2.3 Kalibracja

Proces kalibracji służy dostosowaniu protezy do obuwia. Wszystkie kroki należy wykonać z założoną protezą wraz z wybranym obuwem oraz przestrzegać opisu każdego z kroków kalibracji w celu jej prawidłowego wykonania.

### 2.3.1 Krok 1

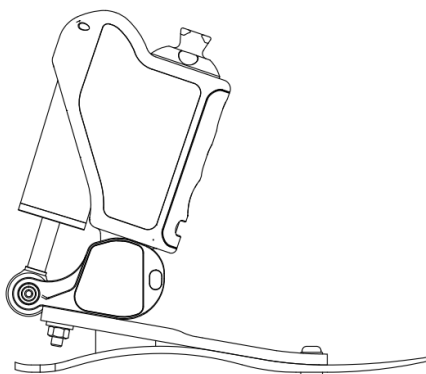
Należy stanąć w pozycji naturalnej, następnie nacisnąć przycisk kalibruj w aplikacji mobilnej oraz w bezruchu odczekać, aż proteza wykona kalibrację. Poruszenie protezą podczas tej procedury może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

### 2.3.2 Krok 2

Czubek buta należy przyłożyć np. do ściany. Ustawić staw skokowy w pozycji neutralnej, tak aby górna część protezy była ustawiona prostopadłe do podłoża. Naciśnij przycisk kalibruj, poruszenie protezą podczas tej procedury może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

### 2.3.3 Krok 3

W tym kroku należy wykonać zgięcie grzbietowe protezy (na przykład wykonując przysiad), dokładne ułożenie protezy zostało pokazane na *Rysunek 3*. Następnie nacisnąć przycisk kalibruj oraz w bezruchu odczekać, aż proteza wykona kalibrację. Poruszenie protezą podczas tej procedury może spowodować jej nieprawidłowe działanie.



Rysunek 3: Pozycja protezy w zgięciu grzbietowym.

### 2.3.4 Krok 4

Należy stanąć w pozycji naturalnej, wpisać swoją wagę w aplikacji, a następnie nacisnąć przycisk kalibruj oraz w bezruchu odczekać, aż proteza wykona kalibrację. Poruszenie protezą podczas tej procedury (zmiana obciążenia na protezę) może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

### 2.3.5 Krok 5

W kolejnym etapie kalibracji konieczne będzie przejście kilku kroków. Gdy będziesz gotowy/a naciśnij przycisk START, a następnie wykonaj minimum 5 kroków. Gdy zostanie to wykonane naciśnij przycisk STOP.



### 2.3.6 Krok 6

W ostatnim etapie kalibracji protezy konieczne będzie wykonanie przysiadu (o maksymalnej możliwej głębokości). Należy wykonać przysiad, następnie nacisnąć przycisk kalibruj oraz w bezruchu odczekać, aż proteza wykona kalibrację. Poruszenie protezą podczas tej procedury (zmiana obciążenia na protezę) może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

## 2.4 Tryby pracy

### 2.4.1 Tryb chodzenia

Poprawne użytkowanie protezy zależy od stopnia sprawności fizycznej pacjenta. Należy zawsze stosować się do uwag personelu protetycznego. Tłumik magnetoreologiczny wspomaga aktywne wybicie z palców podczas chodu, wyłączenie tłumika następuje w momencie oderwania palców od podłoża. W tym trybie możliwe jest ustawienie maksymalnej sztywności protezy przy użyciu aplikacji mobilnej. Proces ten został opisany w punkcie 3.11.

**Włączenie** następuje wtedy kiedy każdy inny tryb jest wyłączony.

**Wyłączenie** następuje w momencie uruchomienia jednego z dostępnych trybów poprzez aplikację mobilną.

**Zalecenia:** zaleca się używać trybu przez większość czasu użytkowania protezy, w tym trybie proteza automatycznie dostosowuje się do warunków chodu.

### 2.4.2 Tryb wspomaganie stania

Tryb został przystosowany do aktywnego wspomaganie pozycji stojącej. Gdy tryb jest aktywny, proteza aktywnie przeciwdziała zginaniu się stawu skokowego, niezależnie od kąta podłoża, na którym znajduje się użytkownik.

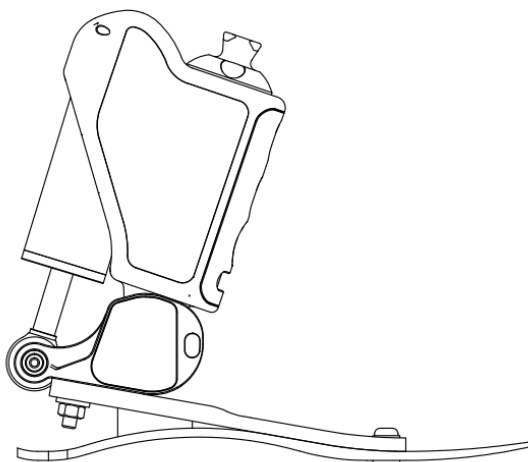
**Włączenie** następuje automatycznie podczas bezruchu w stawie skokowym utrzymującym się przez 10s. Tryb aktywowany jest jedynie w trybie chodu oraz trybie domowym.

**Wyłączenie** następuje w momencie rozpoczęcia chodu lub poprzez gwałtowne podniesie nogi.

### 2.4.3 Tryb domowy

Tryb został przystosowany do użytku w pomieszczeniach oraz do przemieszczania się na krótkich odległościach. W tej konfiguracji proteza zwiększa poziom wsparcia w zależności od prędkości chodu uwzględniając maksymalny wybrany poziom sztywności w aplikacji mobilnej.

**Włączenie/Wyłączenie** odbywa się zarówno poprzez gest jak i aplikację w panelu Tryby opisanym w punkcie 3.10. Aby zmienić stan (włączyć lub wyłączyć tryb) za pomocą gestu (*Rysunek 4*) należy przez 10 sekund utrzymać maksymalne możliwe zgięcie grzbietowe protezy.



Rysunek 4: Pozycja protezy w zgięciu grzbietowym.

#### 2.4.4 Tryb rowerowy

Aby ułatwić i zapewnić przewidywalność działania protezy w trybie rowerowym proteza utrzymuje stały poziom tłumienia równy oporom tłumika magnetoreologicznego.

**Włączenie/Wyłączenie** odbywa się jedynie poprzez aplikację mobilną w sekcji Tryby opisanej w punkcie 3.10.

**Zalecenia:** zaleca się używanie trybu podczas jazdy rowerem.

#### 2.4.5 Tryb czuwania

W tym trybie tłumienie jest nieaktywne, umożliwia to swobodne opadanie stopy podczas siedzenia.

**Włączenie** trybu aktywowane jest podczas wykrycia bezruchu protezy przez 2 minuty. W tym trybie proteza zużywa znacznie mniej energii przez co zwiększa się czas użytkowania.

**Wyłączenie** następuje podczas lekkiego tupnięcia/uderzenia stopą w podłoże. Proteza jest gotowa do użytkowania kiedy ukończona zostanie procedura uruchomienia.

### 2.4.6 Tryb uśpiania

Tryb umożliwia całkowite wyłączenie protezy, uruchomienie tego trybu umożliwia maksymalne wydłużenie żywotności baterii.

**Włączenie** trybu odbywa się jedynie przez aplikację mobilną w sekcji tryby, zgodnie z punktem 3.10.

**Wyłączenie** trybu możliwe jest jedynie poprzez podłączenie ładowarki, przed podłączeniem należy zapoznać się z punktem 2.2.1 niniejszej instrukcji.

### 2.4.7 Tryb drabinowy



**Uwaga:**

W tym trybie znacznie wzrasta zużycie prądu. Używaj tylko w razie konieczności.

Tryb umożliwia całkowite usztywnienie protezy niezależnie od warunków zewnętrznych.

**Włączenie** trybu odbywa się jedynie przez aplikację mobilną w sekcji tryby, zgodnie z punktem 3.10.

Po włączeniu trybu w aplikacji należy stanąć w pozycji naturalnej wyprostowanej, tak jak w pierwszym kroku kalibracji. Dopiero wtedy nastąpi włączenie trybu.

**Wyłączenie** możliwe jest poprzez aplikację mobilną, a także poprzez ustawienie protezy w pozycji horyzontalnej, np. poprzez ugięcie pod kątem 90 stopni w stawie kolanowym.

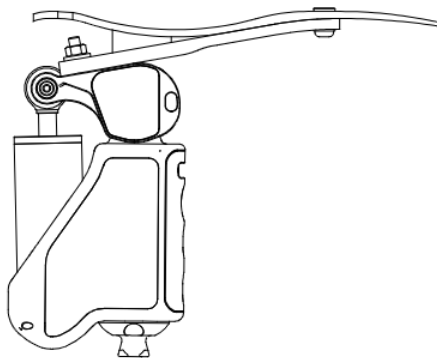
## 2.5 Funkcje

### 2.5.1 Bluetooth

Funkcjonalność Bluetooth wykorzystywana jest do komunikacji z aplikacją mobilną. W celu wydłużenia czasu pracy protezy zalecamy wyłączenie połączenia Bluetooth kiedy łączenie z aplikacją nie jest zaplanowane.

**Włączenie** odbywa się poprzez ułożenie protezy w specyficznym położeniu ukazanym na rysunku 5 (na przykład poprzez zdjęcie protezy i obrócenie stopą do góry) przez 5 sekund. Włączenie Bluetooth sygnalizowane jest poprzez równomierne pulsowanie połowy pierścienia LED na niebiesko, a połowy na zielono, co pokazano w *Tabela 1*.

**Wyłączenie** odbywa się analogicznie. Wyłączenie Bluetooth sygnalizowane jest poprzez równomierne pulsowanie połowy pierścienia LED na niebiesko, a połowy na czerwono, co pokazano w *Tabela 1*.



Rysunek 5: Pozycja protezy wymagana do włączenia/wyłączenia Bluetooth.

### 2.5.2 Pierścień LED

Czynność	Grafika	Stan wyrobu
Włączenie		Po zakończeniu animacji wyrób gotowy jest do rozpoczęcia chodu
Wyłączenie		Po zakończeniu animacji wyrób przechodzi w stan czuwania
Łączenie z aplikacją		Trwa łączenie z aplikacją mobilną
Rozłączanie z aplikacją		Trwa rozłączanie z aplikacją mobilną
Połączono z aplikacją		Wyrób połączony jest z aplikacją mobilną
Niski stan baterii		Niski stan baterii, niektóre funkcjonalności są wyłączone. Naładuj wyrób jak najszybciej
Potwierdzenie		Potwierdzenie poprawnej zmiany parametrów protezy
Rozpoczęcie aktualizacji		Rozpoczęto proces aktualizacji wyrobu, oczekiwanie na przyłączenie się do urządzenia






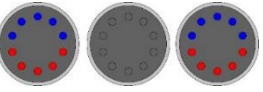
Czynność	Grafika	Stan wyrobu
Postęp aktualizacji		Aktualizacja w trakcie, proszę czekać
Ładowanie baterii		Wyrób wskazują aktualny etap ładowania
Wstępne ładowanie baterii		Wyrób wskazują aktualny etap wstępnego ładowania
Poziom naładowania baterii		Wyrób wskazuje aktualny poziom naładowania
Włączenie możliwości połączenia z aplikacją mobilną		Wyrób sygnalizuje włączenie funkcjonalności łączenia poprzez Bluetooth
Wyłączenie możliwości połączenia z aplikacją mobilną		Wyrób sygnalizuje wyłączenie funkcjonalności łączenia poprzez Bluetooth

Tabela 1: Zestawienie animacji pierścienia LED.




Czynność	Grafika	Stan wyrobu
Ostrzeżenie		Ostrzeżenie, należy skontaktować się z zakładem protetycznym
Błąd		Błąd, należy bezzwłocznie skontaktować się z zakładem protetycznym
Błąd krytyczny		Awaria, nie należy używać wyrobu, należy skontaktować się z zakładem protetycznym

Tabela 2: Zestawienie animacji pierścienia LED sygnalizujących o błędach w działaniu wyrobu.

## 2.6 Czas pracy baterii

Tryb	Minimalny czas pracy	Warunki
Chodzenia	11 godzin	Normalny chód, 4 poziom tłumienia

## 3. Aplikacja mobilna

### 3.1 Wymagania systemowe

Aplikacja ENFORCE Prosthetic dostępna jest zarówno dla urządzeń z systemem Android od wersji 10 (w sklepie Google Play) jak i systemem iOS od wersji 15.5 (w sklepie App Store).

Aplikacja została przetestowana na następujących urządzeniach:

- Android: Motorola One Vision, Samsung Galaxy S20, Samsung Galaxy S22, Samsung Galaxy A54
- iOS: iPhone 11 Pro, iPhone 11, iPhone X, iPhone Xs, iPhone8, iPhone 12 mini

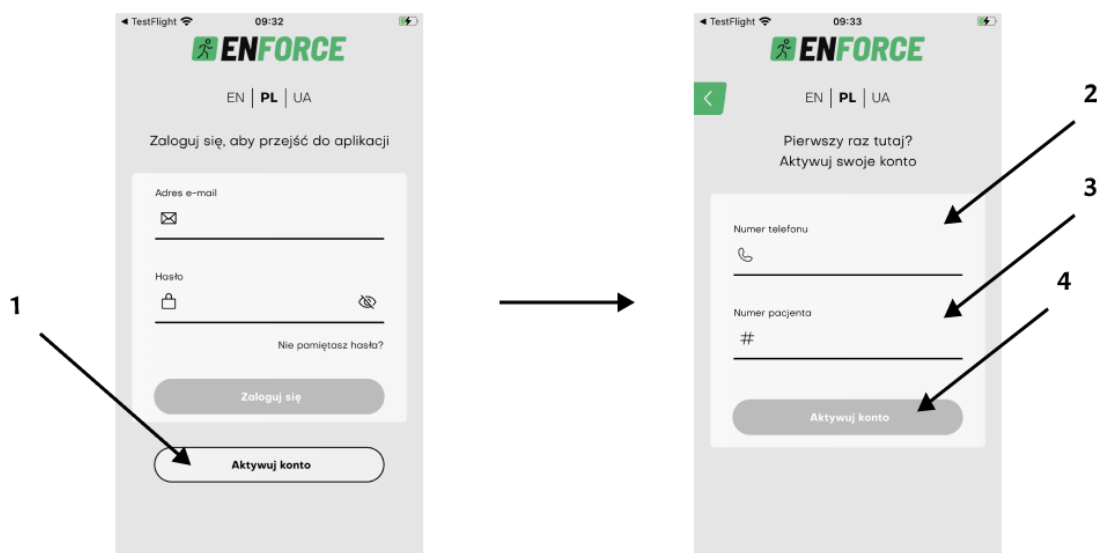
### 3.2 Pierwsze połączenie z protezą



#### Uwaga:

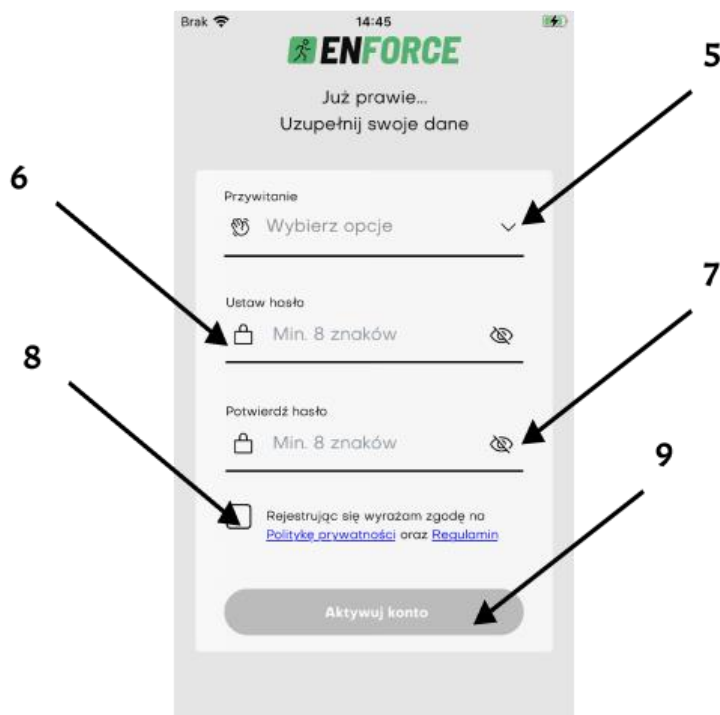
Przed pierwszym uruchomieniem aplikacji należy się upewnić, że telefon posiada włączoną funkcję bluetooth a ENFORCE Bionic Foot jest naładowana i uruchomiona.

Uruchamiając aplikację po raz pierwszy użytkownik musi najpierw aktywować swoje konto użytkownika. W tym celu na ekranie logowania należy wybrać przycisk Aktywuj konto (1). Następnie należy wpisać swój numer telefonu (2) oraz numer pacjenta (3), który znajduje się w umowie zwartej z punktem protezowania ENFORCE, po czym ponownie należy nacisnąć przycisk Aktywuj konto (4).



Rysunek 6: Uzupełnij dane.

Ostatnim krokiem jest wybranie formy powitania wyświetlanej w aplikacji (5), wpisanie odpowiednio mocnego hasła (6) i potwierdzenie go (7), a także zapoznanie się z regulaminem i polityką prywatności oraz wyrażenie zgody na warunki w nich zawarte (8). Proces aktywacji kończy naciśnięcie przycisku aktywuj konto (9).



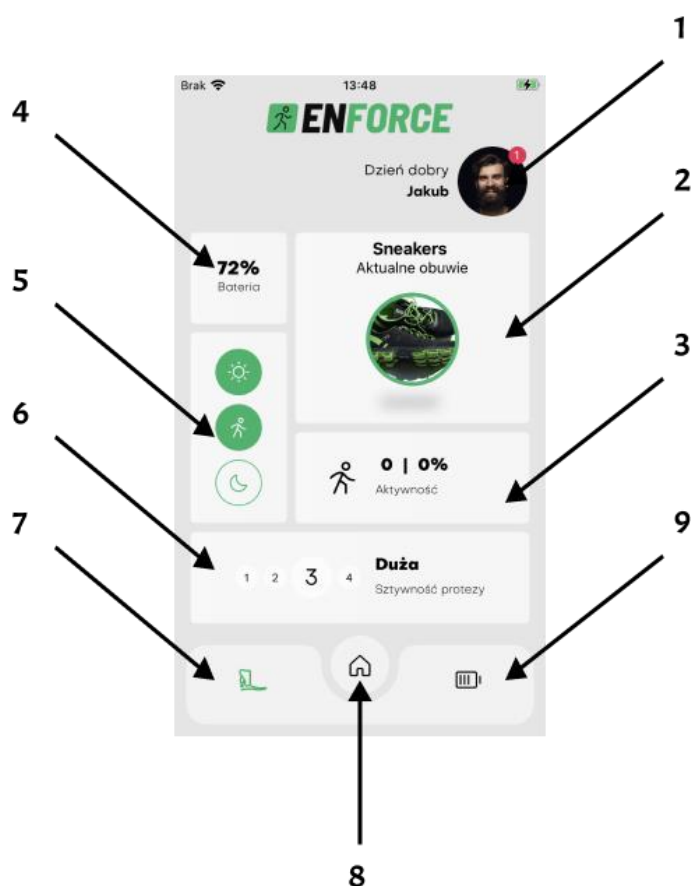
Rysunek 7: Aktywacja konta.



### 3.3 Ekran początkowy

Ekran główny aplikacji pozwala użytkownikowi na śledzenie parametrów pracy protezy oraz na szybki dostęp do najważniejszych funkcji.

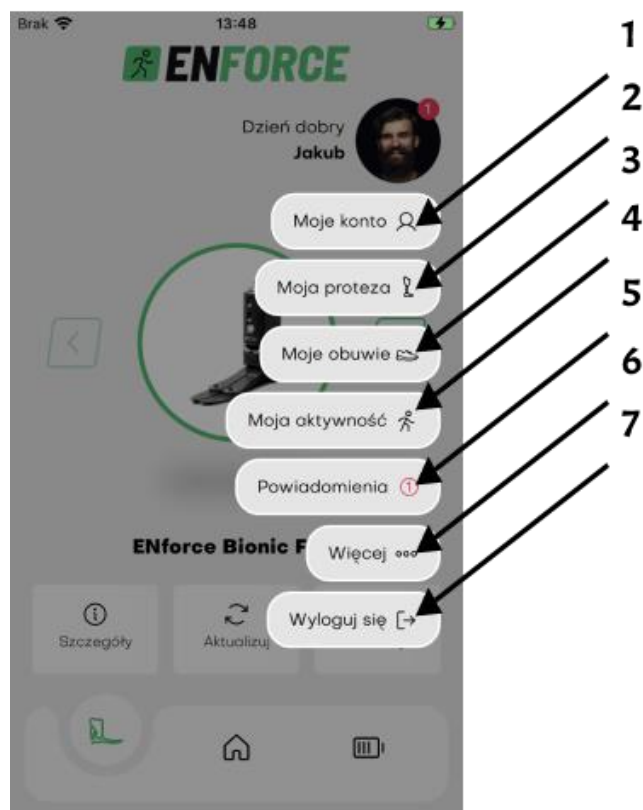
1. Awatar użytkownika - po kliknięciu pojawia się menu boczne.
2. Panel obuwia - pokazuje aktualnie wybrane obuwie.
3. Panel aktywności- użytkownik może śledzić ilość wykonanych danego dnia kroków oraz jaki procent założonego celu one stanowią.
4. Panel baterii- użytkownik może sprawdzić aktualny poziom naładowania baterii.
5. Panel trybu pracy protezy- użytkownik może zmienić tryb protezy.
6. Panel sztywności protezy- użytkownik może zmienić sztywność tłumika.
7. Przejście do ekranu moja proteza.
8. Przejście do ekranu głównego.
9. Przejście do ekranu baterii



Rysunek 8: Ekran główny.

### 3.4 Menu boczne

Po naciśnięciu na awatar użytkownika pojawia się menu boczne. Ułatwiające nawigację w sekcjach aplikacji.



Rysunek 9: Menu boczne.

1. **Moje konto**- użytkownik może zmienić: dane osobowe, zdjęcie profilowe, formę przywitania, hasło, język aplikacji oraz usunąć konto.
2. **Moja proteza**- użytkownik może połączyć się ze swoim urządzeniem, dokonać aktualizacji oprogramowania protezy lub dodać pomiar obwodów kikuta.
3. **Moje obuwie**- użytkownik może dodać, edytować, usunąć oraz kalibrować obuwie.
4. **Moja aktywność**- użytkownik może śledzić statystyki swojej aktywności a także zmienić dzienny cel kroków.
5. **Powiadomienia**- użytkownik może przeglądać komunikaty dotyczące działania protezy lub aplikacji.
6. **Więcej**- użytkownik może zapoznać się z regulaminem i polityką prywatności, znaleźć odpowiedzi na często zadawane pytania oraz przesłać swoją opinię lub zgłoszenie serwisowe. Ekran więcej, pozwala również skorzystać z funkcjonalności Diagnostyki oraz ekranu "Gesty i Funkcje".
7. **Wyloguj się**- użytkownik może wylogować się z aplikacji.

### 3.5 Ekran więcej

Ekran umożliwia korzystanie z funkcji diagnostyki protezy, zarządzania jej gestami i funkcjami. Dodatkowo można skorzystać z takich funkcji jak:

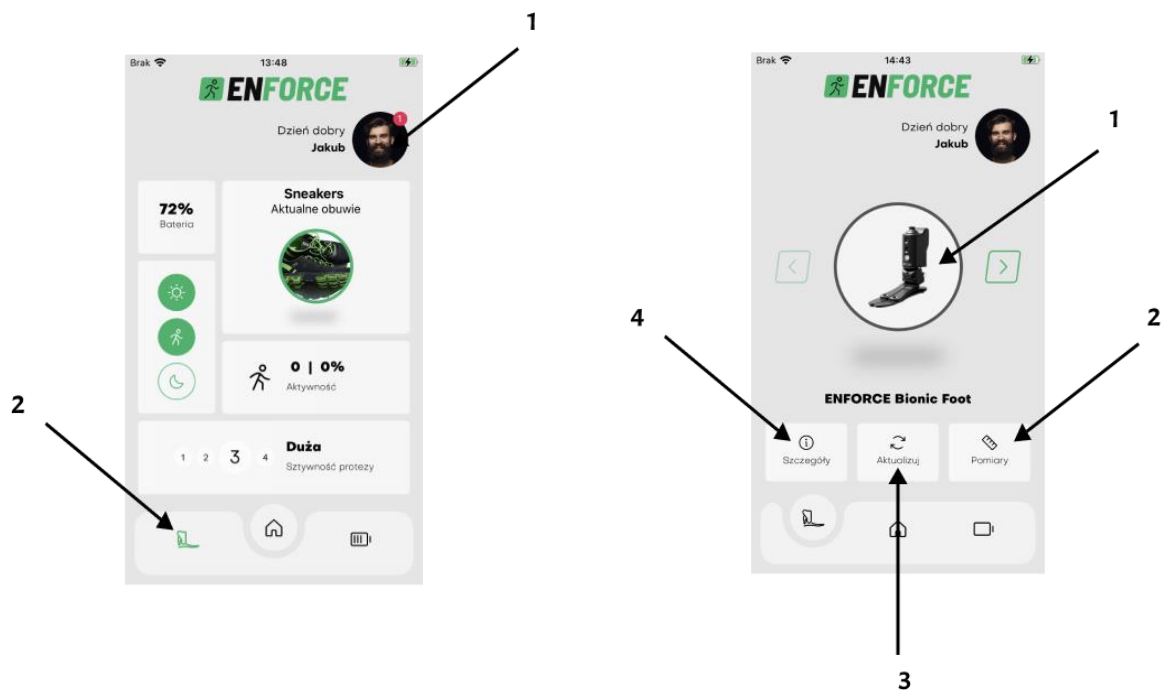
1. Zgłoszenia serwisowe
2. Wyrażenie opinii o aplikacji
3. Instrukcja obsługi wyrobu
4. FAQ
5. Kontakt z protetykiem



Rysunek 10: Ekran więcej.

### 3.6 Połączenie z protezą

W celu nawiązania połączenia z protezą należy przejść do ekranu Moja proteza. Dostęp do tego ekranu możliwy jest z menu bocznego, które pojawia się po kliknięciu w Awatar użytkownika (1) lub poprzez naciśnięcie przycisku z symbolem Bluetooth z menu dolnego (2), *Rysunek 11a*.



(a) Łączenie z urządzeniem

(b) Łączenie z urządzeniem krok 2

Rysunek 11: Połączenie z protezą.

Na ekranie Moja proteza użytkownik może połączyć się z protezą poprzez kliknięcie na jej ikonę (1), *Rysunek 11b*. Kolor obramowania informuje o aktualnym stanie połączenia protezy z aplikacją ENFORCE Prosthetic:

- Czarowny – niepołączony
- Niebieski - połączony

Ponadto możliwe jest przejście do ekranu Pomiary (2), wykonanie Aktualizacji (3) lub przejście do Szczegółów posiadanej protezy (4), czyli informacji takich jak np. okres gwarancji.

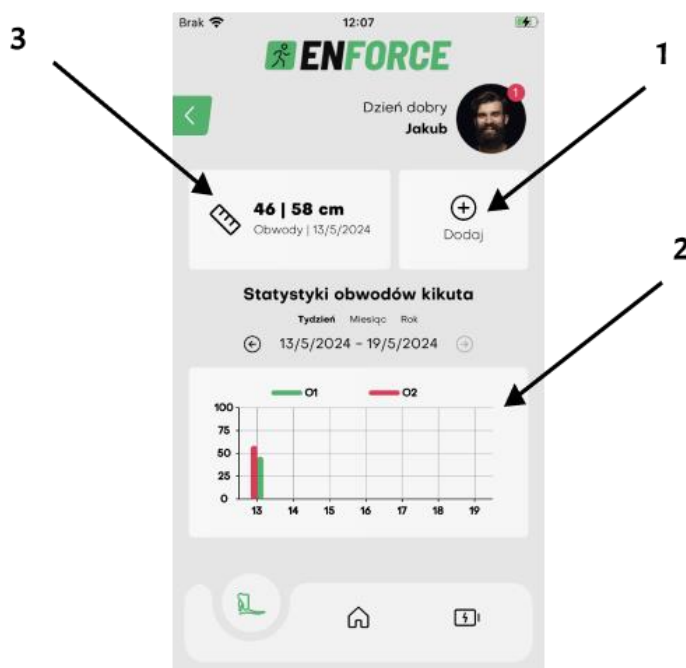
### 3.7 Automatyczne połączenie

Po pierwszym poprawnym sparowaniu urządzenia z aplikacją mobilną, aplikacja automatycznie będzie próbować nawiązać połączenie przy każdym kolejnym uruchomieniu.

Pamiętaj, aby upewnić się, że funkcja Bluetooth jest włączona zarówno na urządzeniu mobilnym, jak i na urządzeniu elektronicznym, aby umożliwić automatyczne połączenie. Automatyczne połączenie można włączyć lub wyłączyć wybierając więcej z menu bocznego.

### 3.8 Pomiary obwodów kikuta

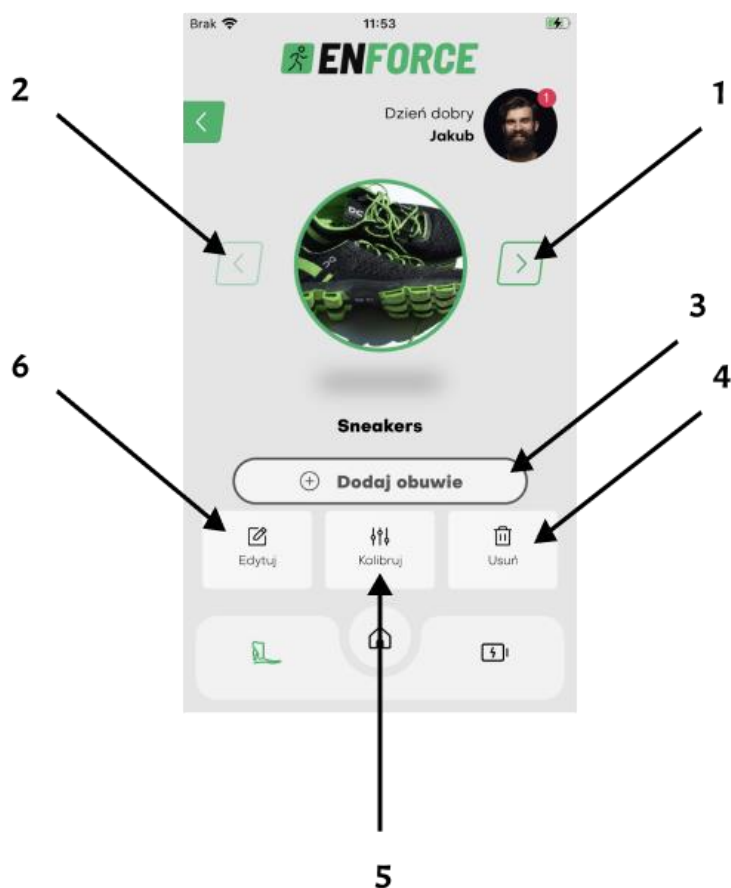
Na ekranie Pomiary, użytkownik może raz dziennie dodać pomiary obwodów kikuta używając w tym celu przycisku Dodaj (1). Wyniki zmian obwodów są przedstawione na wykresie „Statystyki obwodów kikuta” (2). W przypadku zmiany sposobu wyświetlania wykresu na miesięczny zakres dat, wyniki są podawane na podstawie średniej z ostatnich 3 dni. Na opisywanym ekranie znajduje się także panel wyświetlający pomiary zapisane w bieżącym dniu (3), aby edytować podane wartości należy go kliknąć.



Rysunek 12: Pomiary kikuta.

### 3.9 Kalibracja obuwia

Na ekranie Moje obuwie użytkownik może przeglądać zapisane obuwie. Aktualnie wybrane obuwie posiada obramowanie koloru niebieskiego, pozostałe obuwie, które zostało dodane i skalibrowane posiada szare obramowanie. Przechodzenie pomiędzy zapisanymi elementami odbywa się za pomocą strzałek (1 i 2).



Rysunek 13: Zarządzanie obuwem.

W celu dodania nowego obuwia należy nacisnąć przycisk Dodaj obuwie (3), następnie należy podać nazwę oraz możliwe jest dodanie zdjęcia lub obrazu z galerii telefonu, po czym po kliknięciu przycisku Kalibruj rozpoczyna się procedura kalibracji, podczas której należy stosować się do instrukcji wyświetlanych na ekranie. Przycisk Usuń obuwie (4) pozwala na usunięcie elementu, o ile nie jest to aktualnie wybrane obuwie. Przycisk Edytuj (6) pozwala na edycję (zmianę zdjęcia oraz nazwy) aktualnie wyświetlanego obuwia. Przycisk Kalibruj (5) pozwala na ponowne wykonanie kalibracji. W przypadku zmiany wyświetlanego obuwia przycisk ten zostanie zamieniony na Wybierz (5). Wciśnięcie go spowoduje zmianę ustawień protezy i dostosowanie do wybranego obuwia.

### 3.10 Zgłaszanie problemu

Aby uzyskać dostęp do ekranu Zgłoszenia serwisowe należy nacisnąć na Awatar, a następnie z menu bocznego wybrać opcję Więcej, a następnie kliknąć przycisk Zgłoszenia.

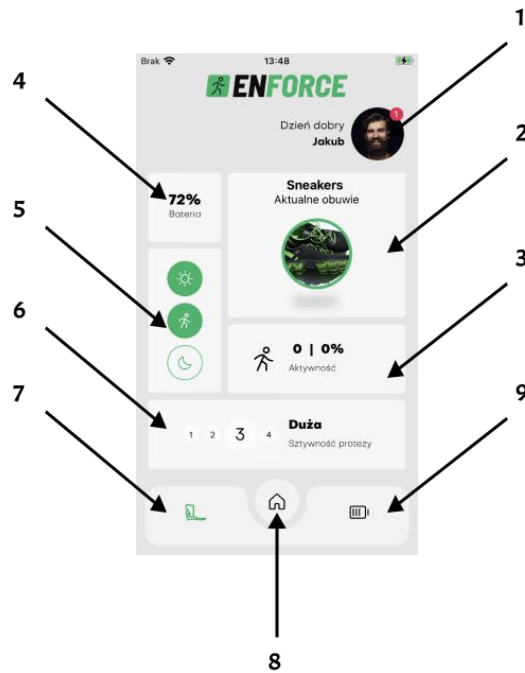


Rysunek 14: Zgłoszenia serwisowe.

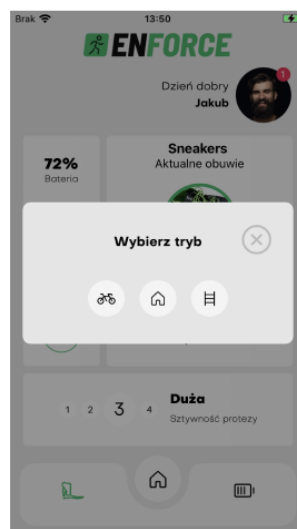
Na ekranie Zgłoszenia serwisowe użytkownik może sprawdzić szczegóły swoich poprzednich zgłoszeń (1) lub dodać nowe poprzez kliknięcie przycisku Dodaj (2).

### 3.11 Zarządzanie trybami

Domyślnie ustawionym trybem pracy protezy jest tryb chodzenia. Aby przejść do panelu zarządzania trybami, kliknij ikonę (5) na rysunku 15. Następnie zmień tryb poprzez kliknięcie na odpowiednią ikonę – tryb rowerowy, domowy lub drabinowy (rysunek 16). Aktualnie wybrana opcja jest wyróżniona zielonym kolorem. Zmiana na domyślny tryb chodzenia możliwa jest poprzez ponowne kliknięcie na aktywny tryb (zaznaczony zielonym kolorem) – gdy żaden tryb (rowerowy, domowy lub drabinowy) nie jest wyróżniony kolorem proteza pracuje w domyślnym trybie chodzenia.



Rysunek 15: Ekran główny.

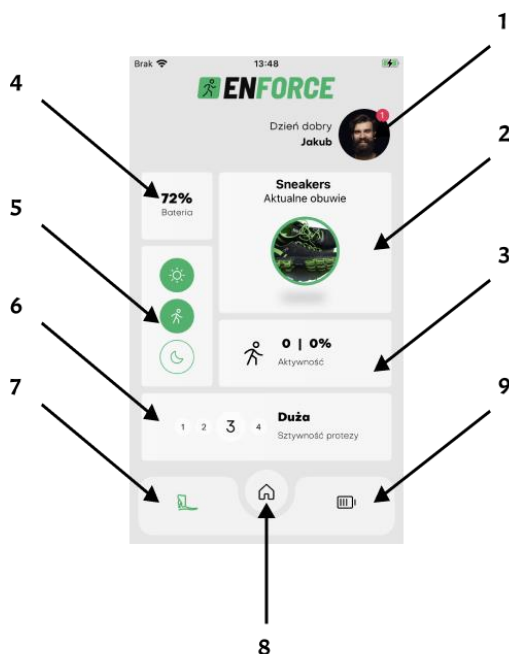


Rysunek 16: Zmiana trybu protezy.



### 3.12 Zmiana sztywności protezy

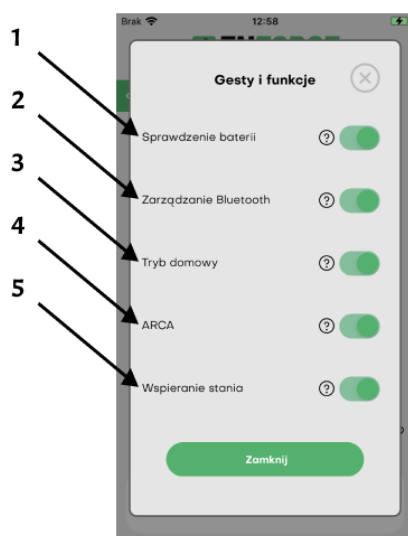
Aby zmienić sztywność protezy należy na Ekranie głównym (6, *Rysunek 17*) wybrać żądaną sztywność i postępować zgodnie z aplikacją.



Rysunek 17: Ekran główny.

### 3.13 Gesty i funkcje

Moduł ten umożliwia włączanie i wyłączanie funkcji oraz gestów protezy. Wyłączając gest lub funkcję użytkownik traci możliwość np. sprawdzenia poziomu naładowania protezy z poziomu urządzenia.



Rysunek 18: Gesty i funkcje.

1. Sprawdzanie baterii. Po wyłączeniu gest sprawdzenia poziomu naładowania protezy poprzez maksymalne jej odchylenie do zgięcia podszwowego nie będzie aktywny. Sprawdzenie poziomu naładowania wyrobu możliwe jest na aplikacji mobilnej lub poprzez podłączenie wyrobu do ładowania.
2. Zarządzanie Bluetooth. Po wyłączeniu funkcji zarządzania Bluetooth gest włączenia lub wyłączenia Bluetooth (obrócenie protezy) nie będzie aktywny, łączność będzie włączona na stałe.
3. Tryb domowy. Po wyłączeniu gest przejścia do trybu domowego poprzez maksymalne zgięcie grzbietowe nie jest aktywny, oznacza to, że włączenie trybu domowego możliwe jest jedynie poprzez aplikację mobilną.
4. ARCA. Wyłączenie funkcji powoduje wyłączenie aktywnego dostosowywania się protezy do podłoża. Proteza nadal wspiera chód po zróżnicowanym terenie ale w mniejszym stopniu się do niego dostosowuje.
5. Wspieranie stania - wyłączenie tej funkcji obniży komfort podczas stania na protezie, ale może spowodować wydłużenie czasu pracy wyrobu na pojedynczym ładowaniu.

### 3.14 Aktualizacja oprogramowania

W sytuacji gdy dostępna jest nowa wersja oprogramowania, po połączeniu aplikacji z wyrobem użytkownikowi pokaże się informacja o wprowadzanych zmianach (*Rysunek 19*). Po zapoznaniu się z nimi użytkownik może rozpocząć procedurę aktualizacji poprzez naciśnięciu przycisku Aktualizuj (1) lub odłożyć aktualizację na później zamykając okno poprzez naciśnięcie symbolu „X” (2).



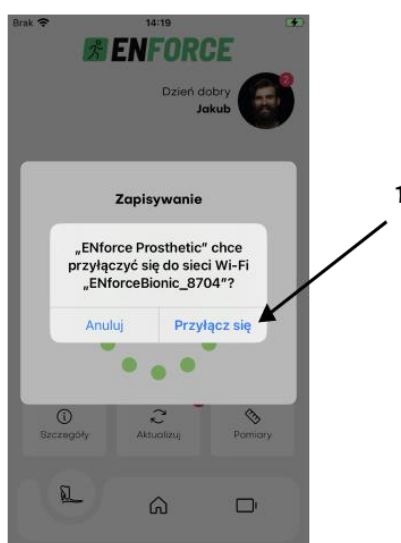
Rysunek 19: Powiadomienie o dostępnej aktualizacji oraz zmianach w oprogramowaniu.

Następnie aplikacja mobilna oraz wyrób wykonają procesy potrzebne do aktualizacji. Urządzenie zasygnalizuje gotowość do aktualizacji poprzez pulsacyjne miganie Pierścieniem Led opisane w *Tabela 1*. Aby przejść dalej należy nacisnąć przycisk Aktualizuj (1) jak na *Rysunek 20*.



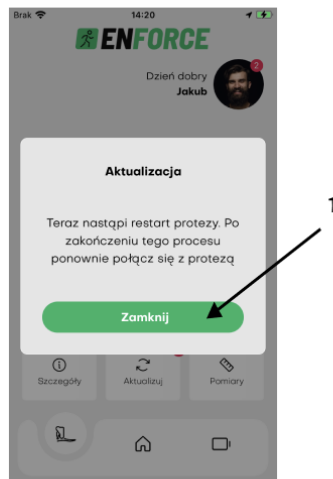
Rysunek 20: Rozpoczęcie aktualizacji.

Po naciśnięciu wyświetlone zostanie okno systemowe (*Rysunek 21*) wymagające potwierdzenia przez użytkownika połączenia ze stworzoną przez urządzenie siecią Wi-Fi, należy kliknąć przycisk Przyłącz się aby kontynuować (1).



Rysunek 21: Połączenie z utworzoną przez urządzenie siecią Wi-Fi

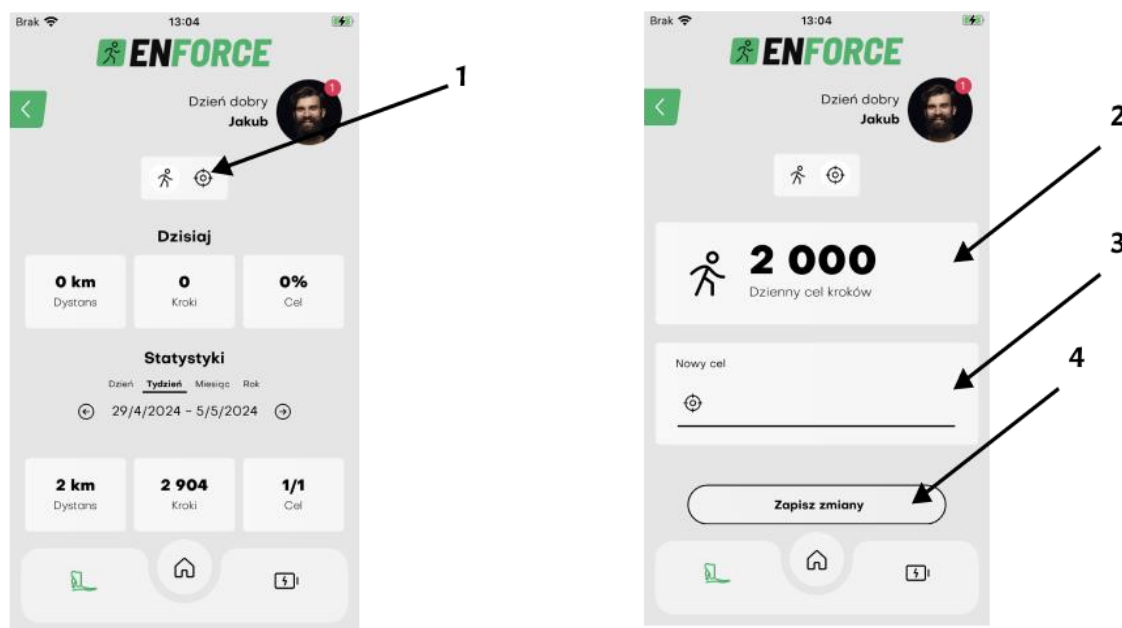
Postęp przesyłania aktualizacji można śledzić w wyświetlanym przez aplikację okienku lub bezpośrednio na Pierścieniu LED wyrobu, animację opisano w *Tabela 1*. Po zakończeniu procesu urządzenie zresetuje się, a aplikacja wyświetli komunikat o konieczności ponownego połączenia się z wyrobem (*Rysunek 22*).



Rysunek 22: Ukończenie aktualizacji.

### 3.15 Statystyki i dzienny cel kroków

Aplikacja umożliwia ustawienie dziennego celu kroków. Aby przejść do ekranu statystyk należy kliknąć w awatar, a następnie z rozwijanego menu wybrać pozycję *Moja aktywność*. Innym sposobem przejścia do tego ekranu jest wybranie panelu statystyki z ekranu głównego (3, rysunek 8). Będąc w ekranie statystyk chcąc edytować cel należy wybrać ikonę (1), na *Rysunek 23a*. Na *Rysunek 23b* widać aktualny dzienny cel kroków (2), panel zmiany celu (3) oraz przycisk zapisu zmian (4).



Rysunek 23: Ekran statystyk (a) oraz ekran edycji celu kroków (b).

### 3.16 Autodiagnostyka

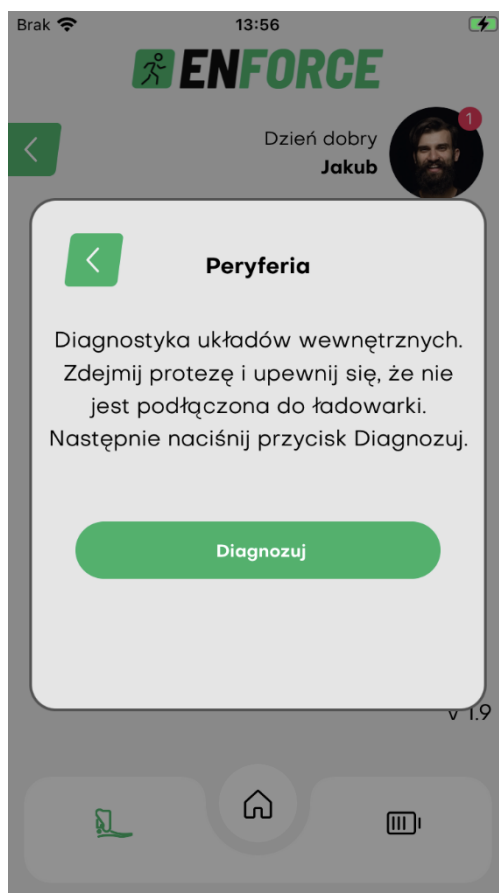
Procedura autodiagnostyki pozwala na sprawdzenie poszczególnych funkcjonalności wyrobu. Możliwe jest do przeprowadzenia kilka testów.



Rysunek 24: Autodiagnostyka wyrobu.

1. Test peryferiów - pozwala określić czy wszystkie podzespoły protezy są sprawne.
2. Test pomiarów - pozwala określić czy pomiary wykonywane przez czujniki protezy są poprawne.
3. Test ładowarki- pozwala określić czy ładowanie protezy działa poprawnie, podczas tego testu należy podłączyć ładowarkę zgodnie z zaleceniami dotyczącymi ładowania protezy.
4. Test wyświetlacza LED- pozwala na sprawdzenie czy wszystkie diody na wyświetlaczu działają poprawnie. Podczas testu wyświetlacz będzie intensywnie zmieniał kolor.
5. Test tłumika- pozwala określić czy tłumik protezy działa poprawnie i nie uległ uszkodzeniu.

Po kliknięciu w przycisk “Sprawdź” rozpocznie się procedura testowania. Wystąpi komunikat informacyjny, po przeczytaniu należy kliknąć przycisk “Diagnostuj”. Spowoduje to rozpoczęcie testu.



Rysunek 25: Autodiagnostyka peryferiów wyrobu.

Następnie zostanie wyświetlony komunikat o sukcesie lub niepowodzeniu danego testu. Jeśli którykolwiek z testów się nie powiedzie prosimy o kontakt poprzez “Zgłoszenia serwisowe”. Aby zgłosić zgłoszenie serwisowe poprzez aplikację należy kliknąć w Menu boczne (Rysunek 9) a następnie w sekcję „Więcej” (Rysunek 10).

**Uwaga:**

Rozpoczęcie testu wyświetlacza LED spowoduje bardzo intensywne zmiany koloru i migotanie świtała, które może skutkować napadem epilepsji.

#### 4. Warunki użytkowania i przechowywania

Wyrób jest wodoodporny o stopniu ochrony IP68 co oznacza, że może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku oraz jest odporny na kontakt z wodą. Wyrób po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią należy wytrzeć do sucha czystą szmatką. W przypadku kontaktu z wodą chlorowaną, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyrób niezwłocznie wyczyścić wodą słodką i osuszyć. Przed ponownym użyciem wyrobu należy upewnić się, że jest on całkowicie suchy. Zakres temperatur użytkowych wyrobu:  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$ . Relatywna wilgotność powietrza do 85%.

Przechowywanie i transport:

- 1 miesiąc temp.  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$
- 3 miesiące temp.  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$
- 1 rok temp.  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+20^{\circ}\text{C}$

W przypadku wystąpienia zabrudzenia wyrobu należy postępować zgodnie z *punktem 5*. W przypadku, gdy wyrób został uszkodzony należy niezwłocznie zaprzestać jego użytkowania i zgłosić się do zakładu protetycznego.

#### 5. Czyszczenie i konserwacja

Wyrób należy utrzymywać w czystości. W razie wystąpienia zabrudzeń niezwłocznie wytrzeć wilgotną szmatką. Należy zwrócić szczególną uwagę na zabrudzenia i ciała stałe w obszarze tłumika magnetoreologicznego (*Rysunek 1* element 4), połączenia górnej i dolnej części oraz gniazda ładowania.

#### 6. Warunki zgodności

**Uwaga:**

Gdy wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia należy niezwłocznie zaprzestać jego używania.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji użytkowej:

- Zmiana charakterystyki chodu.
- Zmiana pozycji podzespołów.
- Powstanie nietypowych odgłosów w elementach protezy.
- Wyciek cieczy z tłumika.

W celu zachowania bezpieczeństwa należy:

- Korzystać z wyrobu wyłącznie w trakcie dopuszczonego okresu użytkowania wyznaczonego przez producenta (3 lata).
- Poddawać wyrób corocznej kontroli bezpieczeństwa.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia produkt należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- W przypadku gdy wyrób jest uszkodzony należy niezwłocznie zaprzestać jego używania.
- Używać tylko w dozwolonych warunkach i unikać otoczenia szkodliwego.
- Wyrób należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był używany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- Zanieczyszczony wyrób należy wyczyścić zgodnie z instrukcją.
- Podczas schodzenia po schodach i stromych powierzchniach, należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.
- Kategorycznie zabrania się korzystania z wyrobu do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych i innych aktywności poza rekreacyjną jazdą na rowerze. Aktywności te podejmowane są na własne ryzyko użytkownika.
- Unikać kontaktu przewodu do ładowania z magnetycznymi elementami.
- Unikać kontaktu elementów magnetycznych z gniazdem ładowania.



W celu zachowania bezpieczeństwa podczas okresu użytkowania wyrobu, należy:

Opis działań	Codziennie	Raz w miesiącu	Raz do roku
Sprawdzenie czy przewód ładowania nie jest uszkodzony oraz czy gniazdo ładowania nie jest zanieczyszczone	<b>x</b>		
Sprawdzenie czy z elementów protezy nie wycieka żaden płyn		<b>x</b>	
Sprawdzenie czy przewody protezy nie są uszkodzone		<b>x</b>	
Sprawdzenie poprawności funkcjonowania protezy w zakładzie protetycznym			<b>x</b>
Sprawdzenie czy powierzchnia protezy nie jest tłusta lub zabrudzona pyłem/piaskiem	<b>x</b>		
Ocena wizualna protezy		<b>x</b>	

## 7. Odpowiedzialność

Producent (ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o.) ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym dokumencie.

## 8. Gwarancja

Firma ENFORCE Medical Technologies udziela 24-miesięcznej gwarancji na wyrób. Szczegółowe informacje znajdują się w karcie gwarancyjnej produktu. Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone mogą spowodować utratę gwarancji.

## 9. Kompatybilność elektromagnetyczna



### Uwaga:

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w kombinacji z innym urządzeniem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obejrzeć to urządzenie i inny sprzęt w celu sprawdzenia poprawności działania.



### Uwaga:

Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia oraz spowodować nieprawidłowe działanie.



### Uwaga:

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i urządzenia zewnętrzne antenowe) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności tego sprzętu.

Urządzenie nadaje się do użytku w każdym środowisku z wyjątkiem atmosfer łatwopalnych/wybuchowych lub narażenia mogą wystąpić silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowo-telewizyjne dużej mocy, sprzęt chirurgiczny RF, skanery CT i MRI).

### 9.1 Informacje dotyczące zgodności w zakresie emisji elektromagnetycznych

Badanie	Standard	Poziom zgodności
Emisji promieniowanej	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgodnie z EN 55011:2016+A1:2017+A1:2020</li> <li>• Ocena zgodnie z EN 606011- 2:2015-11/A1:2021</li> </ul>	Grupa 1- klasa B

## 9.2 Informacje dotyczące zgodności w zakresie odporności elektromagnetycznej

Badanie	Standard	Poziom zgodności	
Odporność na ESD	wg EN 61000- 4- 2:2009	wył. pośrednie:	+/- 8kV styk A
		wył. bezpośrednie:	+/- 8kV styk B +/- 15kV powietrze B
Odporność na pole elektromagnetyczne	wg EN 61000- 4- 3:2020	80 MHz - 2,7 GHz   10V/m   A 385MHz   27V/m   A 450 MHz   28V/m   A 710, 745, 780 MHz   9V/m   A 810, 870, 940 MHz   28V/m   A 1720, 1845, 1970, 2450 MHz   28V/m   A 5240, 5500, 5785 MHz   9V/m   A	
Odporność na pola radiowe w bliskiej odległości	wg EN 61000-4-39:2017	8A/m 30 kHz /A 65 A/m 134.2 kHz /A 7,5 A/m 13.56 MHz /A	

## 10. Komunikacja bezprzewodowa

Technologia	Zakres częstotliwości	Moc
Wi-fi	2412-2472 MHz / 2422-2462 MHz	19.19-19.53 dBm
Bluetooth LE	2402-2480 MHz	8.23 dBm

## 11. Deklaracja zgodności (CE)

Produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób zgodny jest z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej.

## **12. Utylizacja**

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



Wyrób medyczny



Wyrób zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o., ul. Szelągowska 45A 61-626  
Poznań, Poland. tel.: 61 111 00 69,  
email: [biuro@enforcemed.pl](mailto:biuro@enforcemed.pl), [www.enforcemed.pl](http://www.enforcemed.pl)



Numer seryjny



Wyrób jest wodoodporny i pyłoszczelny



Wyrób zawiera akumulator, którego nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami

**Table of contents**

1. Product description .....	38
2. Operation instructions .....	40
3. Mobile application.....	49
4. Conditions of use and storage.....	66
5. Maintenance and care .....	67
6. Legal and safety notices .....	67
7. Responsibility .....	68
8. Warranty information .....	68
10. Wireless modules.....	70
11. Declaration of conformity (CE).....	70
12. Disposal .....	70

- Date of last update of the document: 19.03.2024 (IBF.03.2024)
- Before using the product, read this document and observe the safety instructions.
- Any incidents with a negative impact on health related to the product should be reported immediately to the manufacturer by sending an email to [complaints@enforcemed.pl](mailto:complaints@enforcemed.pl). Please include information such as your name, the date of the occurrence, a description of the situation, and the serial number of the product found on the label on the packaging. Additionally, the incident should be reported to the relevant authority responsible for the place of residence.
- Any changes in weight exceeding four kilograms should be communicated to medical staff.

## 1. Product description

The term device refers to the electronic ankle prosthesis - ENFORCE Bionic Foot manufactured by ENFORCE Medical Technologies LLC. The product assists walking with active damping of foot movements in the sagittal plane, controlled by a microprocessor. The device takes real-time measurements from built-in sensors to change the state of the magneto-rheological damper according to the current gait phase. The device takes measurements at a frequency of 100Hz, which ensures low latency of the control algorithm - responding dynamically to changes in the state of the prosthesis. The damping characteristics are dependent on the user's gait pattern - adapting to the range of changes in sole and dorsiflexion. It is possible to adjust the prosthesis to the individual needs of the user by trained medical personnel.

The ENFORCE Prosthetic app is used for operating the device, providing the following functionalities:

- Connecting to the device via Bluetooth.
- Reading the battery charge status.
- Reading and adjusting the damper power.
- Changing the operating mode.
- Collecting statistics of steps taken on the enabled prosthesis.
- Service notifications.
- Software updates.

The application is designed to adjust the parameters of the electronic prosthesis according to the current footwear, compensating for the influence of its shape on the performance of the control algorithm.

The device is equipped with LEDs arranged in a ring, serving to convey visual messages to the user regarding the prosthesis's status without the need for connecting to an app. The LED indicator provides information on:

- Percentage of battery charge.
- Current battery level during charging.
- Full charge status when connected for charging.
- Connection and disconnection of the device with the app via Bluetooth.
- On and off functions.
- Progress of a software update.
- Errors in the operation of the prosthesis.

## 1.1 Product specifications

1. Range sensor
2. Ring of LEDs
3. Charging connector
4. Magnetorheological damping unit
5. Wiring harness

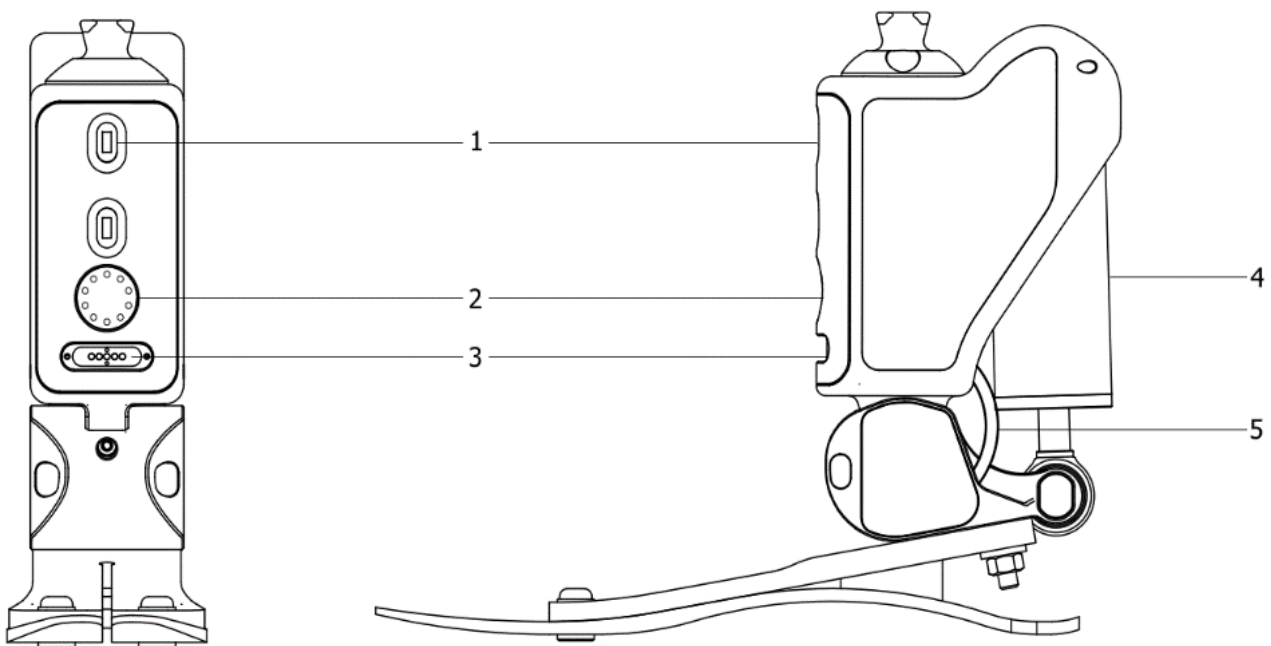


Figure 1: Construction of the product.

## 1.2 Product applications

The ENFORCE Bionic Foot is a non-invasive prosthetic device designed to replace foot function and is suitable for multiple uses by a single patient. It is applicable for both Activity Level 2 and Activity Level 3, addressing the needs of patients with limited or no mobility, especially in open areas.

This product seamlessly integrates with the ENFORCE modular lower limb prosthesis system. For further details regarding compatibility with products from other manufacturers, please contact the ENFORCE staff.



### 1.3 Prosthetic foot selection



**Attention:**

The prosthetic foot is individually selected based on the patient's current weight. If there is a change in weight, the patient should promptly notify medical personnel to ensure proper adjustment and continued optimal use of the prosthetic



**Attention:**

The device can only be configured and fitted to the patient by authorized individuals, specifically trained medical personnel.

Any use of the device beyond the recommendations provided in this manual should undergo a thorough and individual evaluation by the medical personnel responsible for the prosthesis, who should be familiar with the patient's medical history.

The table below contains information on the appropriate selection of a prosthetic foot for the patient's weight.

Body weight (kg)	<60	<80	<100
Type	P3	P4	P5

### 1.4 Limitations

The product is not intended for use in active sports.

## 2. Operation instructions

### 2.1 ON/OFF

The device can be activated when worn on a limb by taking a step with a firm heel strike against the ground. Alternatively, it can be activated while sitting by lightly striking the ground from a height of about 5 cm. Activation is indicated by an LED ring, and an animation is displayed as shown in the *Table 1*.

The device automatically turns off after 2 minutes of inactivity. Shutdown is indicated by the LED ring, and an animation is displayed as shown in the *Table 1*.

## 2.2 Battery

### 2.2.1 Charging

**Attention:**

Before starting the charging process, it is necessary to remove the product and place it on a stable surface in an upright position.

**Attention:**

The device and its charger must not be used by individuals with pacemakers or implantable cardioverter defibrillators (ICDs).

**Attention:**

The product cannot be charged when the outside temperature exceeds +45°C and at temperatures below 0°C.

### 2.2.2 Charger connection guide

**Attention:**

Before connecting the charger, make sure that there are no foreign objects or moisture in the charging socket and that the charging cable is not damaged.

**Attention:**

Before connecting another charger, ensure its compatibility by checking the parameters against the following list:

- Voltage 5.0-6.2V.
- Minimum current 2.4A.
- USB 2.0 or 3.0

### 2.2.3 Charging process

Review the notes above in sections 2.2.1 to 2.2.3, and then:

- Connect the charging cable to the device.
- Charging has started when the LED Ring displays the current charging status.
- Charging is complete when the entire LED Ring pulses evenly (alternating between on and off every second).

The battery charge level is indicated on the LED Ring. An example animation sequence is shown in the *Table 1*. Charging can be interrupted at any time.

*Example:* Flashing fourth LED indicates charging in the range of 31-40%.

The total charging time is approximately 6 hours with a 12W charger (5V-2.4A). In the case of a deeply discharged battery, a preliminary charging process may begin. This may result in a longer charging process.

#### **2.2.4 Charge level of the prosthesis**

To check the charge level of the prosthesis directly on the LED panel, tilt the upper part of the prosthesis to the maximum (plantar flexion) as shown in *Figure 2*. After 2 seconds, the LED panel will display the current charge level of the prosthesis. Each LED on the panel corresponds to 10% of the battery charge.

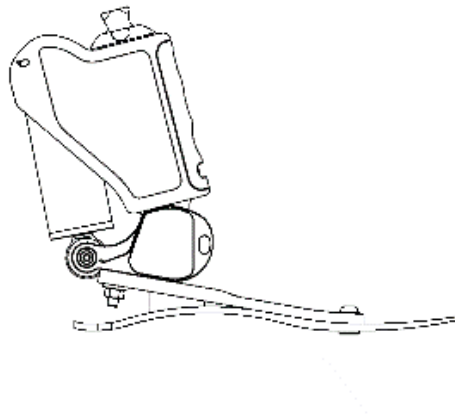


Figure 2: Prosthesis position in plantar flexion.

#### **2.2.5 Low battery level**

When the battery level drops below 10%, the device goes into battery saving mode. Therefore, some functions, such as adding new shoes and launching updates, will be automatically disabled, only the option of reducing the damper power and turning off the LED ring remains. This is indicated by the LED ring, one red LED at the top of the LED Ring lights up. The illustration is in the table1.

### **2.3 Calibration**

The calibration process is used to adjust the prosthesis to the footwear. All steps should be performed with the prosthesis and chosen footwear in place, and the description of each calibration step should be followed for its proper execution.

### 2.3.1 Step 1

Stand in a natural position, then press the calibrate button in the mobile application, and remain still until the prosthesis completes the calibration. Moving the prosthesis during this procedure may result in improper functioning.

### 2.3.2 Step 2

Put the tip of the shoe against a wall, for example. Position the ankle joint in neutral, so that the upper part of the prosthesis is perpendicular to the ground. Press the calibrate button, moving the prosthesis during this procedure may cause it to malfunction.

### 2.3.3 Step 3

In this step, perform dorsal flexion of the prosthesis (for example, by performing a squat), the exact positioning of the prosthesis is shown in *Figure 3*. Then, press the calibrate button and, in stillness, wait for the prosthesis to perform calibration. Moving the prosthesis during this procedure may cause it to malfunction.

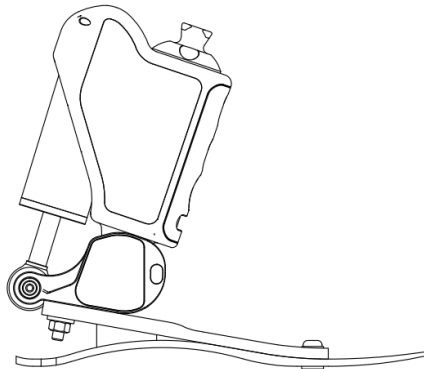


Figure 3: Prosthesis position in dorsal flexion.

### 2.3.4 Step 4

Stand in a natural position, enter your weight in the app, then press the calibrate button. In stillness, wait for the prosthesis to perform the calibration. Moving the prosthesis during this procedure (changing the load on the prosthesis) may cause it to malfunction.

### 2.3.5 Step 5

In the next stage of calibration, you will need to go through several walking steps. When you are ready, press the START button and walk a minimum of 5 steps. Once done, press the STOP button.

### 2.3.6 Step 6

In the final stage of prosthesis calibration, you will need to perform a squat with the maximum possible depth. After performing the squat, press the calibrate button and, in stillness, wait for the prosthesis to complete the calibration. Moving the prosthesis during this procedure (changing the load on the prosthesis) may cause it to malfunction.

## 2.4 Behavioral modes

### 2.4.1 Walking mode

The correct use of the prosthesis depends on the patient's fitness level. Always adhere to the recommendations provided by the prosthetic staff. The magnetorheological damper supports active toe-off during gait, the damper is switched off when the toes are detached from the ground. In this mode, you can adjust the maximum stiffness of the prosthesis using the mobile app. Refer to section 3.11 for detailed instructions on this process.

**Activation** occurs when every other mode is disabled.

**Deactivation** occurs when one of the available modes is activated via the mobile app.

**Recommendations:** It is advisable to use this mode for the majority of the prosthesis's operating time, as in this mode, the prosthesis automatically adapts to the conditions of gait.

### 2.4.2 Standing assistance mode

This mode is designed to actively support the standing position. When active, the prosthesis actively prevents bending of the ankle joint, irrespective of the ground angle on which the user is standing.

**Activation** automatically during ankle joint immobility sustained for 10 seconds. It is operational exclusively in walking mode and house mode.

**Deactivation** occurs at the onset of walking or with an abrupt rise of the shin.

### 2.4.3 House mode

The mode has been optimized for indoor use and short-distance walking. In this configuration, the prosthesis adjusts the level of support based on gait speed, considering the maximum selected stiffness level in the mobile app.

**Activation/Deactivation** is performed using both the gesture and the application in the Modes panel, as described in the *section 3.10*. To change the state (enable or deactivate the mode) using a gesture (see Figure 4), hold the prosthesis in maximum dorsal flexion for 10 seconds.

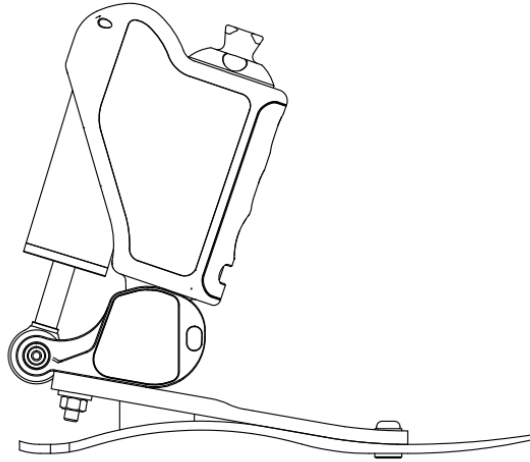


Figure 4: Prosthesis position in dorsal flexion.

#### 2.4.4 Bike mode

To facilitate and ensure predictable performance in bike mode, the prosthesis maintains a constant level of damping, matching the resistance of the magnetorheological damper.

**Activation/Deactivation** only through the mobile application in the Modes section described in *point 3.10*.

**Recommendations:** it is recommended to use the mode while cycling.

#### 2.4.5 Standby mode

In this mode, damping is inactive, allowing the foot to fall freely when sitting.

**Activation** when the prosthesis remains immobile for 2 minutes. In this mode, the prosthesis consumes significantly less energy, thereby extending its service life.

**Deactivation** occurs when the foot is lightly stomped or impacted on the ground. The prosthesis is ready for use once the actuation procedure is completed.

### 2.4.6 Sleep mode

The mode allows the prosthesis to be completely switched off. Activating this mode enables the maximum extension of battery life.

**Activation** the mode is possible only through the mobile application in the modes section, according to *point 3.10*.

**Deactivation** the mode is only possible by connecting the charger, before doing so, please refer to the *2.2.1 section* of this manual.

### 2.4.7 Ladder mode



**Attention:**

In this mode, power consumption increases significantly. Use only when necessary.

This mode allows complete stiffening of the prosthesis regardless of external conditions.

**Activation** the mode can only be activated via the mobile application in the modes section, in accordance with the *3.10 point*. After activating the mode in the application, stand in a naturally upright position, as in the first calibration step. Only then will the mode be activated.

**Deactivation** is possible via the mobile application, as well as by setting the prosthesis in a horizontal position, e.g. by bending the knee joint at an angle of 90 degrees.

## 2.5 Product functions overview

### 2.5.1 Bluetooth

Bluetooth functionality is utilized for communication with the mobile app. To extend the prosthesis's working time, we recommend disabling the Bluetooth connection when not actively connecting to the app.

**Activation** is done by placing the prosthesis in a specific position as shown in the illustration 5 (for example, by taking off the prosthesis and rotating the foot upward) for 5 seconds. The activation of Bluetooth is indicated by the steady flashing of half of the LED ring in blue and the other half in green, as shown in the *Table 1*.

**Deactivation** is done similarly. Bluetooth deactivation is signaled by the even pulsating of half of the LED ring in blue and the other half in red, as shown in the *Table 1*.

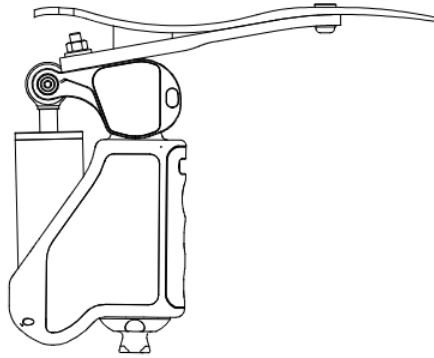


Figure 5: The position of the prosthesis required to turn on/off Bluetooth.

### 2.5.2 LED indication ring

Action	Animation	Product status
Turn on		After the animation completes, the product is ready to begin walking
Turn off		When the animation completes, the product transitions into standby mode
Connecting to the mobile app		Connecting to the mobile application is underway
Disconnecting with the mobile app		Disconnecting to the mobile application is underway
Connected to the mobile app		The product is connected to a mobile application
Low battery level		Low battery, certain functions disabled. Please charge the product at your earliest convenience
Confirmation		Confirmation of correct change of prosthesis parameters



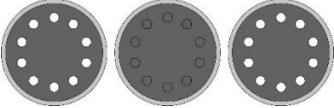
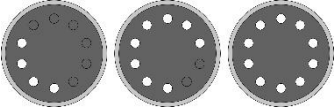
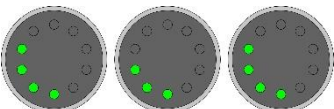
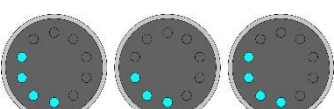

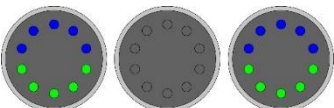
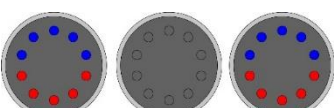
Action	Animation	Product status
Starting the update		The product update process has started, waiting for the device to join
Update progress		Update in progress, please wait
Battery charging		The product displays the current charging stage
Battery precharging		The product displays the current precharging stage
Battery charge level		The product indicates the current level of charge
Enabling mobile application connectivity		The product signals the activation of Bluetooth connectivity functionality
Disabling mobile application connectivity		The product signals the deactivation of Bluetooth connectivity functionality

Table 1: Summary of LED ring animation.

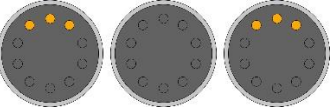
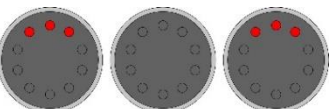

Action	Animation	Product status
Warning		Warning, contact your prosthetics company
Error		Error, contact the prosthetics company immediately
Critical error		Malfunction, do not use the product. Contact the prosthetics company immediately.

Table 2: Summary of LED ring animations indicating product malfunctions.

## 2.6 Battery life

Mode	Minimum working time	Conditions
Walking	11 h	Normal walking, level 4 damping

## 3. Mobile application

### 3.1 System requirements

The ENFORCE Prosthetic app is compatible with Android devices starting from version 10 (available on the Google Play store) and with iOS devices starting from version 15.5 (available on the App Store).

The application was tested on the following devices:

- Android: Motorola One Vision, Samsung Galaxy S20, Samsung Galaxy S22, Samsung Galaxy A54.
- iOS: iPhone 11 Pro, iPhone 11, iPhone X, iPhone Xs, iPhone8, iPhone 12 mini.

### 3.2 First connection to the prosthesis



**Attention:**

Before initiating the app for the first time, verify that your phone has Bluetooth enabled, and ensure the ENFORCE Bionic Foot is charged and functioning.

When launching the application for the first time, users are required to activate their user account. To proceed, click on the 'Activate account' button (1) on the login screen. Subsequently, enter your phone number (2) and the patient number (3), as specified in your contract with ENFORCE prosthetic center, then press the 'Activate account' button (4) once more.

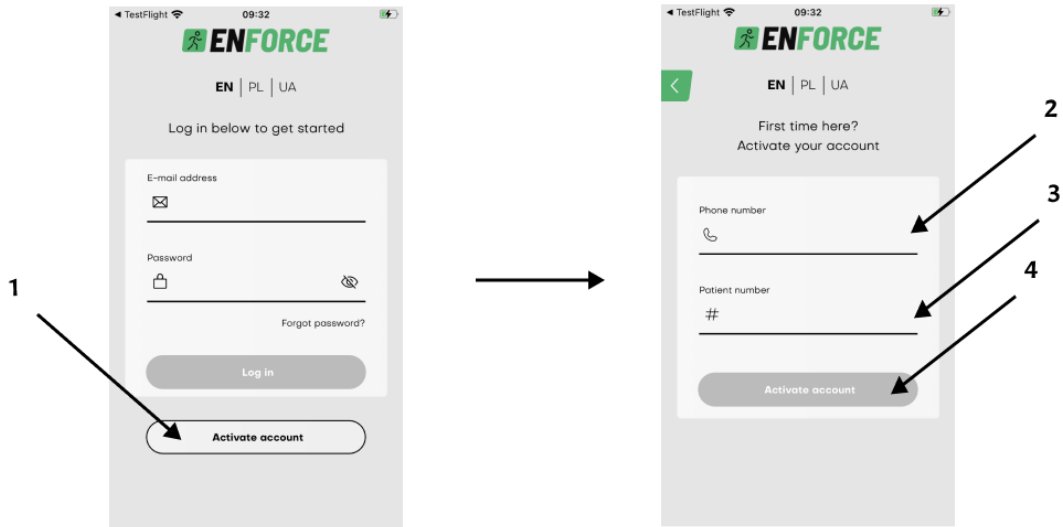


Figure 6: Fill details.

In the final step, choose the preferred form of greeting displayed in the application (5), set a suitably strong password (6) and confirm it (7). Review the terms of use and privacy policy, agreeing to the conditions outlined (8). The activation process is concluded by pressing the 'Activate account' button (9).

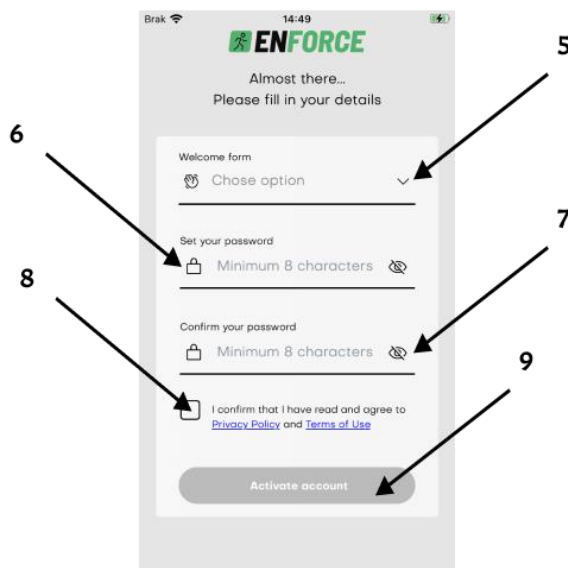


Figure 7: Account activation.

### 3.3 Main screen

The home screen of the app enables users to monitor prosthesis performance and easily navigate essential functions.

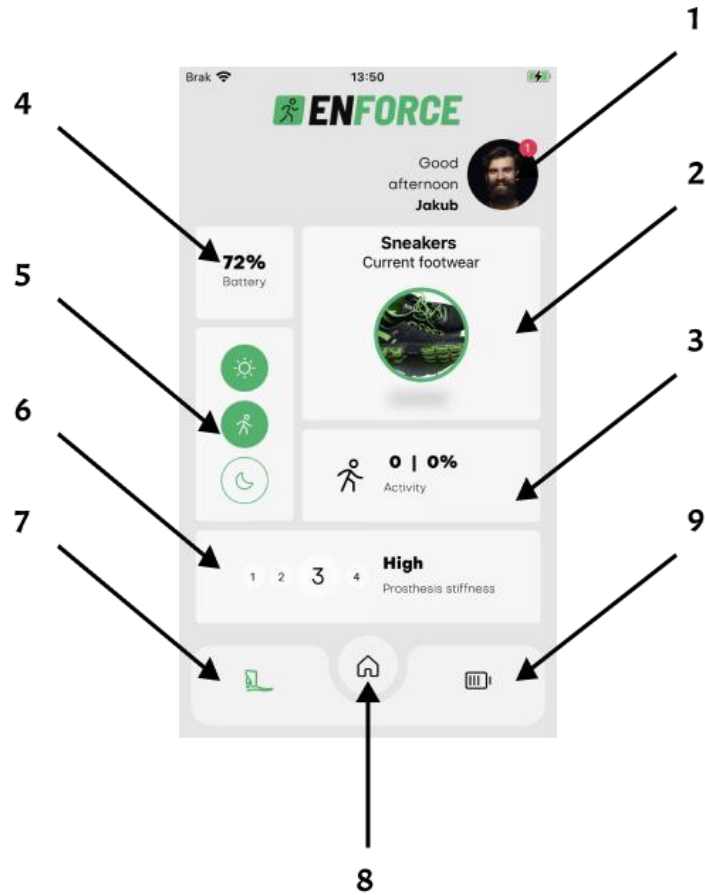


Figure 8: Main screen.

1. User avatar - clicking on this opens a side menu.
2. Footwear Panel - displays the currently selected footwear.
3. Activity Panel - allows users to monitor daily step count and the percentage of their set goal achieved.
4. Battery Panel - enables users to check the current battery level.
5. Prosthesis Mode Panel - permits users to switch between different modes for the prosthesis.
6. Prosthesis Stiffness Panel - lets users adjust the stiffness of the damper.
7. Transition to My Prosthesis Screen.
8. Transition to Main Screen.
9. Transition to *Battery* Screen.

### 3.4 Side menu

Tapping on the user's avatar triggers the display of a side menu, simplifying navigation across different sections of the application.

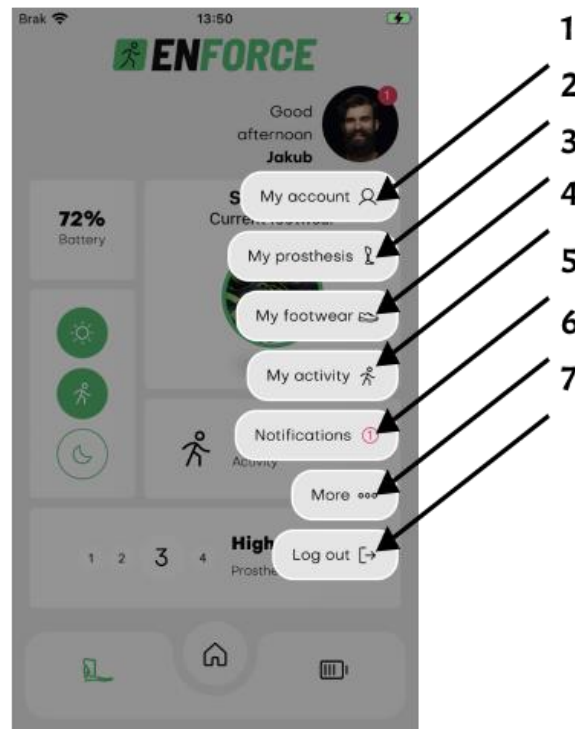


Figure 9: Side menu.

1. My Account - users have the ability to modify personal data, profile photo, form of greeting, password, application language, and also delete their account.
2. My Prosthesis - users can connect to their device, update the prosthesis software, or add a measurement of the stump's circumference.
3. My Footwear - users can add, edit, delete, and calibrate footwear.
4. My Activity - users can monitor their activity statistics and adjust their daily step target as needed.
5. Notifications - users can access messages related to the operation of the prosthesis or application.
6. More - the user can read the regulations and policy privacy, find answers to frequently asked questions and submit your feedback or service request. Screen, more also allows you to use the Diagnostics functionality and the "Gestures and functions" screen.
7. Log Out - users can sign out of the application.

### 3.5 More screen

The screen allows you to use the prosthesis diagnostic functions, manage its gestures and functions. Additionally, you can use functions such as:

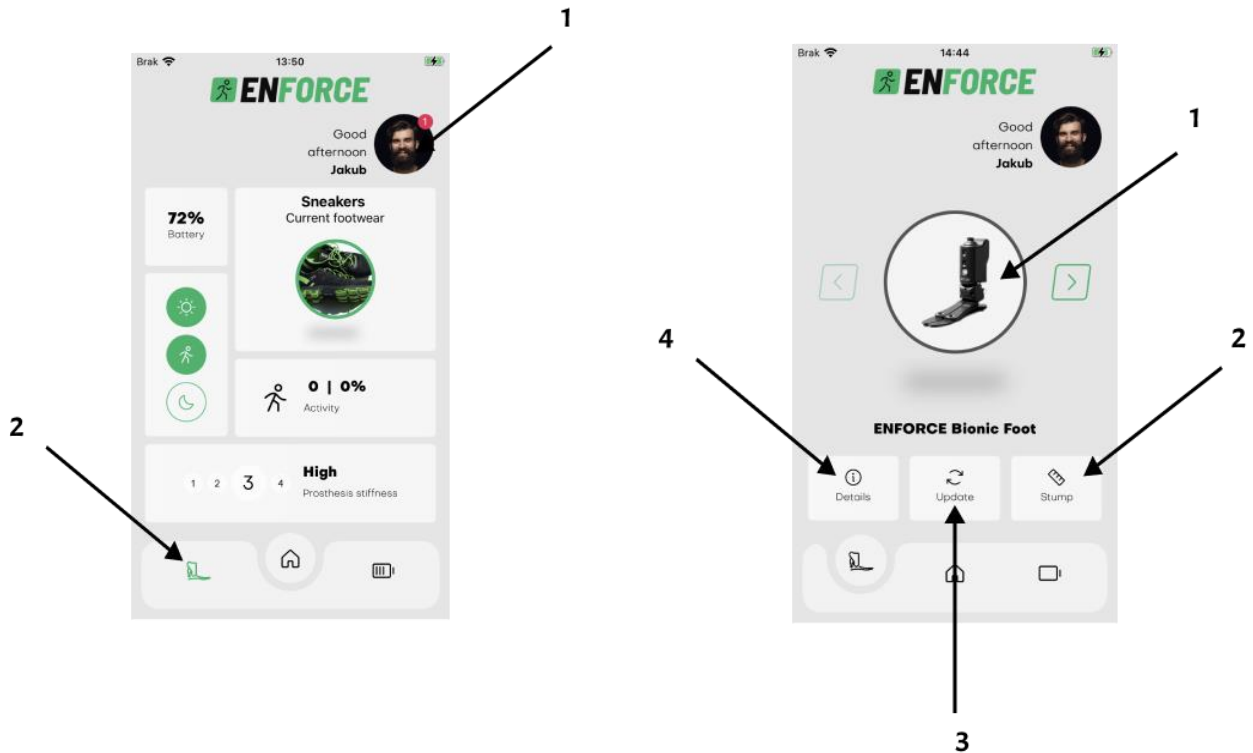
1. Service requests
2. Express your opinion about the application
3. Contact with a prosthetist
4. FAQ
5. Manual



Figure 10: More screen.

### 3.6 Connection to prosthesis

To initiate a connection with the prosthesis, navigate to the 'My Prosthesis' screen. This screen is accessible either from the side menu by clicking on the User Avatar (1) or by pressing the button with the Bluetooth symbol in the bottom menu (2), as illustrated in the *Figure 11a*.



a) Connecting with device.

b) Connecting with device step 2.

Figure 11: Connecting with prosthesis.

On the My Prosthesis screen, users can establish a connection with the prosthesis by clicking on its icon (1), as shown in *Figure 11b*. The color of the border indicates the current connection status between the prosthesis and the ENFORCE Prosthetic app:

- Red - not connected
- Blue - connected

Additionally, users can navigate to the Measurements screen (2), initiate an Update (3), or access the Details of their prosthesis (4) to view information such as the warranty period.

### 3.7 Automatic connection

After the device has been successfully paired with the mobile app for the initial setup, the app will automatically try to connect every time it is opened.

Please ensure that Bluetooth is turned on for both the mobile device and the electronic device to enable this automatic connection. You can toggle the automatic connection feature on or off by accessing the more section from the side menu.

### 3.8 Stump circumference measurements

In the Measurements screen, users can record stump circumference measurements once a day by clicking the Add button (1). The changes in circumferences are visualized in the 'Stump circumference statistics' graph (2). If you switch the graph display to a monthly date range, the results are presented as the average of the last 3 days. Additionally, the screen features a panel displaying measurements recorded on the current day (3). To edit the values, simply click the panel.

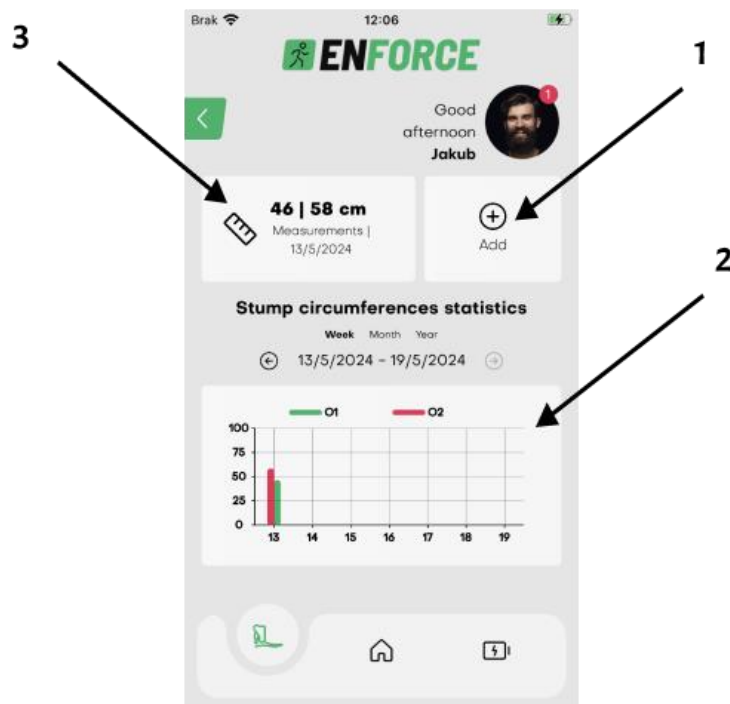


Figure 12: Stump circumference measurements.



### 3.9 Footwear calibration

On the My Footwear screen, the user can browse through the saved footwear. The currently selected footwear has a blue border, other footwear that has been added and calibrated has a grey border. Navigating between the saved items is done using the arrows (1 and 2).

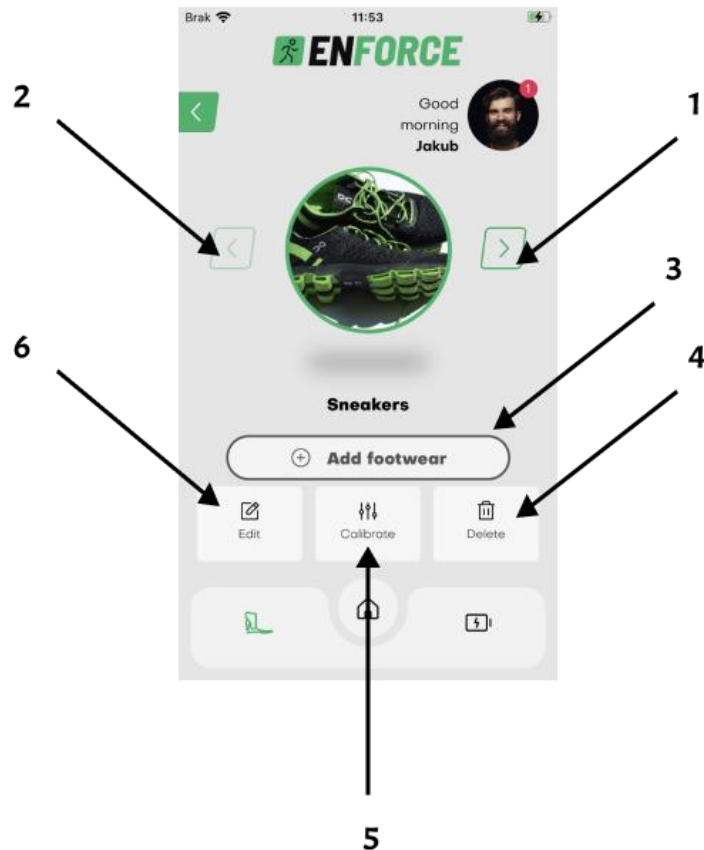


Figure 13: Footwear management.

To add a new pair of footwear, press the Add Footwear button (3). Provide a name, and you can optionally add a photo or image from the phone's gallery. After clicking the Calibrate button, the calibration procedure will start, and it is essential to follow the on-screen instructions. The Delete Shoe button (4) allows you to remove an item, provided it is not the currently selected shoe. The Edit button (6) enables you to modify (change the image and name of) the currently displayed footwear. The Calibrate button (5) allows you to recalibrate. If the displayed footwear is changed, this button will be replaced by the Select button (5). Pressing it will adjust the settings of the prosthesis to match the selected footwear.

### 3.10 Reporting a problem

To access the Service Requests screen, tap on the Avatar, then choose More from the side menu, and finally, click on the Service requests button.



Figure 14: Service requests.

On the Service Requests screen, the user can check the details of their previous requests (1) or add new ones by clicking on the Add button (2).

### 3.11 Management of modes

The default operating mode of the prosthesis is walking mode. To go to the mode management panel, click the icon (5) in Figure 15. Then change the mode by clicking on the appropriate icon - bicycle, home or ladder mode (Figure 16). The currently selected option is highlighted in green. Changing to the default walking mode is possible by clicking again on the active mode (marked in green) - when no mode (bicycle, home or ladder) is highlighted in color, the prosthesis works in the default walking mode.

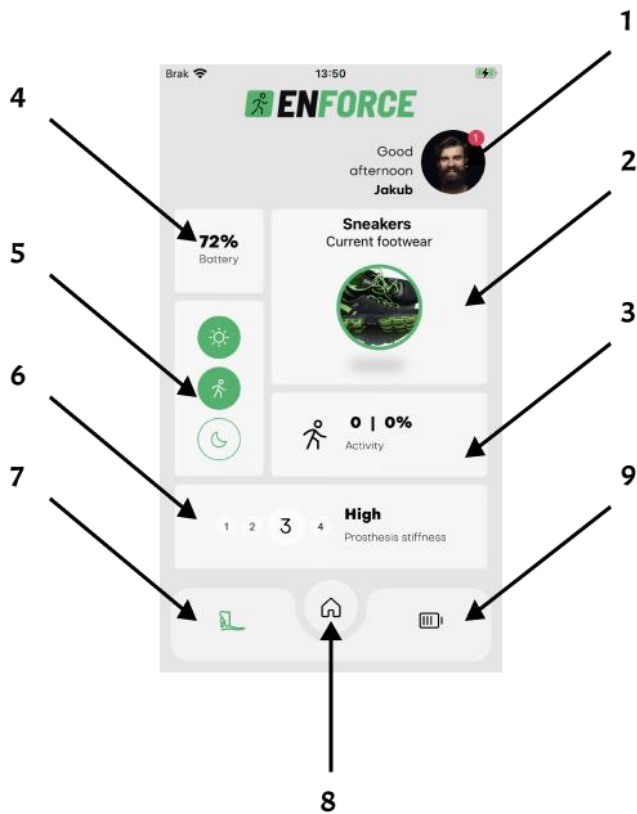


Figure 15: Main Screen.

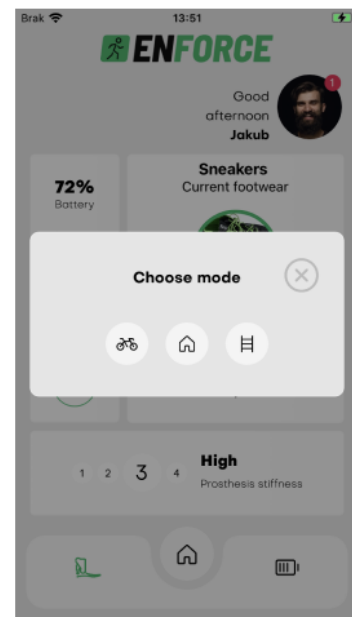


Figure 16: Changing prosthesis mode.

### 3.12 Changing the stiffness of the prosthesis

To change the stiffness of the prosthesis, select the desired stiffness on the Main Screen (6, *Figure 17*), and follow the application prompts.

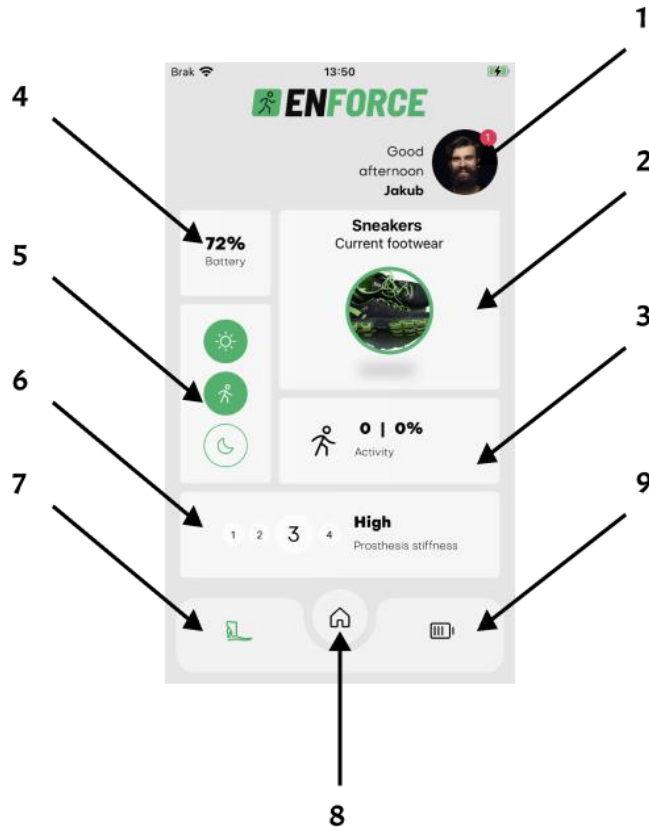


Figure 17: Main screen.

### 3.13 Features

This module allows you to turn on and off the functions and gestures of the prosthesis. By turning off a gesture or function, the user loses the ability to, for example, check the charge level of the prosthesis from the device.

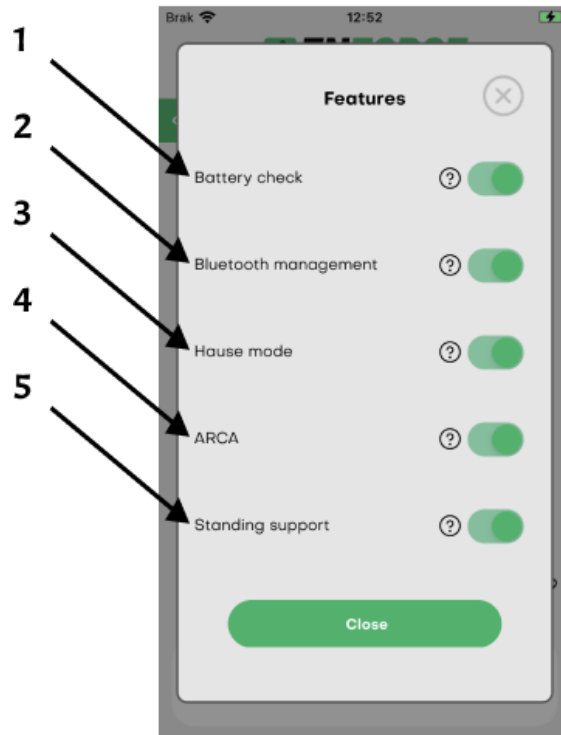


Figure 18: Functions and gestures

1. Battery check. After turning it off, the gesture of checking the charge level of the prosthesis by tilting it to the maximum in plantar flexion will not be active. You will not be able to check the charge level on the LED Ring.
2. Bluetooth Management. After turning off the Bluetooth management function, the gesture to turn Bluetooth on or off will not be active, turning the prosthesis will not turn Bluetooth on or off, and the connection will be permanently turned on.
3. Home mode. After turning it off, the gesture of switching to home mode through maximum dorsiflexion is not active, which means that turning on home mode is only possible via the mobile application.
4. ARCA. Activation of active adaptation to the ground. The prosthesis still supports walking on varied terrain but adapts to it to a lesser extent.
5. Standing support - turning off this function will reduce the comfort when standing on the prosthesis and may extend the operating time on a single charge.

### 3.14 Software update

If a new software version becomes available after the application has been connected to the product, the user is presented with a dialog box informing them of the changes (*Figure 19*). After reviewing the changes, the user can initiate the update procedure by pressing the Update button (1) or postpone the update by closing the window with the "X" symbol (2).

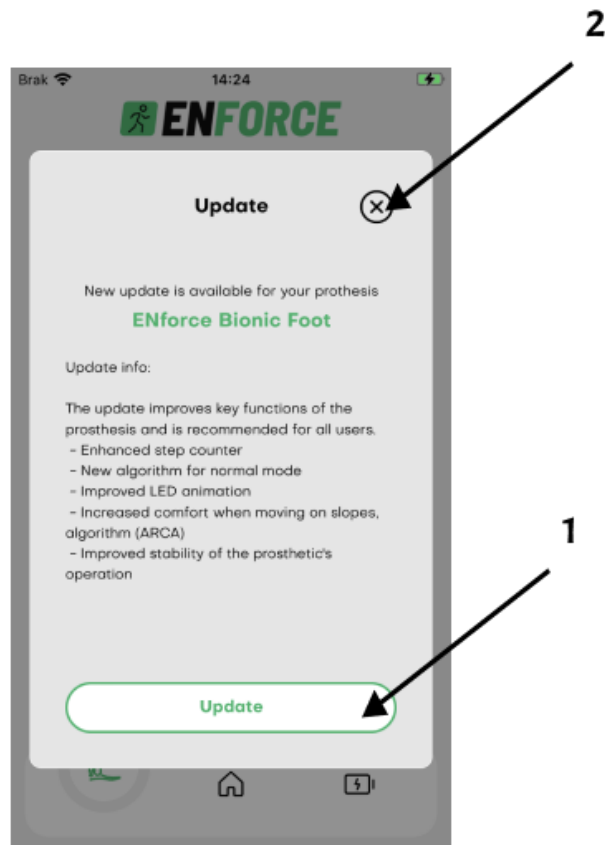


Figure 19: Notification about available update and patch notes.

The mobile app and the device will then carry out the processes necessary for the update. The device will indicate that the update is ready by flashing the LED Ring pulsatingly, as described in *Table 1*. To proceed, press the Update button (1), as shown in *Figure 20*.

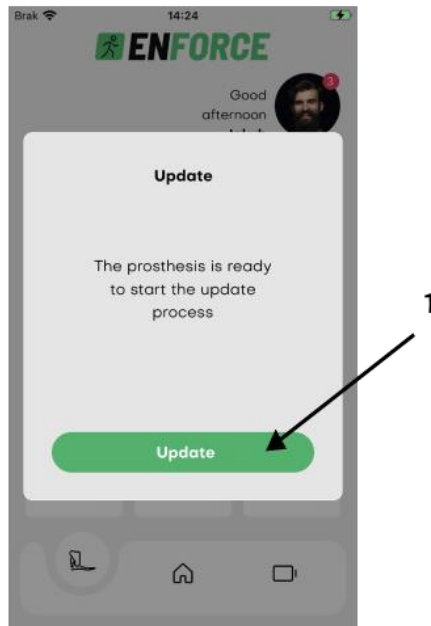


Figure 20: Begin update process.

When pressed, a system window will appear (*Figure 21*), prompting the user to confirm the connection to the Wi-Fi network created by the device. Click the Join button to proceed (1).



Figure 21: Connection to device's WiFi network.

The progress of the update transfer can be monitored in the window displayed by the application or directly on the LED Ring of the device, with the animation described in *Table 1*. Once the process is complete, the device will reset, and the app will display a message instructing you to reconnect to the device (*Figure 22*).

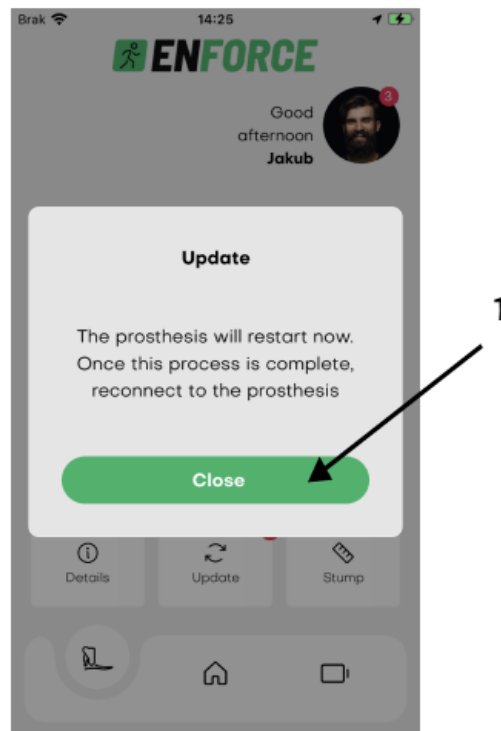


Figure 22: Complete update procedure.

### 3.15 Statistics and daily step goal

A daily step target can be set in the app. To do this, navigate to the statistics screen by selecting the item My Activity in the drop-down side menu (4, *Figure 9*) after clicking on the avatar (1, *Figure 8*). Another way to access this screen is by selecting a panel (3, *Figure 8*). While on the statistics screen, to edit a target, select the icon (1), as shown in *Figure 23a*. The screen in *Figure 23b* displays the current daily step target (2), the target change panel (3), and the save changes button (4).



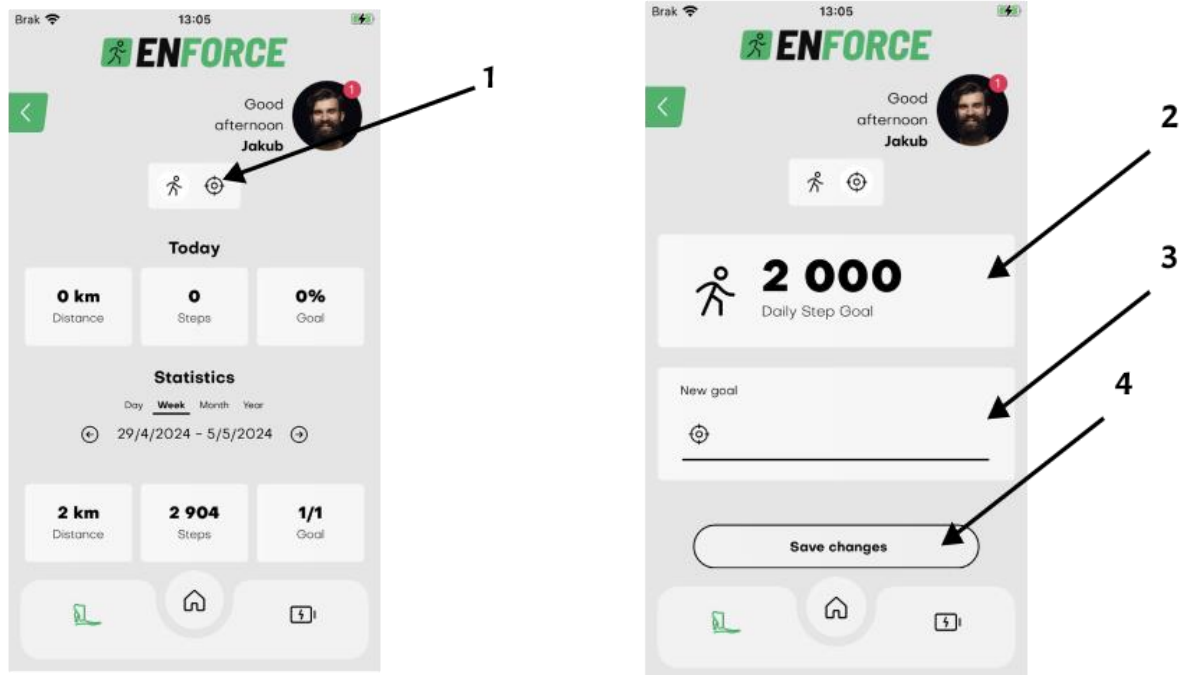


Figure 23: Statistics screen (a) and steps target edit screen (b).

### 3.15 The self-diagnosis procedure

The self-diagnosis procedure allows you to check individual functionalities of the product. There are several tests to choose from:

1. The peripheral test allows you to determine whether all prosthesis components are functional.
2. Measurement test The measurement test allows you to determine whether the measurements made by the prosthesis sensors are correct.
3. The charging test allows you to determine whether the charging of the prosthesis is working properly, during this test you must connect the charger in accordance with the recommendations for charging the prosthesis.
4. The LED display test allows you to check whether all LEDs on the display are working properly. The display will change color during the test.
5. The damper test allows you to determine whether the prosthesis damper is working properly and has not been damaged.

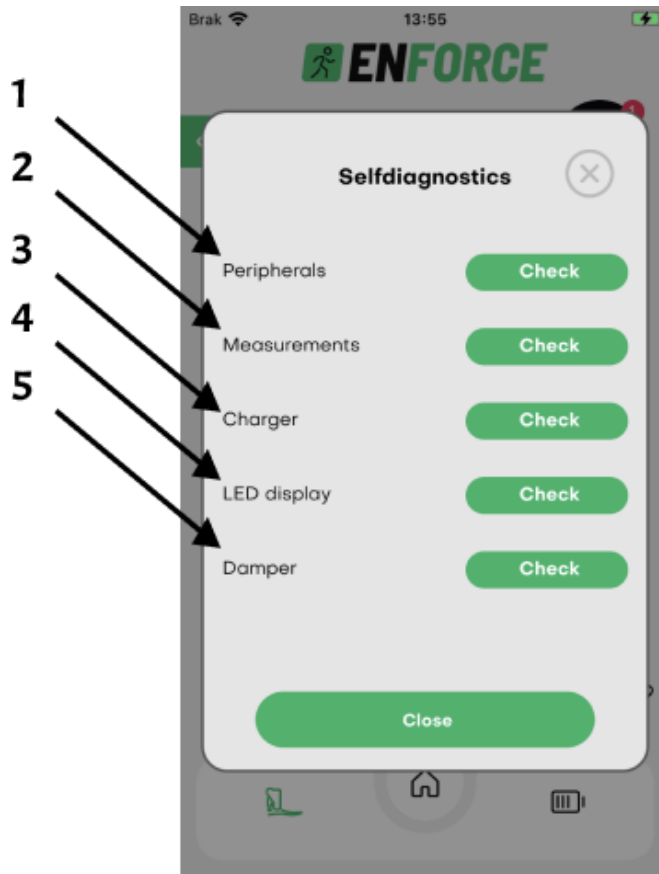


Figure 24: The self-diagnosis procedure.



**Attention:**

Before initiating the app for the first time, verify that your phone has Bluetooth enabled, and ensure the ENFORCE Bionic Foot is charged and functioning.

After clicking the "Check" button, the testing procedure will begin. An information message will appear, after reading it, click the "Diagnose" button. This will start the test.

You will then receive a message about the success or failure of the test. If any of the tests fail, please contact us. Via "Service Requests". To submit a service request via the application, click on the Side Menu (*Figure 9*) and then on the "More" section (*Figure 10*).

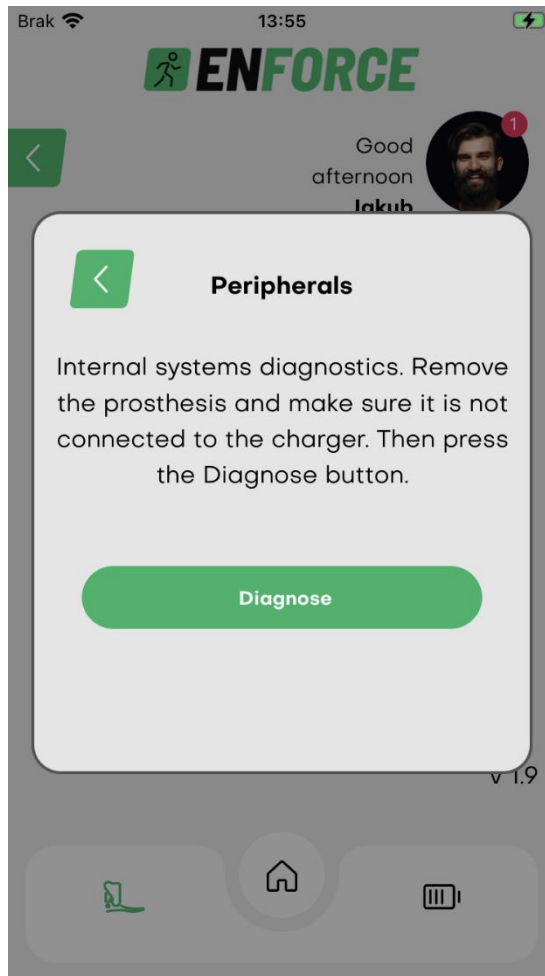


Figure 25: The peripheral test.

#### 4. Conditions of use and storage

The product is IP68 waterproof which means it can be used in wet or humid environments and is resistant to contact with water. Wipe the product dry with a clean cloth after contact with fresh water or moisture.

If the product comes into contact with chlorinated water, chemicals, sand, dust or dirt, clean it immediately with fresh water and dry it. Ensure that the product is completely dry before reuse.

Temperature range for use of the product:  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+60^{\circ}\text{C}$ . Relative humidity up to 85%.

Storage and transport:

- 1 month temperature range of  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+60^{\circ}\text{C}$
- 3 months temperature range of  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+40^{\circ}\text{C}$
- 1 year temperature range of  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+20^{\circ}\text{C}$

If the product becomes dirty, proceed according to point 5. If the product is damaged, stop using it immediately and contact a prosthetics facility.

## 5. Maintenance and care

Keep the product clean. If dirt occurs, promptly wipe it off with a damp cloth. Pay particular attention to dirt and solids in the area of the magnetorheological damper (*Figure 1*, element 4), the connections of the upper and lower parts, and the charging socket.



**Attention:**

If the product shows signs of damage or wear, stop using it immediately.

## 6. Legal and safety notices

Signs of change or loss of utility function:

- Change in gait characteristics.
- Change in the position of components.
- Development of unusual noises in the components of the prosthesis.
- Leakage of fluid from the damper.

In order to maintain safety, it is necessary to:

- Use the product only during the authorized period of use set by the manufacturer (3 years).
- Undergo an annual safety check of the product.
- In the event of suspected damage to the product, check its function and serviceability.
- If the product is damaged, discontinue use immediately.
- Use only in permitted conditions and avoid harmful environments.
- The product must be checked for damage if it has been used in an unauthorized environment.
- Clean the contaminated product according to the instructions.
- When descending stairs and steep surfaces, use the handrail if available.
- It is strictly forbidden to use the product for extreme sports, running, bicycle racing, or other activities other than recreational cycling. These activities are undertaken at the user's own risk.
- Avoid contact of the charging cable with magnetic elements.
- Avoid contact of magnetic elements with the charging socket.

To maintain safety during the lifetime of the product, it is necessary to:

Description of Activities	Daily	Monthly	Annually
Check if the charging cable is damaged and if the charging socket is not contaminated	X		
Check if any fluid is leaking from the components of the prosthesis		X	
Check if the wires of the prosthesis are damaged		X	
Check the proper functioning of the prosthesis at the prosthetic facility			X
Check if the surface of the prosthesis is not greasy or contaminated with dust/sand	X		
Visual evaluation of the prosthesis		X	

## 7. Responsibility

The manufacturer (ENFORCE Medical Technologies LLC.) is liable in the event that the product is used in accordance with the recommendations contained in this document.

## 8. Warranty information

ENFORCE Medical Technologies provides a 24-month warranty on the product. Please refer to the product warranty card for details. Changes or modifications not expressly approved may void the warranty.

## 9. Electromagnetic compatibility



**Attention:**

Avoid using this appliance in the vicinity of or in combination with other equipment, as this may cause malfunction. If such use is necessary, inspect this unit and other equipment to verify proper operation.



**Attention:**

The use of accessories and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this equipment may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this equipment, leading to malfunctions.

**Attention:**

Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antenna devices) should not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment may occur. The device is suitable for use in any environment except flammable/explosive atmospheres or exposure to strong electric and/or magnetic fields (e.g., electrical transformers, high-power RF transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).

### 9.1 Information on compliance regarding electromagnetic emissions

Test	Standard	Compliance level
Radiated RF emissions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accordance with EN 55011:2016+A1:2017+A1:2020</li> <li>• Accordance with EN 606011- 2:2015-11/A1:2021</li> </ul>	Group 1- class B

### 9.2 Information on compliance regarding electromagnetic immunity

Test	Standard	Compliance level	
ESD resistance	EN 61000- 4- 2:2009	Indirect ESD:	+/- 8kV contact A
		Direct ESD:	+/- 8kV contact B +/- 15kV air B
Electromagnetic field immunity	EN 61000- 4- 3:2020	80 MHz - 2,7 GHz   10V/m   A 385MHz   27V/m   A 450 MHz   28V/m   A 710, 745, 780 MHz   9V/m   A 810, 870, 940 MHz   28V/m   A 1720, 1845, 1970, 2450 MHz   28V/m   A 5240, 5500, 5785 MHz   9V/m   A	
Immunity against radio fields in close distance	EN 61000-4-39:2017	8A/m 30 kHz /A 65 A/m 134.2 kHz /A 7,5 A/m 13.56 MHz /A	

## 10. Wireless modules

Technology	Frequency range	Power
Wi-fi	2412-2472 MHz / 2422-2462 MHz	19.19-19.53 dBm
Bluetooth LE	2402-2480 MHz	8.23Bm

## 11. Declaration of conformity (CE)

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The product complies with Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.

## 12. Disposal

Dispose of the product and packaging in accordance with the current local or national environmental regulations.



Medical device



The device complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, dated 5 April 2017, regarding medical devices.



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o., ul. Szelałowska 45A 61-626 Poznań,  
Poland. Phone number: 61 111 00 69,  
email: [biuro@enforcemed.pl](mailto:biuro@enforcemed.pl), [www.enforcemed.pl](http://www.enforcemed.pl)



Serial number



The product is waterproof and dustproof



The product is equipped with a rechargeable battery, and it should not be disposed of with regular waste



## Зміст

1. Опис продукту.....	73
2. Використання.....	75
3. Мобільний додаток.....	84
4. Умови використання та зберігання.....	101
5. Прибирання та обслуговування .....	102
6. Умови дотримання вимог .....	102
7. Відповідальність.....	103
8. Гарантія .....	103
10. Бездротові модулі.....	105
11. Декларація про відповідність .....	105
12. Утилізація.....	105

- Дата останнього оновлення документа: 21.03.2024 р.(IBF.03.2024)
- Перед використанням виробу прочитайте цей документ і дотримуйтесь інструкцій з техніки безпеки.
- Про будь-які інциденти з негативним впливом на здоров'я, пов'язані з продуктом, слід негайно повідомляти виробнику, надіславши електронного листа на адресу: [complaints@enforcemed.pl](mailto:complaints@enforcemed.pl). У повідомленні необхідно вказати своє ім'я, дату події та опис ситуації, серійний номер продукту, вказаний на етикетці на упаковці. Про інцидент також слід повідомити відповідний орган влади за місцем проживання.
- Медичний персонал повинен бути поінформований про будь-які зміни у вазі понад чотири кілограми.

## 1. Опис продукту

Під пристроєм мається на увазі електронний протез гомілковостопного суглоба - ENFORCE Bionic Foot виробництва компанії ENFORCE Medical Technologies. Виріб допомагає при ходьбі за допомогою активного демпфування руху стопи в сагітальній площині, керованого мікропроцесором. Пристрій в реальному часі проводить вимірювання з вбудованих датчиків для зміни стану магнітно-реологічного демпфера відповідно до поточної фази ходи. Пристрій проводить вимірювання на частоті 100 Гц, що забезпечує низьку затримку алгоритму управління - динамічно реагуючи на зміни стану протеза. Характеристики демпфування залежать від зразка ходи користувача - адаптуючись до діапазону змін підошовного та тильного згинання стопи. За допомогою кваліфікованого медичного персоналу протез може бути пристосований до індивідуальних потреб користувача.

Для керування пристроєм використовується додаток ENFORCE Prosthetic:

- Підключення до пристрою через Bluetooth.
- Зчитування стану заряду акумулятора.
- Зчитування та зміна потужності демпфера.
- Зміна режиму роботи.
- Збір статистики про кроки, зроблені на активованому протезі.
- Сервісні запити.
- Оновлення програмного забезпечення.

Додаток має функцію адаптації параметрів електронного протеза до реального взуття, щоб компенсувати вплив форми взуття на роботу алгоритму управління.

Пристрій оснащений світлодіодами, розташованими в кільце, які використовуються для візуального повідомлення користувача про стан протеза без необхідності підключення до додатку. Світлодіодний індикатор надає інформацію про:

- Відсоток заряду батареї.
- Поточний рівень заряду акумулятора під час заряджання.
- Повністю заряджений пристрій, коли він підключений до мережі.
- Підключення та відключення пристрою до додатку через Bluetooth.
- Функція увімкнення та вимкнення.
- Хід оновлення програмного забезпечення.
- Помилки в роботі протеза.

## 1.1 Технічні характеристики

6. Датчик відстані.
7. Світлодіодне кільце.
8. Роз'єм для зарядки.
9. Магнітореологічний демпфер.
10. Дроти.

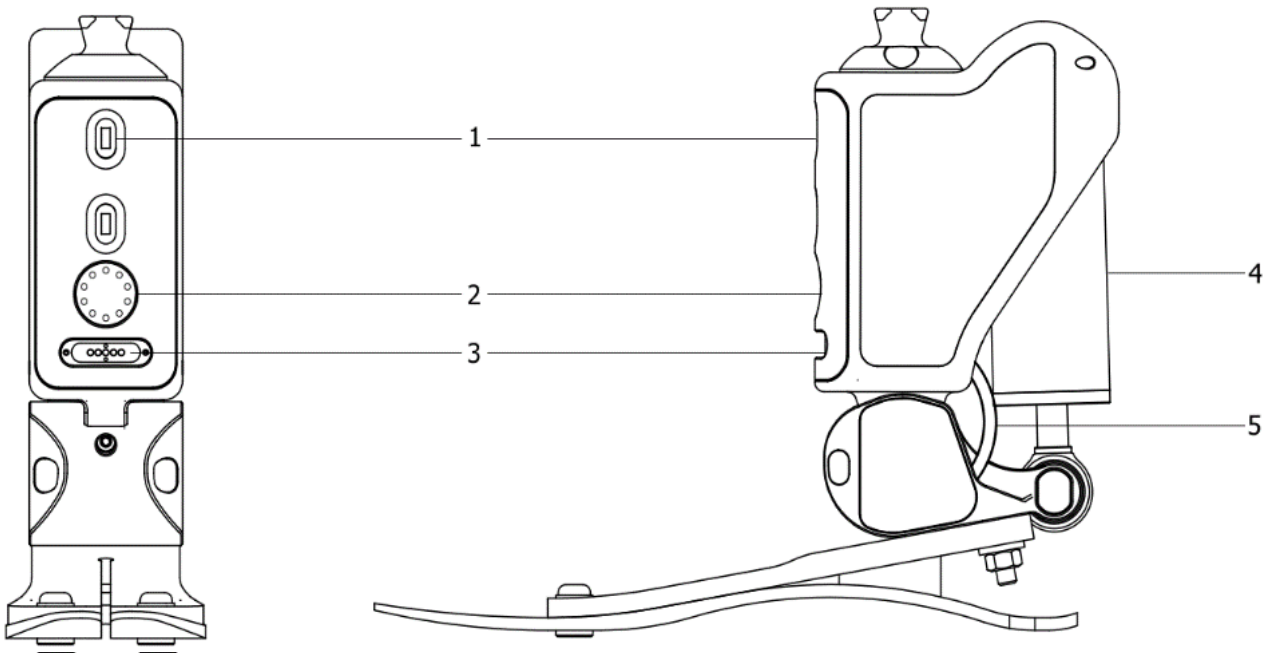


Рисунок 1: Дизайн продукту

## 1.2 Застосування

ENFORCE Bionic Foot - це неінвазивний протез, який замінює функцію стопи, призначений для багаторазового використання одним пацієнтом. Він підходить як для 2, так і для 3 рівня активності (для пацієнтів з обмеженою рухливістю або без неї). Цей виріб сумісний з модульною системою протезування нижніх кінцівок ENFORCE. Для отримання додаткової інформації про сумісність з виробами інших виробників зверніться до персоналу ENFORCE.

## 1.3 Підбір протеза стопи



**Увага:**

Протез стопи підбирається індивідуально, виходячи з поточної ваги пацієнта; при зміні ваги необхідно негайно повідомити про це медичний персонал.

**Увага:**

Пристрій може бути налаштований і встановлений на пацієнта тільки уповноваженими особами (кваліфікованим медичним персоналом).

Будь-яке використання, що виходить за рамки рекомендацій, наведених у цій інструкції, повинно бути предметом детальної та індивідуальної оцінки медичного персоналу, відповідального за протез і знайомого з історією хвороби пацієнта.

У таблиці нижче наведено інформацію щодо правильного вибору протеза стопи відповідно до ваги пацієнта.

Маса тіла (кг)	<60	<80	<100
Тип	P3	P4	P5

## 1.4 Протипоказання

Виріб не призначений для активних занять спортом.

## 2. Використання

### 2.1 Увімкнення/вимкнення

Пристрій можна активувати при носінні на кінцівці, зробивши крок з сильнішим ударом п'ятою по землі, або сидячи, злегка вдаривши по землі з висоти приблизно 5 см. Пристрій сигналізує про активацію за допомогою світлодіодного кільця, анімація показана в таблиці 1.

Пристрій автоматично вимикається через 2 хвилини бездіяльності. Пристрій сигналізує про вимкнення за допомогою світлодіодного кільця, анімація наведена в таблиці 1.

### 2.2 Батарея

#### 2.2.1 Заряджання

**Увага:**

Перед зарядкою виріб необхідно вийняти і покласти на стійку поверхню у вертикальному положенні.

**Увага:**

Пристрій і зарядний пристрій не можна використовувати користувачам кардіостимуляторів або імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ICD).

**Увага:**

Виріб не можна заряджати, якщо зовнішня температура перевищує +45°C, а також при температурі нижче 0°C.

**2.2.2 Підключення зарядного пристрою****Увага:**

Перед підключенням зарядного пристрою переконайтеся, що в зарядному гнізді немає сторонніх предметів, що воно не мокре і що зарядний кабель не пошкоджений.

**Увага:**

Перед підключенням іншого зарядного пристрою перевірте сумісність параметрів зі списком нижче:

- Напруга 5.0-6.2V.
- Мінімальний струм 2.4A.
- USB 2.0 або 3.0.

**2.2.3 Процес заряджання**

Перегляньте вищезазначені пункти 2.2.1 - 2.2.3, а потім:

- Підключіть зарядний кабель до пристрою.
- Заряджання розпочато, якщо Світлодіодне кільце показує поточний стан заряджання.
- Зарядка завершена, якщо все Світлодіодне кільце блимає рівномірно (по черзі загоряється і гасне щосекунди).

Зарядку можна перервати в будь-який момент. Рівень заряду батареї відображається на світлодіодному кільці. Потік прикладу анімації наведено в таблиці 1.

*Приклад:* Миготливий четвертий світлодіод вказує на рівень заряду в межах 31-40%.

Загальний час заряджання становить приблизно 6 годин за допомогою зарядного пристрою потужністю 12W (5V-2,4A). У випадку глибоко розрядженого акумулятора може початися процес попереднього заряду. Це може призвести до більш тривалого процесу заряджання.

#### 2.2.4 Рівень заряду протеза

Щоб перевірити рівень заряду протеза безпосередньо на світлодіодній панелі, нахиліть верхню частину протеза (підшовне згинання) якомога далі, як показано на малюнку 2. Через 2 секунди на світлодіодній панелі відобразиться поточний рівень заряду протеза. Кожен світлодіод на світлодіодній панелі відповідає 10 %.

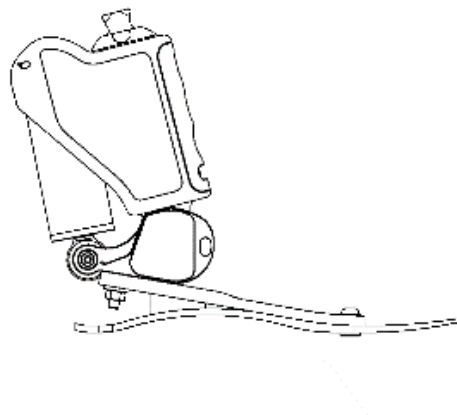


Рисунок 2: Положення протеза в тильному згинанні.

#### 2.2.5 Розряджена батарея

Коли рівень заряду акумулятора падає нижче 10%, пристрій перемикається в режим економії батареї. Тому деякі функції, такі як додавання нове взуття та запуск оновлення буде автоматично відключено, залишився єдиний варіант - зменшити потужність глушника і відключити кільце світлодіоду. Про це сигналізує світлодіодне кільце, горить один червоний діод на верхній частині світлодіодного кільця. Ілюстрація в Tabela 1.

### 2.3 Калібрування

Процес калібрування використовується для адаптації протеза до взуття. Всі етапи повинні виконуватися з встановленим протезом та підібраним взуттям, а для правильного виконання калібрування необхідно дотримуватися опису кожного етапу калібрування.

### 2.3.1 Крок 1

Встаньте в природне положення, натисніть кнопку калібрування в мобільному додатку і зачекайте в спокої, поки протез виконає калібрування. Рух протеза під час цієї процедури може призвести до його несправності.

### 2.3.2 Крок 2

Прикладіть кінчик взуття, наприклад, до стіни. Розташуйте гомілковостопний суглоб у нейтральне положення, щоб верхня частина протеза була перпендикулярна до землі. Натисніть кнопку калібрування, переміщення протеза під час цієї процедури може призвести до його несправності..

### 2.3.3 Крок 3

На цьому етапі виконайте тильне згинання протеза (наприклад, виконавши присідання), точне положення протеза показано на малюнку 3. Потім натисніть кнопку калібрування і зачекайте в спокої, поки протез виконає калібрування. Рух протеза під час цієї процедури може призвести до його несправності.

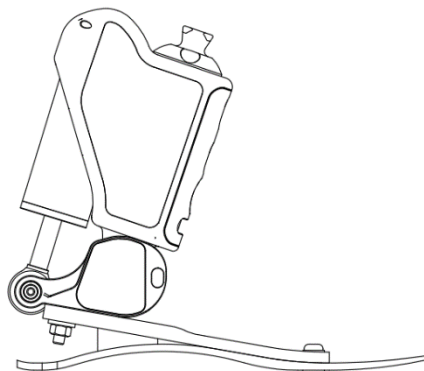


Рисунок 3: Положення протеза при передньому згинанні.

### 2.3.4 Крок 4

Встаньте в природному положенні, введіть свою вагу в додаток, потім натисніть кнопку калібрування і зачекайте в спокої, поки протез виконає калібрування. Рух протеза під час цієї процедури (зміна навантаження на протез) може призвести до неправильної роботи протеза.

### 2.3.5 Крок 5

На наступному етапі калібрування вам потрібно буде виконати кілька кроків. Коли ви будете готові, натисніть кнопку СТАРТ, а потім виконайте щонайменше 5 кроків. Після цього натисніть кнопку СТОП.

### 2.3.6 Крок 6

На завершальному етапі калібрування протеза вам потрібно буде виконати присідання (з максимально можливою глибиною). Виконайте присідання, потім натисніть кнопку калібрування і зачекайте в спокої, поки протез виконає калібрування. Рух протеза під час цієї процедури (зміна навантаження на протез) може призвести до неправильної роботи протеза.

## 2.4 Режими роботи

### 2.4.1 Прогулянковий режим

Правильне використання протеза залежить від рівня фізичної підготовки пацієнта. Завжди дотримуйтесь інструкцій протезного персоналу. Магнітнореологічний демпфер підтримує активний відрив пальців стопи під час ходи; демпфер деактивується, коли пальці стопи відриваються від землі. У цьому режимі за допомогою мобільного додатку можна встановити максимальну жорсткість протеза. Цей процес описано в 3.11.

**Увімкнення** відбувається, коли всі інші режими вимкнено.

**Вимкнення** відбувається, коли через мобільний додаток активується один з доступних режимів.

**Рекомендації:** Рекомендується використовувати цей режим протягом більшої частини часу використання протеза; в цьому режимі протез автоматично підлаштовується під умови ходи.

### 2.4.2 Режим підтримки підставки

Режим був адаптований для активної підтримки положення стоячи. Коли режим активний, протез активно протидіє згинанню гомілковостопного суглоба, незалежно від кута нахилу поверхні, на якій знаходиться користувач.

**Увімкнення** автоматично під час нерухомості гомілковостопного суглоба протягом 10 секунд. Режим активується лише в режимі ходи та домашньому режимі.

**Вимкнення** виникає на початку ходи або при різкому піднятті гомілки.



### 2.4.3 Режим дому

Режим адаптований для використання в приміщенні та для ходьби на короткі відстані. У цій конфігурації протез збільшує рівень підтримки відповідно до швидкості ходи з урахуванням максимального обраного рівня жорсткості в мобільному додатку.

**Увімкнення/Вимкнення** Це робиться як за допомогою жесту, так і за допомогою програми на панелі Режими, описаної в розділі 3.10. Щоб змінити стан (увімкнути або вимкнути режим) за допомогою жесту (рисунок 4), необхідно утримувати максимально можливе переднє згинання протеза протягом 10 секунд.

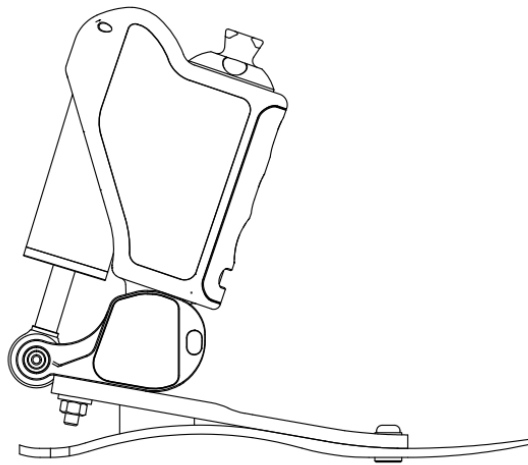


Рисунок 4: Положення протеза при передньому згинанні.

### 2.4.4 Велосипедний режим

З метою полегшення та забезпечення передбачуваності роботи протезу під час режиму велосипеда, протез підтримує постійний рівень демпфування, рівний опорам магнітореологічного демпфера.

**Увімкнення/Вимкнення** Відбувається виключно через мобільний додаток у розділі Режими, описаному в пункті 3.10.

**Рекомендації:** Рекомендується використовувати режим під час катання на велосипеді.

### 2.4.5 Режим очікування

У цьому режимі блокування неактивне, що дозволяє вільне опускання стопи під час сидіння.

**Увімкнення** режиму відбувається при виявленні нерухомості протезу протягом 2 хвилин. У цьому режимі протез споживає значно менше енергії, що збільшує час його використання.

**Вимкнення** Це відбувається після виконання легкого кроку або вдару стопою об поверхню. Протез готовий до використання після завершення процедур.

#### 2.4.6 Режим сну

Режим дозволяє повністю вимкнути протез, активація цього режиму дозволяє максимально продовжити термін служби батареї.

**Увімкнення** цього режиму можна здійснити лише через мобільний додаток в розділі Режими, відповідно до пункту 3.10.

**Вимкнення** режиму можливе лише за допомогою підключення зарядного пристрою. Перед підключенням слід ознайомитися з пунктом 2.2.1 цього посібника.

#### 2.4.7 Сходовий режим



**Увага:**

У цьому режимі споживання електроенергії значно зростає. Використовуйте лише за необхідності.

Цей режим дозволяє забезпечити повну жорсткість протеза незалежно від зовнішніх умов.

**Активація** Режим можна активувати лише через мобільний додаток у розділі режимів, відповідно до пункту 3.10. Після активації режиму в додатку встаньте у природне вертикальне положення, як на першому етапі калібрування. Тільки після цього режим буде активовано.

**Деактивація** можлива через мобільний додаток, а також установкою протеза в горизонтальне положення, напр. шляхом згинання колінного суглоба під кутом 90 градусів.

### 2.5 Функції

#### 2.5.1 Bluetooth

Функціональність Bluetooth використовується для зв'язку з мобільним додатком. Для збільшення часу роботи протеза рекомендується вимкати з'єднання Bluetooth, коли з'єднання з додатком не заплановано.

**Увімкнення** здійснюється шляхом розміщення протезу в конкретному положенні, яке показано на малюнку 5 (наприклад, зняття протезу і обертання стопи вгору) протягом 5 секунд. Увімкнення Bluetooth сигналізується рівномірним пульсуванням половини кільця світлодіодів - на синьому та на зеленому кольорах, як показано в таблиці 1.

Вимкнення відбувається аналогічним чином. Вимикання Bluetooth сигналізується рівномірним пульсуванням половини кільця світлодіодів - на синьому та на червоному кольорах, як показано в таблиці 1.

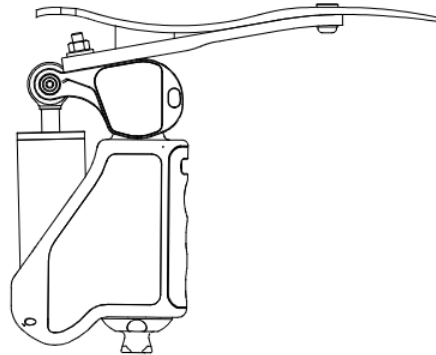


Рисунок 510: Позиція протезу, необхідна для увімкнення/вимкнення Bluetooth.

### 2.5.2 Кільце світлодіодів

Дія	Графіка	Стан виробу
Увімкнення		Після завершення анімації виріб готовий до початку ходьби.
Вимкнення		Коли анімація закінчується, пристрій переходить у режим очікування.
Підключення до додатку		Ведеться з'єднання з мобільним додатком.
Роз'єднання з додатком		Ведеться від'єднання від мобільного додатку.
З'єднано з додатком		Виріб підключений до мобільного додатку.
Низький рівень заряду батареї		Низький рівень заряду батареї, деякі функції вимкнені. Заряджайте виріб якнайшвидше.


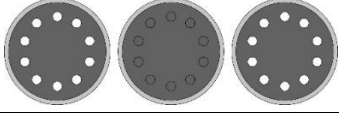
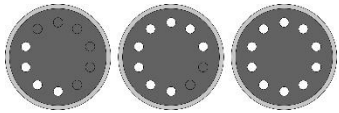
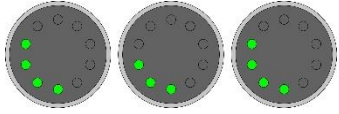
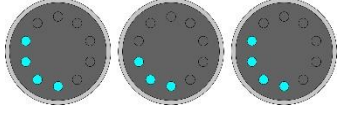
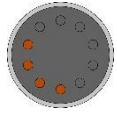
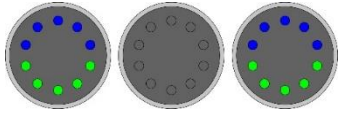
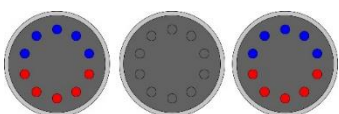
Дія	Графіка	Стан виробу
Підтвердження		Підтвердження успішної зміни параметрів протезу.
Початок оновлення		Розпочато процес оновлення виробу, очікування на приєднання до пристрою.
Прогрес оновлення		Оновлення триває, будь ласка, зачекайте.
Заряджання акумулятора		Виріб вказує на поточний етап заряджання.
Попереднє заряджання акумулятора		Виріб вказує на поточний етап заряджання.
Рівень заряду акумулятора		Виріб вказує на поточний рівень заряджання.
Активація можливості з'єднання з мобільним додатком		Виріб сигналізує активацію функціональності з'єднання через Bluetooth.
Вимкнення можливості з'єднання з мобільним додатком		Виріб сигналізує вимкнення функціональності з'єднання через Bluetooth.

Табл.1: Огляд анімацій кільця світлодіодів.

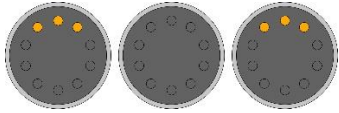

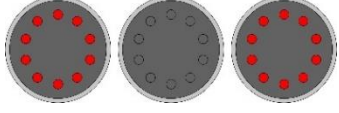
Дія	Графіка	Стан виробу
Попередження		Попередження: слід зв'язатися з протезним підприємством
Помилка		Помилка: слід негайно зв'язатися з протезним підприємством
Критична помилка		Аварія: не слід використовувати виріб, слід зв'язатися з протезним підприємством

Табл. 2: Огляд анімацій кільця світлодіодів, що сигналізують про помилки роботі виробу.

## 2.6 Час роботи на акумуляторі

Режим	Мінімальний час роботи	Умови
ходьби	11 годин	Звичайна хода, 4-й рівень блокування

## 3. Мобільний додаток

### 3.1 Системні вимоги

Додаток ENFORCE Prosthetic доступний як для пристроїв з операційною системою Android від версії 10 (у магазині Google Play), так і для пристроїв з операційною системою iOS від версії 15.5 (у магазині App Store).

Додаток був протестований на наступних пристроях:

- Android: Motorola One Vision, Samsung Galaxy S20, Samsung Galaxy S22, Samsung Galaxy A54
- iOS: iPhone 11 Pro, iPhone 11, iPhone X, iPhone Xs, iPhone8, iPhone 12 mini

### 3.2 Перше з'єднання з протезом



**Увага:**

Перед першим запуском додатку слід переконатися, що функція Bluetooth увімкнена на телефоні, а ENFORCE Bionic Foot заряджена та увімкнена. 2.1.

Під час першого запуску додатку користувач повинен спочатку активувати свій обліковий запис. Для цього на екрані входу слід вибрати кнопку 'Активувати обліковий запис' (1). Потім слід ввести свій номер телефону (2) та номер пацієнта (3), який зазначений у договорі із центром протезування ENFORCE, після чого ще раз натиснути кнопку 'Активувати обліковий запис' (4).

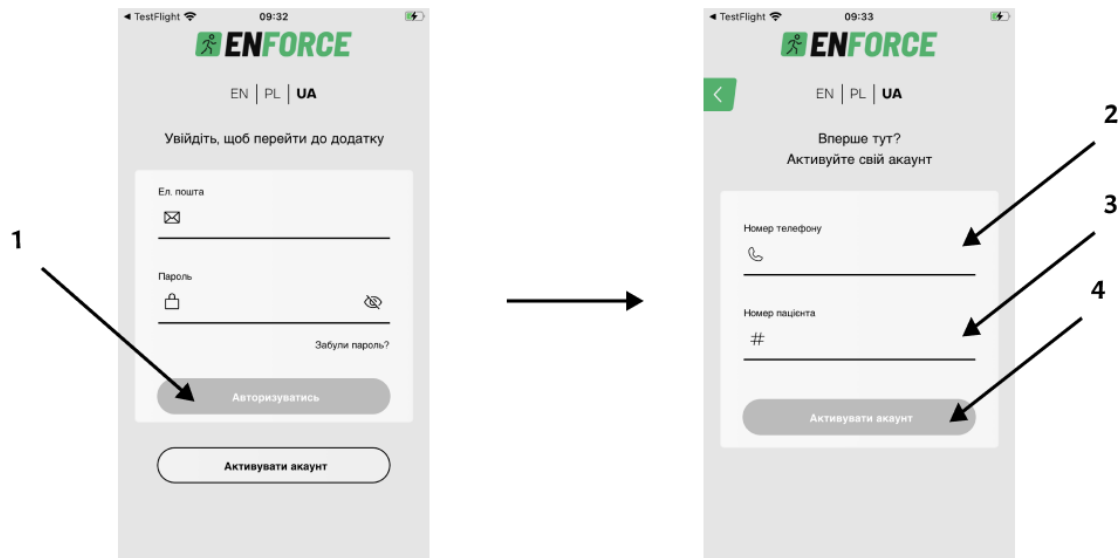


Рисунок 6: Заповніть дані.

Останнім етапом є вибір привітання, яке відобразатиметься в додатку (5), введення надійного пароля (6) та його підтвердження (7), а також ознайомлення з правилами та політикою конфіденційності та вираження згоди на умови (8). Процес активації завершується натисненням кнопки 'Активувати обліковий запис' (9).

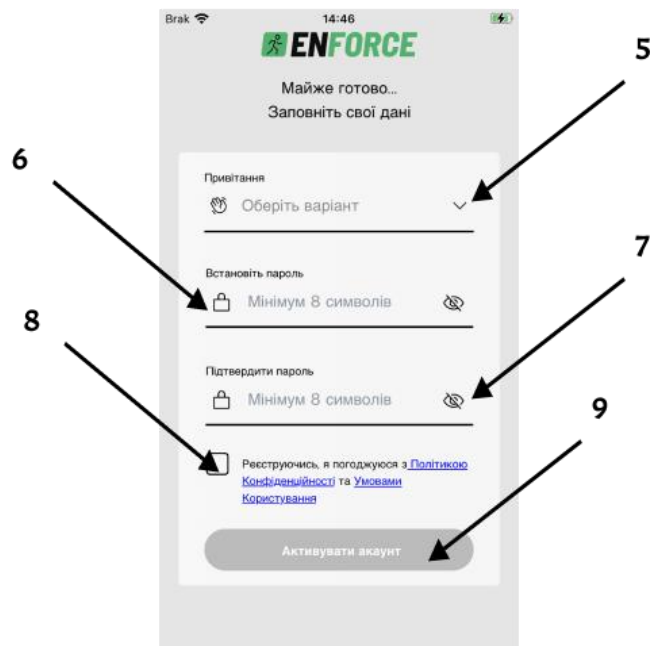


Рисунок 7: Активація облікового запису.

### 3.3 Початковий екран

Головний екран додатку дозволяє користувачеві відстежувати параметри роботи протезу та швидкий доступ до основних функцій.

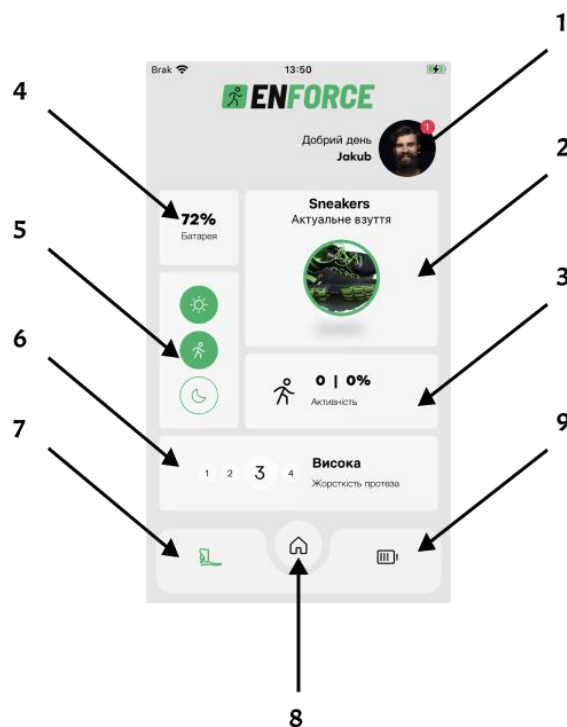


Рисунок 8: Головний екран.

1. Аватар користувача - після натиснення відкривається бічне меню.
2. Панель взуття - показує вибране в даний момент взуття.
3. Панель активності - користувач може відстежувати кількість кроків, зроблених протягом дня, а також відсоток від поставленої мети.
4. Панель батареї - користувач може перевірити поточний рівень заряду акумулятора.
5. Панель режиму роботи протезу - користувач може змінити режим роботи протезу.
6. Панель жорсткості протезу - користувач може змінити жорсткість амортизатора.
7. Перехід до екрану Мій протез.
8. Перехід до головного екрану.
9. Перехід до екрану Батарея.

### 3.4 Бічне меню

Після натискання на аватар користувача відкривається бічне меню, що спрощує навігацію між розділами додатку.



Рисунок 9: Бічне меню.



1. Мій обліковий запис - користувач може змінити: особисті дані, профільне фото, форму привітання, пароль, мову додатку, а також видалити обліковий запис.
2. Мій протез - користувач може з'єднатися зі своїм пристроєм, оновити програмне забезпечення протезу або додати вимір обхватів коліна.
3. Моє взуття - користувач може додавати, редагувати, видалити та калібрувати взуття.
4. Моя активність - користувач може відстежувати статистику своєї активності, а також змінювати щоденну мету кроків.
5. Повідомлення - користувач може переглядати повідомлення, що стосуються роботи протезу чи додатку.
6. Більше - користувач може ознайомитися з положеннями та політикою конфіденційності, знайти відповіді на поширені запитання та залишити свій відгук чи запит на послугу. Екран більше також дозволяє використовувати функцію діагностики та екран «Жести та функції».
7. Вийти з облікового запису - користувач може вийти з додатку.

### 3.5 Більше екрану

Екран дозволяє використовувати функції діагностики протеза, керувати його жестами та функціями. Крім того, ви можете використовувати такі функції, як:

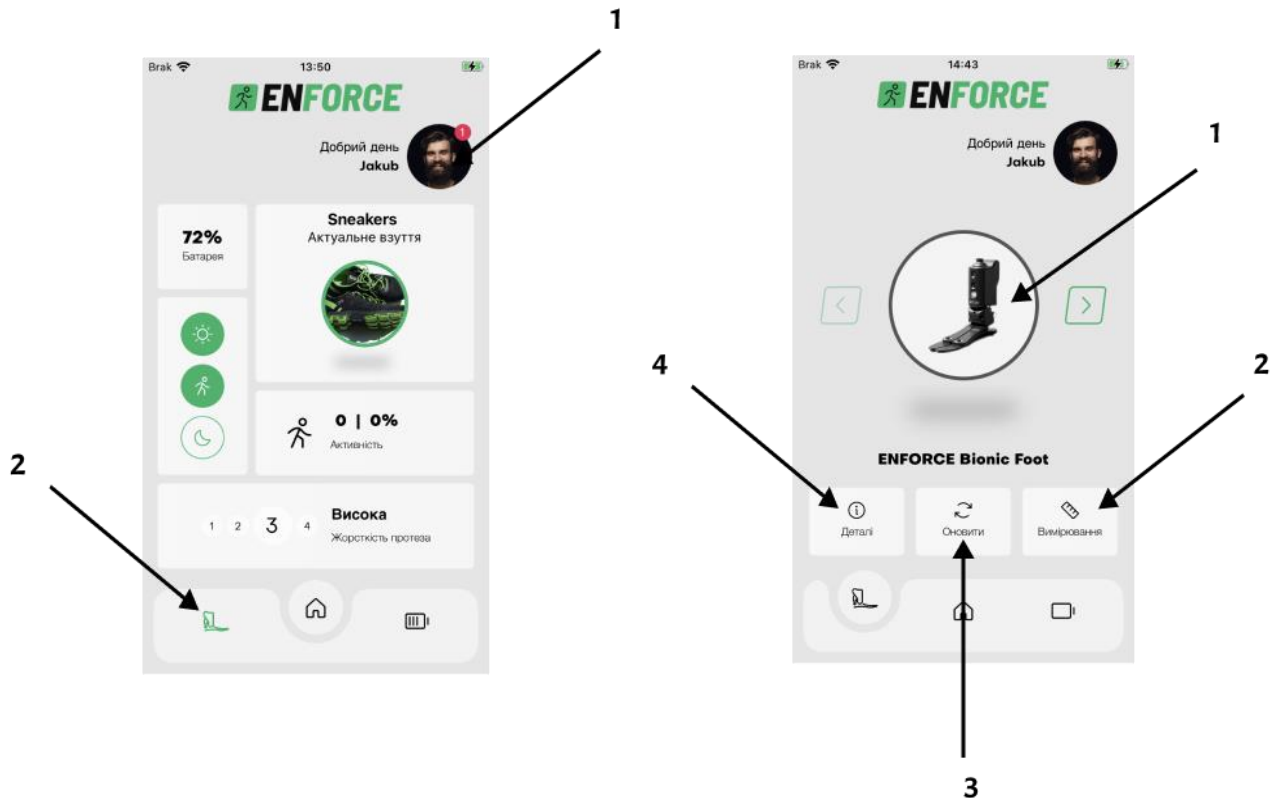
1. Сервісні запити
2. Висловіть свою думку щодо програми
3. Звернення до протезиста
4. FAQ
5. Інструкція



Рисунок 10: Більше екрану.

### 3.6 З'єднання з протезом

Для встановлення з'єднання з протезом слід перейти на екран 'Мій протез'. До цього екрану можна потрапити через бічне меню, яке відкривається, натискавши на аватар користувача (1), або через натиснення кнопки з Bluetooth- символом у нижньому меню (2), рисунок 11а.



а) З'єднання з пристроєм.

б) З'єднання з пристроєм, крок 2.

Рисунок 11: З'єднання з протезом.

На екрані Мій протез користувач може з'єднатися з протезом, натиснувши на його іконку (1), рисунок 11б. Колір рамки вказує на поточний стан з'єднання протезу з додатком ENFORCE Prosthetic:

- Червоний - не з'єднано
- Синій - з'єднано

Також можливий перехід до екрану 'Виміри' (2), виконання оновлення (3) або перехід до деталей власного протезу (4), таких як, наприклад, термін гарантії.

### 3.7 Автоматичне з'єднання

Після першого успішного спарювання пристрою з мобільним додатком, додаток автоматично буде намагатися встановити з'єднання при кожному наступному запуску.

Пам'ятайте, щоб переконатися, що функція Bluetooth включена як на мобільному пристрої, так і на електронному пристрої, для забезпечення автоматичного з'єднання. Автоматичне з'єднання можна увімкнути або вимкнути, вибравши Більше у бічному меню.

### 3.8 Виміри обхватів кукси

На екрані Виміри, користувач може щодня додавати виміри обхватів кукси, використовуючи для цього кнопку Додати (1). Результати змін обхватів представлені на графіку Статистика обхватів кукси (2). У разі зміни способу відображення графіка на місячний діапазон дат, результати подаються на основі середньої за останні 3 дні. На описаному екрані також розташований панель, яка відображає виміри, збережені в поточний день (3). Для редагування вказаних значень слід натиснути на панель.



Рисунок 12: Виміри обхватів кікута.

### 3.9 Калібрування взуття

На екрані Моє взуття користувач може переглядати збережене взуття. Поточне обране взуття має синє обрамлення, інше взуття, яке було додане і каліброване, має сіре обрамлення. Перемикання між збереженими елементами відбувається за допомогою стрілок (1 та 2).

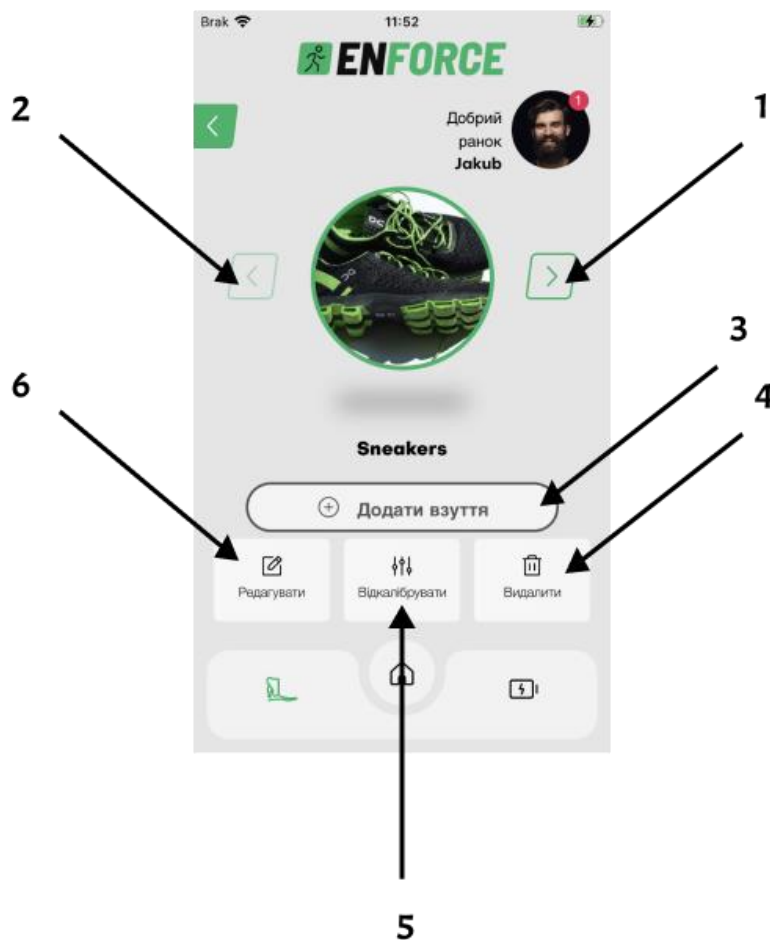


Рисунок 13: Управління взуттям.

Для додавання нового взуття слід натискати кнопку Додати взуття (3), після чого слід вказати назву, а також можна додати фотографію або зображення з галереї телефону. Після цього, натисканням кнопки Калібрувати розпочинається процедура калібрування, під час якої слід дотримуватися інструкцій, що відображаються на екрані. Кнопка Видалити взуття (4) дозволяє видалити елемент, якщо він не є поточно обраним взуттям. Кнопка Редагувати (6) дозволяє редагувати (змінювати фотографію та назву) поточно відображеного взуття. Кнопка Калібрувати (5) дозволяє повторно виконати калібрування. У випадку зміни відображеного взуття, цю кнопку замінить Вибрати (5). Натиснення цієї кнопки призведе до зміни налаштувань протезу та їх адаптації до обраного взуття.

### 3.10 Повідомлення про проблему

Для доступу до екрану Сервісні звернення слід натискати на Аватар, а потім у бічному меню вибрати опцію Більше, а потім натиснути кнопку Звернення.



Рисунок 14: Сервісні звернення.

На екрані Сервісні звернення користувач може переглядати деталі своїх попередніх звернень (1) або додавати нові, натиснувши кнопку Додати (2).

### 3.11 Керування режимами

Стандартним режимом роботи протеза є режим ходьби. Щоб перейти до панелі керування режимами, клацніть піктограму (5) на малюнку 15. Потім змініть режим, клацнувши відповідну піктограму — велосипедний, домашній або режим драбини (малюнок 16). Поточний вибраний параметр виділено зеленим кольором. Змінити режим ходьби за замовчуванням можна, клацнувши ще раз активний режим (позначений зеленим кольором) - коли жоден режим (велосипед, дім або драбина) не виділено кольором, протез працює в режимі ходьби за замовчуванням.

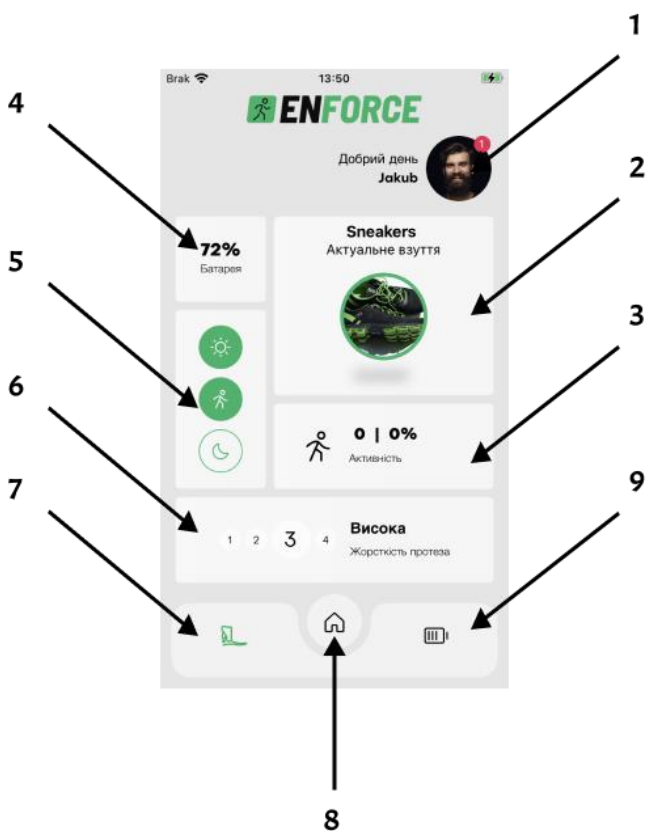


Рисунок 15: Головний екран.

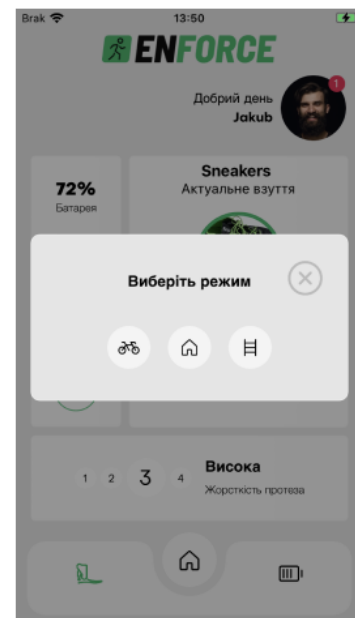


Рисунок 16: Зміна режиму протезу.

### 3.12 Зміна жорсткості протезу

Щоб змінити жорсткість протезу, слід на 'Головному екрані' (б,малюнок 17) обрати бажану жорсткість і слідувати інструкціям додатку.

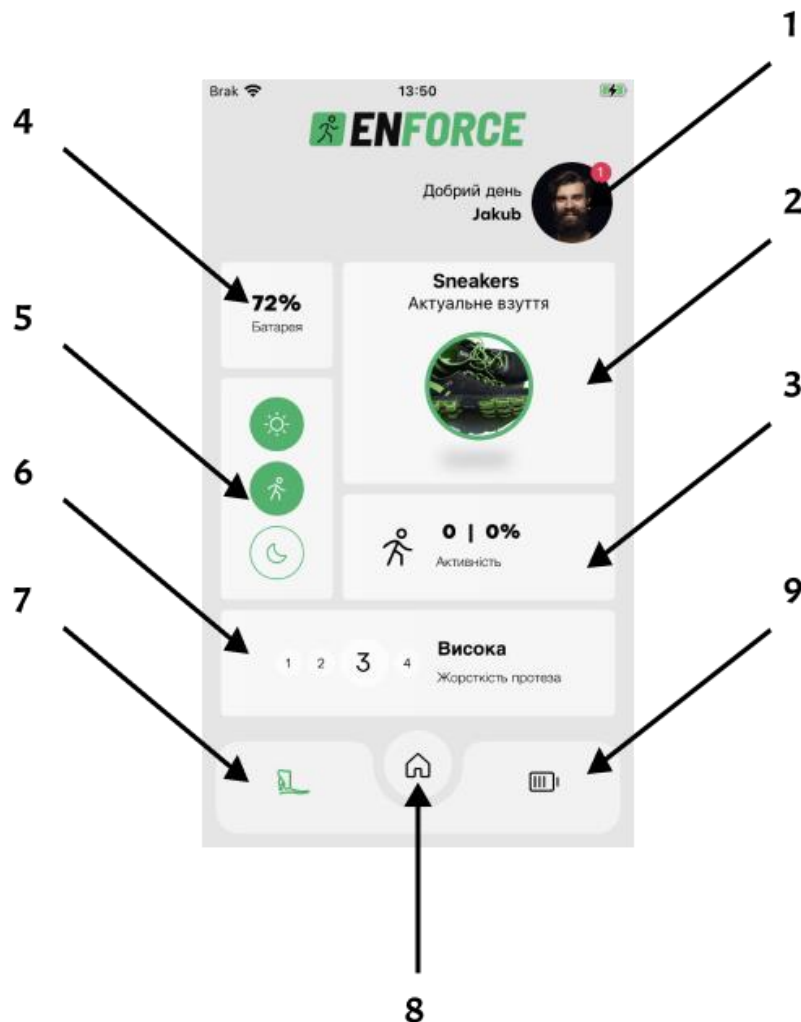


Рисунок 17: Головний екран.

### 3.13 Жести та функції

Цей модуль дозволяє вмикати та вимикати функції та жести протеза. Вимкнувши жест або функцію, користувач втрачає можливість, наприклад, перевірити рівень заряду протеза з пристрою.



Рисунок 18: Жести та функції.

1. Перевірка батареї. Після його вимкнення жест перевірки рівня заряду протеза шляхом його максимального нахилу в підшовному згинанні не буде активним. Ви не зможете перевірити рівень заряду на світлодіодному кільці.
2. Керування Bluetooth. Після вимкнення функції керування Bluetooth жест для ввімкнення або вимкнення Bluetooth не буде активним, увімкнення протеза не вмикатиме чи вимикатиме Bluetooth, а з'єднання буде постійно ввімкнено.
3. Домашній режим. Після його вимкнення жест переходу в домашній режим через максимальне згинання спини не активний, тобто ввімкнути домашній режим можна лише через мобільний додаток.
4. Активація активної адаптації до землі. Протез все ще підтримує ходьбу по різноманітній місцевості, але адаптується до неї меншою мірою.
5. Підтримка стоячи - вимкнення цієї функції зменшить комфорт під час стояння на протезі та може збільшити час роботи на одному заряді.



### 3.14 Оновлення програмного забезпечення

У випадку наявності нової версії програмного забезпечення після з'єднання додатка з виробом користувачеві відображається діалогове вікно, що повідомляє про внесені зміни (рисунок 19). Після ознайомлення з ними користувач може розпочати процедуру оновлення, натисненням кнопки Оновити (1), або відкласти оновлення на потім, закриваючи вікно за допомогою натиснення символу "X"(2).

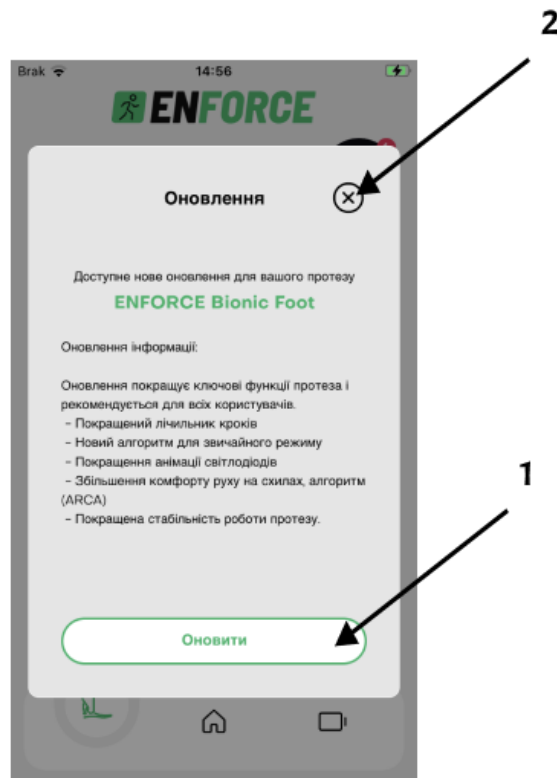


Рисунок 19: Сповіщення про доступне оновлення та зміни в програмному забезпеченні.

Потім мобільний додаток та виріб виконають необхідні процеси для оновлення. Пристрій повідомить про готовність до оновлення за допомогою пульсуючого блимання світлодіодним кільцем, описаного в таблиці 1. Щоб продовжити, слід натиснути кнопку Оновити (1), як показано на рисунку 20.

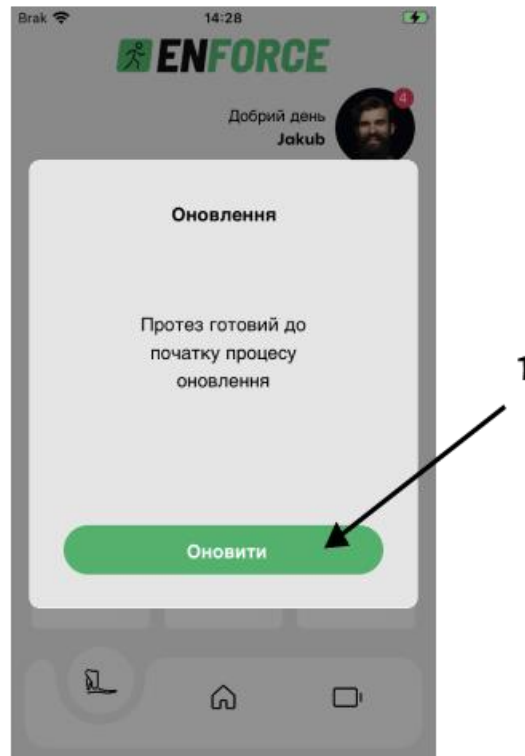


Рисунок 20: Початок оновлення.

Після натиснення відобразиться системне вікно (рисунок 21), що вимагатиме підтвердження від користувача щодо підключення до створеної пристроєм мережі Wi-Fi. Слід натиснути кнопку Приєднатися для продовження (1).

Прогрес передачі оновлення можна слідкувати в відображеному додатком вікні або безпосередньо на світлодіодному кільці виробу, анімацію описано в 1. Після завершення процесу пристрій скине себе, і програма покаже повідомлення про необхідність повторного підключення до виробу (рисунок 22).



Рисунок 21: Підключення до створеної пристроєм мережі Wi-Fi.

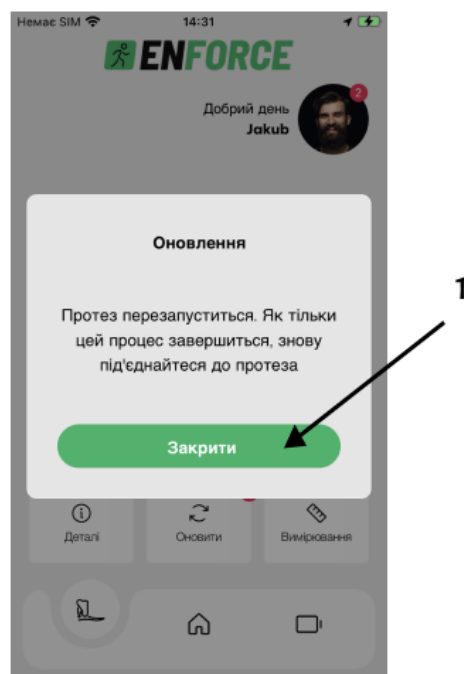


Рисунок 22: Завершення оновлення.

### 3.15 Статистика та денна ціль кроків.

У додатку можна встановити щоденну мету кроків. Це можна зробити, перейшовши на екран статистики через вибір пункту Моя активність у спливаючому бічному меню (4, рисунок 9) після натиснення на аватар (1, рисунок 8). Інший спосіб переходу на цей екран - вибір панелі (3, рисунок 8). Коли ви знаходитесь на екрані статистики і хочете відредагувати мету, слід вибрати значок (1), на рисунку 23а. На екрані 23б видно поточну щоденну мету кроків (2), панель зміни цілі (3) та кнопку збереження змін (4).

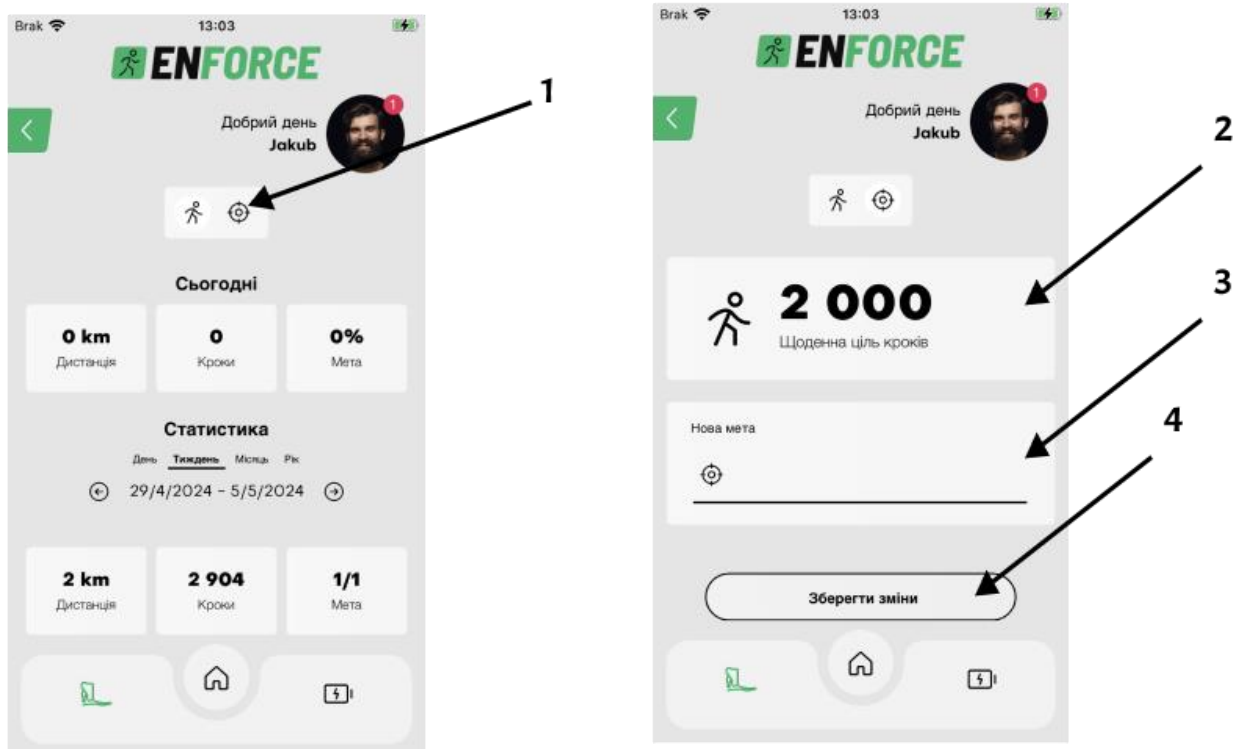


Рисунок 23: Екран статистики. (а) Екран редагування цілі кроків (б).

### 3.16 Самодіагностика

Процедура самодіагностики дозволяє перевірити окремі функції виробу. Є кілька тестів на вибір:

1. Периферійний тест дозволяє визначити, чи всі компоненти протеза функціональні.
2. Тест вимірювання дозволяє визначити, чи правильні вимірювання, зроблені датчиками протеза.
3. Тест зарядки дозволяє визначити, чи заряджання протеза працює належним чином, під час цього тесту ви повинні підключити зарядний пристрій відповідно до рекомендацій щодо заряджання протеза.
4. Тест світлодіодного дисплея дозволяє перевірити, чи всі світлодіоди на дисплеї працюють належним чином. Під час тесту дисплей буде змінювати колір.
5. Тест демпфера дозволяє визначити, чи демпфер протеза працює належним чином і чи не пошкоджений.



Рисунок 24: Самодіагностика

**Увага:**

Початок перевірки світлодіодного дисплея призведе до дуже інтенсивних змін кольору та мерехтіння світла, що може призвести до епілептичного нападу.

Після натиснення кнопки «Перевірити» почнеться процедура тестування. З'явиться інформаційне повідомлення, прочитавши його, натисніть кнопку «Діагностувати». Це почне тест.

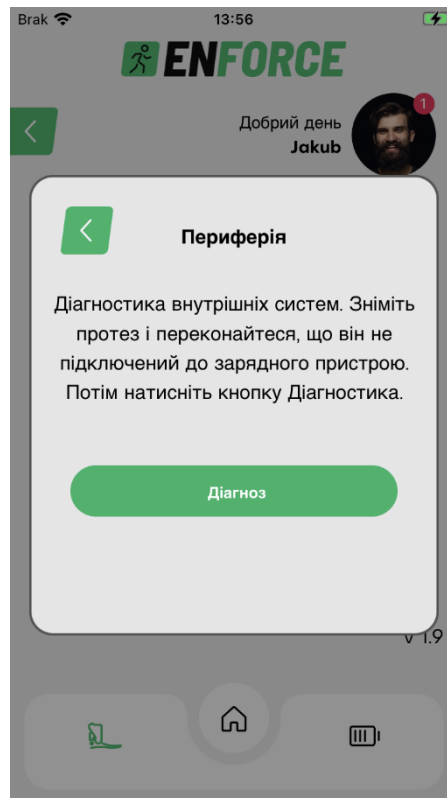


Рисунок 25: Самодіагностика периферійних пристроїв продукту.

Після цього ви отримаєте повідомлення про успішне або невдале виконання тесту. Якщо якийсь із тестів не пройде, зв'яжіться з нами. Через «Сервісні запити». Щоб подати запит на послугу через додаток, натисніть Бічне меню (Малюнок 9), а потім розділ «Ще» (Малюнок 10).

#### 4. Умови використання та зберігання

Виріб є водонепроникним за ступенем захисту IP68, що означає, що його можна використовувати в умовах мокрого чи вологого середовищ, і він стійкий до контакту з водою. Після контакту із солодкою водою або з вологою виріб слід витерти насухо чистою ганчіркою. У випадку контакту з хлорованою водою, хімічними речовинами, піском, пилом чи брудом виріб слід негайно промити прісною водою і висушити. Перед повторним використанням виробу слід переконаватися,

що він повністю сухий. Діапазон робочих температур виробу: від  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+60^{\circ}\text{C}$ . Відносна вологість повітря до 85%.

Зберігання та транспортування:

- 1 місяць, температура  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+60^{\circ}\text{C}$
- 3 місяці, температура  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$
- 1 рік, температура  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+20^{\circ}\text{C}$

Якщо виріб забрудниться, виконайте дії згідно з пунктом 5. Якщо виріб пошкоджено, негайно припиніть його використання та зверніться до протезного закладу.

## 5. Прибирання та обслуговування

Виріб слід тримати в чистоті. У випадку забруднення слід негайно витерти вологою ганчіркою. Слід звертати особливу увагу на забруднення та тверді частки в області магнітореологічного демпфера (рисунок 1, елемент 4), з'єднання верхньої та нижньої частини, а також гнізда для заряджання.

## 6. Умови дотримання вимог



### Увага:

Якщо виріб виявляє ознаки пошкодження або зношення, слід негайно припинити його використання.

Ознаки зміни або втрати функціональності:

- Зміна характеристики ходи.
- Зміна положення компонентів.
- Виникнення незвичайних звуків в елементах протезу.
- Витік рідини з амортизатора.

Для забезпечення безпеки слід:

- Використовувати виріб виключно протягом допущеного періоду експлуатації, визначеного виробником (3 роки).
- Піддавати виріб щорічній перевірці безпеки.
- У разі підозри на пошкодження продукту слід перевірити його функціональність та здатність до використання.
- У випадку, коли виріб пошкоджений, слід негайно припинити його використання.

- Використовувати лише в допущених умовах та уникати навколишнього середовища, яке може бути шкідливим.
- Виріб слід перевірити на наявність пошкоджень, якщо він використовувався в недопустимих умовах середовища.
- Забруднений виріб слід очистити відповідно до інструкції.
- Під час спуску по сходах і крутих поверхнях слід користуватися поручнями, якщо вони доступні.
- Категорично забороняється використовувати виріб для занять екстремальними видами спорту, бігу, велосипедних гонок та інших активностей, крім рекреаційного катання на велосипеді. Ці дії виконуються на власний ризик користувача.
- Уникати контакту зарядного кабелю з магнітними елементами.
- Уникати контакту магнітних елементів із гніздом для зарядки.

Для забезпечення безпеки під час періоду використання виробу, слід:

Опис дій	Щоденно	Раз на місяць	Раз на рік
Перевірка, чи не пошкоджений зарядний кабель та чи не забруднене гніздо для зарядки	X		
Перевірка, чи не витікає рідина з елементів протезу		X	
Перевірка, чи не пошкоджені проводи протезу			X
Перевірка правильності функціонування протезу в протезному центрі	X		
Перевірка, чи не є поверхня протезу жирною чи забрудненою пилом/піском		X	

## 7. Відповідальність

Виробник (ENFORCE Medical Technologies) несе відповідальність у випадку, якщо продукт використовується відповідно до рекомендацій, що містяться у цьому документі.

## 8. Гарантія

Компанія ENFORCE Medical Technologies надає 24-місячну гарантію на виріб. Детальна інформація знаходиться в гарантійному сертифікаті продукту. Зміни або модифікації, які не були чітко затверджені, можуть призвести до втрати гарантії.



## 9. Електромагнітна сумісність



### Увага:

Слід уникати використання цього пристрою поруч або в поєднанні з іншим пристроєм, оскільки це може призвести до неправильної роботи. У разі необхідності такого використання слід перевірити цей пристрій та інший обладнання на належність.



### Увага:

Використання аксесуарів і кабелів, які не визначені або не постачаються виробником цього пристрою, може призвести до збільшеної електромагнітної емісії або зменшеної електромагнітної сумісності цього пристрою і викликати неправильну роботу



### Увага:

Портативну комунікаційну RF-техніку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, визначені виробником. В іншому випадку може відбутися погіршення ефективності цього обладнання. Пристрій придатний для використання в будь-якому середовищі, за винятком легкозаймистих/вибухонебезпечних атмосфер або умов, де може виникнути сильне електричне і/або магнітне поле (наприклад, електричні трансформатори, високопотужні радіотелевізійні передавачі, хірургічне RF-обладнання, сканери СТ і MRI).

### 9.1 Інформація щодо відповідності в області електромагнітної емісії

Дослідження	Стандартний	Рівень
Випромінювання радіочастотних емісій	<ul style="list-style-type: none"> <li>згідно з EN 55011:2016+A1:2017+A1:2020</li> <li>оцінка відповідно до EN 606011- 2:2015-11/A1:2021</li> </ul>	Група 1 - клас B

### 9.2 Інформація про відповідність вимогам щодо електромагнітної сумісності

Дослідження	Стандартн	Рівень відповідності	
Захист від ESD	EN 61000- 4- 2:2009	Indirect ESD:	+/- 8kV contact A
		Direct ESD:	+/- 8kV contact B +/- 15kV air B
Опірність до електромагнітного поля.	EN 61000- 4- 3:2020	80 MHz - 2,7 GHz   10V/m   A 385MHz   27V/m   A 450 MHz   28V/m   A 710, 745, 780 MHz   9V/m   A 810, 870, 940 MHz   28V/m   A	

Дослідження	Стандартн	Рівень відповідності
		1720, 1845, 1970, 2450 MHz   28V/m   A 5240, 5500, 5785 MHz   9V/m   A
Опірність до радіочастотних полів на близькій відстані	EN 61000-4-39:2017	8A/m 30 kHz /A 65 A/m 134.2 kHz /A 7,5 A/m 13.56 MHz /A

## 10. Бездротові модулі

Технологія	Діапазон частот	Сила
Wi-fi	2412-2472 MHz / 2422-2462 MHz	19.19-19.53 dBm
Bluetooth LE	2402-2480 MHz	8.24Bm

## 11. Декларація про відповідність

Продукт відповідає вимогам Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. щодо медичних виробів. Виріб відповідає Директиві Європейського Парламенту та Ради 2014/30/ЄС від 26 лютого 2014 р. щодо гармонізації законодавства країн-членів, яке стосується електромагнітної сумісності.

## 12. Утилізація

Виріб та його упаковку слід утилізувати відповідно до чинних місцевих або національних законодавчих норм з питань охорони навколишнього середовища.



Медичний прилад



Виріб відповідає Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року щодо медичних виробів.



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o. вул. Шеляговська 45А, 61-626 Познань,  
Польща тел.: 61 111 00 69 ел.

пошта: [biuro@enforcemed.pl](mailto:biuro@enforcemed.pl) [www.enforcemed.pl](http://www.enforcemed.pl)



Серійний номер



Виріб водонепроникний і пилостійкий



Виріб містить акумулятор, який не слід викидати разом із звичайними відходами.

## Зміст

1. Опис продукту.....	73
2. Використання.....	75
3. Мобільний додаток.....	84
4. Умови використання та зберігання.....	101
5. Прибирання та обслуговування .....	102
6. Умови дотримання вимог .....	102
7. Відповідальність.....	103
8. Гарантія .....	103
10. Бездротові модулі.....	105
11. Декларація про відповідність .....	105
12. Утилізація.....	105

- Letztes Aktualisierungsdatum des Dokuments: 21.03.2024 (IBF.03.2024)
- Vor Gebrauch des Produkts ist dieses Dokument zu lesen und die Sicherheitsanweisungen zu befolgen.
- Alle Vorfälle, die die Gesundheit beeinträchtigen und mit dem Produkt in Verbindung stehen, müssen sofort dem Hersteller gemeldet werden, indem eine Beschwerde per E-Mail an die Adresse: [complaints@enforcemed.pl](mailto:complaints@enforcemed.pl) gesendet wird. Es sollten Informationen wie Name, Datum des Vorfalls, Beschreibung der Situation und die Seriennummer des Produkts, die auf dem Etikett auf der Verpackung zu finden ist, enthalten sein. Dieses Ereignis sollte auch der zuständigen Behörde am Wohnort gemeldet werden.
- Das medizinische Personal sollte über alle Veränderungen im Körpergewicht von mehr als vier Kilogramm informiert werden.

## 1. Produktbeschreibung

Der Begriff 'Produkt' bezieht sich auf die elektronische Fußprothese - den ENFORCE Bionic Foot, hergestellt von ENFORCE Medical Technologies GmbH. Das Produkt unterstützt das Gehen durch aktive Dämpfungsbewegungen des Fußes in der Sagittalebene, gesteuert durch einen Mikroprozessor. Das Gerät misst in Echtzeit mit eingebauten Sensoren, um den Zustand des magnetorheologischen Dämpfers je nach aktueller Gehphase zu ändern. Das Gerät misst mit einer Frequenz von 100 Hz, was geringe Verzögerungen im Steuerungsalgorithmus gewährleistet - es reagiert dynamisch auf Änderungen im Prothesenzustand. Die Dämpfungscharakteristik hängt vom Gehmuster des Benutzers ab und passt sich dem Bereich der plantaren und dorsalen Biegeveränderungen an. Die Prothese kann durch geschultes medizinisches Personal an die individuellen Bedürfnisse des Benutzers angepasst werden.

Die Bedienung des Produkts erfolgt über die ENFORCE Prosthetic-App, die folgende Funktionen ermöglicht:

- Verbindung zum Gerät über Bluetooth.
- Überprüfung des Batterieladezustands.
- Lesen und Ändern der Dämpfungsleistung.
- Ändern des Betriebsmodus.
- Erfassen von Statistiken über die auf der aktivierten Prothese gemachten Schritte.
- Serviceanfragen.
- Softwareaktualisierungen.

Die App verfügt über eine Funktion zur Anpassung der Parameter der elektronischen Prothese an das aktuelle Schuhwerk, um den Einfluss seiner Form auf die Funktion des Steuerungsalgorithmus auszugleichen.

Das Produkt ist mit LED-Lichtern in einem Ring ausgestattet, die dazu dienen, dem Benutzer visuelle Informationen über den Zustand der Prothese ohne die Notwendigkeit einer Verbindung mit der Anwendung zu übermitteln. Der LED-Indikator informiert über:

- dem Batterieladestand in Prozent,
- dem aktuellen Batteriestand während des Ladevorgangs,
- der vollständigen Aufladung des Geräts, wenn es angeschlossen ist,
- der Verbindung und Trennung des Geräts von der Anwendung über Bluetooth,
- dem Ein- und Ausschalten der Funktion,
- dem Fortschritt der Softwareaktualisierung,.
- Fehlern im Betrieb der Prothese.

## 1.1 Technische Spezifikationen

1. Entfernungssensor.
2. LED-Ring.
3. Ladeanschluss.
4. Magnetorheologischer Dämpfer.
5. Kabel.

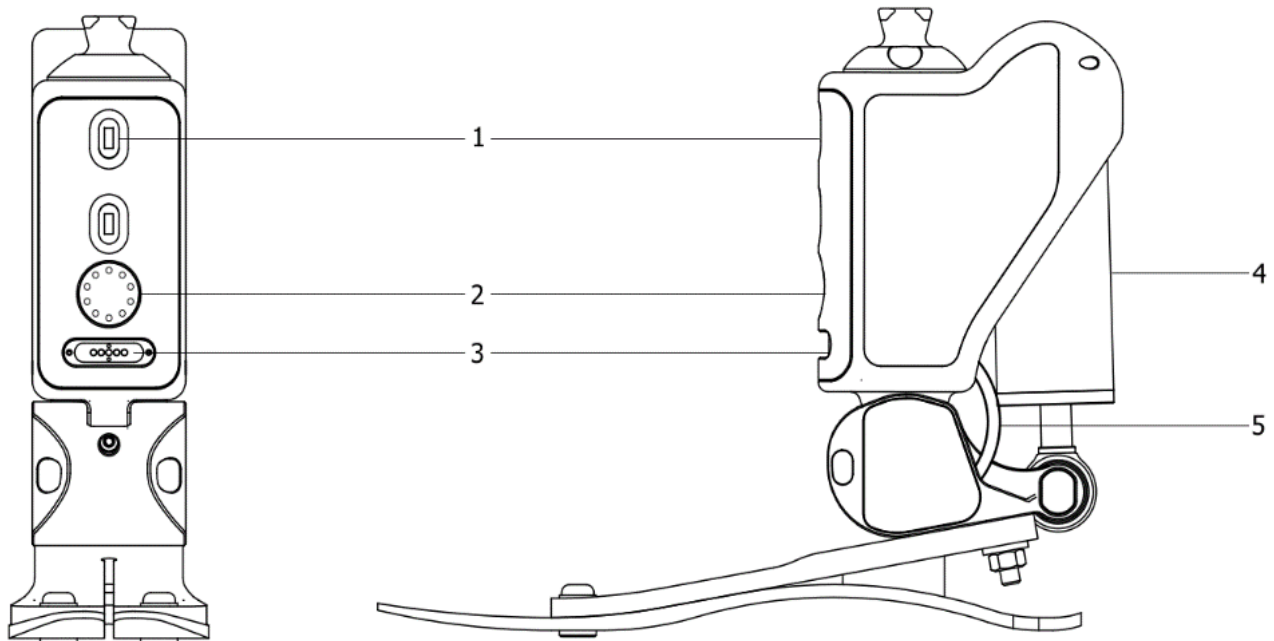


Abbildung 1: Aufbau des Produkts.

## 1.2 Anwendung

Der ENFORCE Bionic Foot ist eine nicht-invasive Prothesenvorrichtung, die die Funktion des Fußes ersetzt und für den mehrfachen Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt ist. Sie kann sowohl für Patienten mit Aktivitätsniveau 2 als auch 3 verwendet werden (für Patienten, die sich im Freien mit begrenzter Bewegungsfreiheit oder ohne Einschränkungen bewegen). Dieses Produkt ist kompatibel mit dem modularen ENFORCE-System für untere Extremitätenprothesen. Für weitere Informationen zur Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller wenden Sie sich bitte an das ENFORCE-Personal.

### 1.3 Die Auswahl der Fußprothese



**Hinweis:**

Die Auswahl der Fußprothese erfolgt individuell basierend auf dem aktuellen Gewicht des Patienten. Im Falle einer Gewichtsveränderung ist es wichtig, das medizinische Personal umgehend zu informieren.



**Hinweis:**

Das Produkt kann nur von autorisierten Personen (geschultes medizinisches Personal) konfiguriert und an den Patienten angepasst werden.

Anwendungen, die über die in dieser Anleitung enthaltenen Empfehlungen hinausgehen, sollten einer detaillierten und individuellen Bewertung durch das für die Prothesenversorgung verantwortliche medizinische Personal unterzogen werden, das die Patientengeschichte kennt.

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur geeigneten Auswahl einer Prothesenfuß basierend auf dem Gewicht des Patienten.

Körpergewicht (kg)	<60	<80	<100
Rodzaj	P3	P4	P5

### 1.4 Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht für aktiven Sport vorgesehen.

## 2. Die Nutzung

### 2.1 Ein- / Ausschalten

Das Gerät kann aktiviert werden, indem Sie es beim Tragen durch einen kräftigen Schritt mit der Ferse auf den Boden setzen oder während des Sitzens durch ein leichtes Klopfen von ca. 5 cm Höhe auf den Boden.

Die Aktivierung des Geräts wird durch den LED-Ring signalisiert, wie in *Tabelle 1* dargestellt. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 2 Minuten Inaktivität aus. Die Abschaltung des Geräts wird durch den LED-Ring signalisiert, wie in *Tabelle 1* dargestellt.

## 2.2 Akkumulator

### 2.2.1 Laden



**Hinweis:**

Vor dem Beginn des Ladevorgangs sollte das Produkt entfernt und auf eine stabile Oberfläche in aufrechter Position gestellt werden.



**Hinweis:**

Das Gerät und sein Ladegerät dürfen nicht von Personen mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden.



**Hinweis:**

Das Produkt darf nicht geladen werden, wenn die Außentemperatur über +45 °C oder unter 0 °C liegt.

### 2.2.2 Anschließen des Ladegeräts



**Hinweis:**

Bevor Sie das Ladegerät anschließen, stellen Sie sicher, dass sich keine Fremdkörper im Ladeanschluss befinden, er nicht nass ist und das Ladekabel nicht beschädigt ist.



**Hinweis:**

Bevor Sie ein anderes Ladegerät anschließen, überprüfen Sie die Kompatibilität der Parameter mit der folgenden Liste:

- Spannung: 5,0-6,2 V.
- Mindeststromstärke: 2,4 A.
- USB 2.0 oder 3.0.

### 2.2.3 Ladevorgang

Prüfen Sie die obigen Hinweise in den Punkten 2.2.1 - 2.2.3 und dann:

- Schließen Sie das Ladegerätkabel an das Gerät an.
- Das Laden beginnt, wenn der LED-Ring den aktuellen Ladezustand anzeigt.
- Das Laden ist abgeschlossen, wenn der gesamte LED-Ring gleichmäßig pulsiert (abwechselnd ein- und ausgeschaltet wird alle eine Sekunde).

Der Ladestand des Akkus wird durch den LED-Ring angezeigt. Ein Beispiel für den Ablauf einer Animation ist in *Tabelle 1* dargestellt. Das Laden kann jederzeit unterbrochen werden.

*Beispiel:* Das Blinken der vierten LED zeigt einen Ladestand im Bereich von 31-40% an.



Die Gesamtladezeit beträgt etwa 6 Stunden mit einem Ladegerät von 12W (5V-2.4A). Im Falle einer stark entladenen Batterie kann ein Voreingangs-Ladevorgang beginnen. Dies kann zu einer Verlängerung des Ladevorgangs führen.

#### 2.2.4 Ladevorgang

Um den Ladestand der Prothese direkt am LED-Panel zu überprüfen, müssen Sie den oberen Teil der Prothese maximal nach hinten kippen (plantarflexieren), wie in *Abbildung 2* gezeigt. Nach 2 Sekunden wird das LED-Panel den aktuellen Ladestand der Prothese anzeigen. Jede LED auf dem LED-Panel entspricht einer Ladung von 10%.

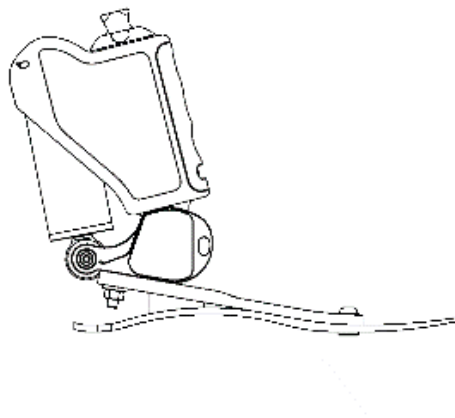


Abbildung 2: Die Position der Prothese in der Plantarflexion.

#### 2.2.5 Niedriger Batteriestand

Wenn der Batteriestand unter 10% fällt, wechselt das Gerät in den Batteriesparmodus. Dadurch werden einige Funktionen wie das Hinzufügen neuer Schuhe und das Starten von Updates automatisch deaktiviert. Es bleibt nur die Möglichkeit, die Dämpfungsleistung zu reduzieren und den LED-Ring auszuschalten. Dies wird durch den LED-Ring signalisiert, der eine einzelne rote LED oben am Ring leuchten lässt. Eine Darstellung finden Sie in *Tabelle 1*.

### 2.3 Kalibrierung

Der Kalibrierungsprozess dient der Anpassung der Prothese an das Schuhwerk. Alle Schritte müssen mit der angelegten Prothese und dem ausgewählten Schuhwerk durchgeführt werden, und die Beschreibung jedes Schrittes der Kalibrierung muss befolgt werden, um sie ordnungsgemäß durchzuführen.

### 2.3.1 Schritt 1

Sie sollten in einer natürlichen Position stehen, dann die Kalibrierungstaste in der mobilen Anwendung drücken und ruhig warten, bis die Prothese kalibriert ist. Das Bewegen der Prothese während dieses Vorgangs kann zu Fehlfunktionen führen.

### 2.3.2 Schritt 2

Die Schuhspitze sollte beispielsweise an die Wand gedrückt werden. Stellen Sie das Sprunggelenk in eine neutrale Position, sodass der obere Teil der Prothese senkrecht zum Boden steht. Drücken Sie die Kalibrierungstaste. Das Bewegen der Prothese während dieses Vorgangs kann zu Fehlfunktionen führen.

### 2.3.3 Schritt 3

In diesem Schritt sollte das Prothesenoberteil dorsal gebeugt werden (z. B. durch Ausführen einer Kniebeuge), wobei die genaue Positionierung der Prothese in Abbildung 3 gezeigt wird. Drücken Sie dann die Kalibrierungstaste und warten Sie ruhig, bis die Prothese kalibriert ist. Das Bewegen der Prothese während dieses Vorgangs kann zu Fehlfunktionen führen.

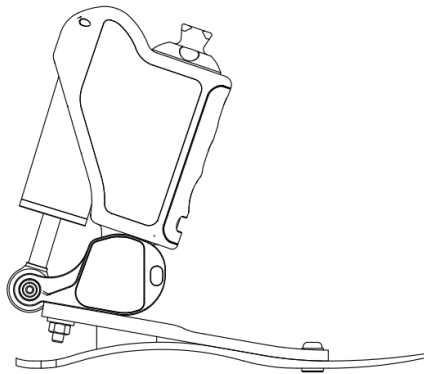


Abbildung 3: Die Position der Prothese in der dorsalen Beugung.

### 2.3.4 Schritt 4

Sie sollten in einer natürlichen Position stehen, Ihr Gewicht in die App eingeben und dann die Kalibrierungstaste drücken. Warten Sie ruhig, bis die Prothese kalibriert ist. Das Bewegen der Prothese während dieses Vorgangs (Gewichtsveränderung auf die Prothese) kann zu Fehlfunktionen führen.

### 2.3.5 Schritt 5

Im nächsten Schritt der Kalibrierung müssen Sie einige Schritte ausführen. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie die START-Taste und führen Sie dann mindestens 5 Schritte aus. Sobald dies erledigt ist, drücken Sie die STOP-Taste.

### 2.3.6 Schritt 6

Im letzten Schritt der Prothesenkalibrierung müssen Sie eine Kniebeuge (mit maximal möglicher Tiefe) ausführen. Führen Sie die Kniebeuge durch, drücken Sie dann die Kalibrierungstaste und warten Sie ruhig, bis die Prothese kalibriert ist. Das Bewegen der Prothese während dieses Vorgangs (Gewichtsveränderung auf die Prothese) kann zu Fehlfunktionen führen.

## 2.4 Betriebsmodi

### 2.4.1 Gehmodus

Die korrekte Nutzung der Prothese hängt vom physischen Fitnessgrad des Patienten ab. Es sollte immer den Empfehlungen des Prothesenpersonals gefolgt werden. Der magnetorheologische Dämpfer unterstützt das aktive Abstoßen der Zehen beim Gehen, wobei der Dämpfer deaktiviert wird, wenn die Zehen vom Boden abheben. In diesem Modus kann die maximale Steifigkeit der Prothese mithilfe der mobilen Anwendung eingestellt werden. Dieser Vorgang ist in Abschnitt 3.11 beschrieben.

**Die Aktivierung** erfolgt, wenn alle anderen Modi deaktiviert sind.

**Die Deaktivierung** erfolgt, wenn einer der verfügbaren Modi über die mobile App aktiviert wird.

**Empfehlungen:** Es wird empfohlen, den Modus für die meiste Zeit der Prothesennutzung zu verwenden, da sich die Prothese in diesem Modus automatisch an die Gehbedingungen anpasst.

### 2.4.2 Stehunterstützungsmodus

Der Modus wurde entwickelt, um aktiv die aufrechte Position zu unterstützen. Wenn der Modus aktiv ist, wirkt die Prothese aktiv dem Beugen des Sprunggelenks entgegen, unabhängig vom Winkel der Oberfläche, auf der sich der Benutzer befindet.

**Die Aktivierung** erfolgt automatisch nach 10 Sekunden Inaktivität im Sprunggelenk. Der Modus wird nur im Gehmodus und im Heimmodus aktiviert.

**Die Deaktivierung** erfolgt beim Beginn des Gehens oder durch plötzliches Anheben des Schienbeins.

### 2.4.3 Heimmodus

Der Modus wurde für den Einsatz in Innenräumen und für kurze Strecken entwickelt. In dieser Konfiguration erhöht die Prothese je nach Gehgeschwindigkeit das Unterstützungsniveau unter Berücksichtigung der maximal eingestellten Steifigkeit in der mobilen Anwendung.

**Die Aktivierung/Deaktivierung** erfolgt sowohl durch Gesten als auch über die Anwendung im Modus-Panel, wie in Abschnitt 3.10 beschrieben. Um den Zustand (Ein- oder Ausschalten des Modus) mit einer Geste zu ändern (*Abbildung 4*), halten Sie das maximale mögliche dorsale Biegen der Prothese für 10 Sekunden aufrecht.

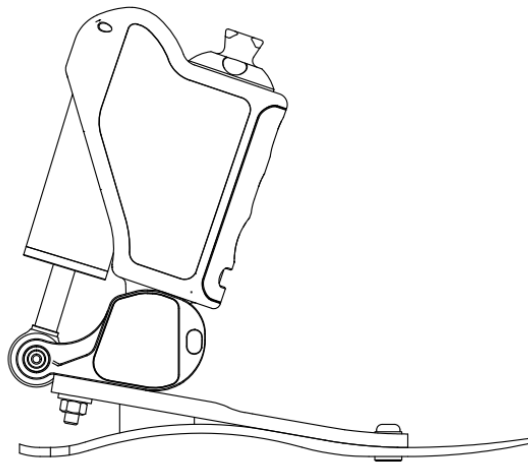


Abbildung 4: Die Position der Prothese in der dorsalen Beugung.

### 2.4.4 Fahrradmodus

Um die Bedienung der Prothese im Fahrradmodus zu erleichtern und deren Vorhersagbarkeit sicherzustellen, hält die Prothese einen konstanten Dämpfungspegel aufrecht, der den Widerständen des magnetorheologischen Dämpfers entspricht.

**Die Aktivierung/Deaktivierung** erfolgt ausschließlich über die mobile App im Abschnitt Modi, wie in Abschnitt 3.10 beschrieben.

**Empfehlungen:** Es wird empfohlen, den Modus während des Fahrradfahrens zu verwenden.

### 2.4.5 Ruhe-Modus

In diesem Modus ist die Dämpfung deaktiviert, was ein freies Absenken des Fußes während des Sitzens ermöglicht.

**Die Aktivierung** des Modus erfolgt, wenn für 2 Minuten keine Bewegung der Prothese erkannt wird. In diesem Modus verbraucht die Prothese deutlich weniger Energie, was die Nutzungsdauer verlängert.

**Die Deaktivierung** erfolgt durch leichtes Stampfen/Tippen mit dem Fuß auf den Boden. Die Prothese ist einsatzbereit, sobald der Startvorgang abgeschlossen ist.

#### 2.4.6 Schlafmodus

Der Schlafmodus ermöglicht es, die Prothese vollständig auszuschalten, was eine maximale Batterielevensdauer gewährleistet.

**Die Aktivierung** des Modus erfolgt ausschließlich über die mobile App im Abschnitt "Modi", gemäß Abschnitt 3.10.

**Die Deaktivierung** des Modus ist nur durch Anschließen des Ladegeräts möglich. Bevor Sie es anschließen, sollten Sie Abschnitt 2.2.1 dieser Anleitung lesen.

#### 2.4.7 Leitermodus



**Hinweis:**

In diesem Modus steigt der Stromverbrauch signifikant an. Verwenden Sie ihn nur bei Bedarf

Der Modus ermöglicht eine vollständige Versteifung der Prothese unabhängig von den äußeren Bedingungen.

**Die Aktivierung** des Modus erfolgt ausschließlich über die mobile App im Abschnitt "Modi", gemäß Punkt 3.10. Nach dem Aktivieren des Modus in der App müssen Sie in einer aufrechten, natürlichen Position stehen, ähnlich wie im ersten Schritt der Kalibrierung. Erst dann wird der Modus aktiviert.

**Die Deaktivierung** ist über die mobile App möglich sowie durch Positionieren der Prothese in einer horizontalen Position, z. B. durch Beugen des Kniegelenks um 90 Grad.

## 2.5 Funktionen

### 2.5.1 Bluetooth

Die Bluetooth-Funktionalität wird zur Kommunikation mit der mobilen App verwendet. Um die Batterielevensdauer der Prothese zu verlängern, empfehlen wir, die Bluetooth-Verbindung auszuschalten, wenn keine Verbindung zur App geplant ist.

**Die Aktivierung** erfolgt durch Platzieren der Prothese in einer spezifischen Position, wie in Abbildung 5 gezeigt (zum Beispiel durch Entfernen der Prothese und Drehen des Fußes nach oben), für 5 Sekunden. Die Aktivierung von Bluetooth wird durch gleichmäßiges Pulsieren der Hälfte des LED-Rings in Blau und der anderen Hälfte in Grün signalisiert, wie in *Tabelle 1* dargestellt.

**Die Deaktivierung** erfolgt analog. Die Deaktivierung von Bluetooth wird durch gleichmäßiges Pulsieren der Hälfte des LED-Rings in Blau und der anderen Hälfte in Rot signalisiert, wie in *Tabelle 1* dargestellt.

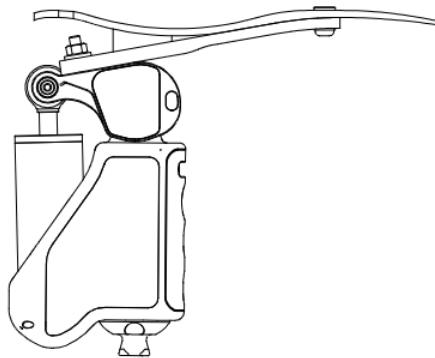


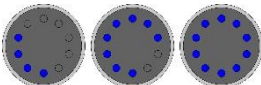
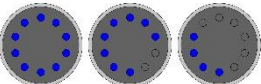



Abbildung 5: Die Position der Prothese, die erforderlich ist, um Bluetooth ein- oder auszuschalten.

### 2.5.2 LED Ring

Tätigkeit	Grafiken	Zustand des Produkts
Einschalten		Sobald die Animation abgeschlossen ist, ist das Produkt bereit, zu laufen
Ausschalten		Nach Ende der Animation wechselt das Produkt in den Standby-Modus
Verknüpfung mit der Anwendung		Wenn die Animation endet, schaltet das Gerät in den Standby-Modus
Unterbrechung der Verbindung mit der Anwendung		Unterbrechung der Verbindung bei laufender mobiler Anwendung
Mit der Anwendung verknüpft		Das Gerät ist mit einer mobilen Anwendung verbunden


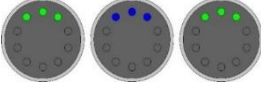

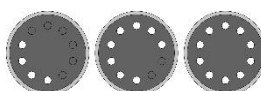

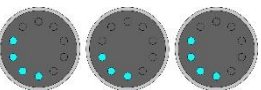



Tätigkeit	Grafiken	Zustand des Produkts
Schwache Batterie		Niedriger Batteriestand, einige Funktionen sind deaktiviert. Laden Sie das Produkt so bald wie möglich auf
Konfirmation		Bestätigung der korrekten Änderung der Prothesenparameter
Beginn der Aktualisierung		Der Prozess der Aktualisierung des Produkts hat begonnen und wartet darauf, das mit dem Gerät
Fortschritte bei der Aktualisierung		Update in Arbeit, bitte warten
Aufladen der Batterie		Das Produkt zeigt den aktuellen Stand des Ladevorgangs an
Vorladung der Batterie		Das Produkt zeigt den aktuellen Stand der Vorladung an
Ladezustand der Batterie		Das Produkt zeigt den aktuellen Ladezustand an
Aktivieren der Verbindung mit der mobilen Anwendung		Das Produkt zeigt an, wenn die Bluetooth-Verbindung aktiviert ist
Deaktivierung der Verbindung mit der mobilen Anwendung		Das Gerät zeigt an, wenn die Bluetooth-Verbindung ausgeschaltet ist

Tabelle 3: Zusammenfassung der LED-Ring-Animationen.




Tätigkeit	Grafiken	Zustand des Produkts
Warnung		Warnung, kontaktieren Sie Ihren Zahnarzt
Fehler		Fehler, sofortige Kontaktaufnahme mit der Firma für Prothetik
Kritischer fehler		Fehlfunktion, verwenden Sie das Produkt nicht, kontaktieren Sie Ihren Prothese

Tabelle 2: Zusammenfassung der LED-Ring-Animationen, die Fehlfunktionen des Produkts anzeigen.

## 2.6 Lebensdauer der Batterie

Tätigkeit	Mindestarbeitszeit	Bedingungen
Geht	11 Stunden	Normale Gangart, Stufe 4 Dämpfung

## 3. Mobile Anwendung

### 3.1 Systemanforderungen

Die ENFORCE Prosthetic App ist sowohl für Android-Geräte ab Version 10 (im Google Play Shop) als auch für iOS ab Version 15.5 (im App Store) erhältlich. Aplikacja została przetestowana na następujących urządzeniach:

- Android: Motorola One Vision, Samsung Galaxy S20, Samsung Galaxy S22, Samsung Galaxy A54
- iOS: iPhone 11 Pro, iPhone 11, iPhone X, iPhone Xs, iPhone8, iPhone 12 mini

### 3.2 Erster Anschluss an die Prothese



**Hinweis:**

In diesem Modus steigt der Stromverbrauch signifikant an. Verwenden Sie ihn nur bei Bedarf

Wenn Sie die Anwendungen zum ersten Mal starten, muss der Benutzer zunächst sein Benutzerkonto aktivieren. Dazu wählen Sie auf dem Anmeldebildschirm die Schaltfläche Konto aktivieren (1). Geben Sie dann Ihre Telefonnummer (2) und Ihre Patientenummer (3) ein, die Sie in Ihrem Vertrag mit dem ENFORCE-Behandlungszentrum finden, und drücken Sie erneut auf die Schaltfläche "Konto aktivieren" (4).



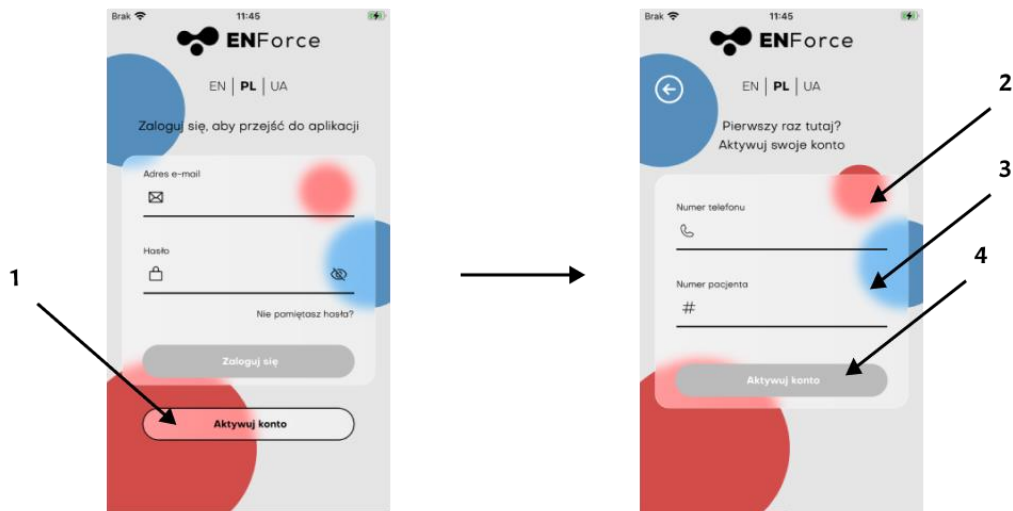


Abbildung 6: Vervollständigen Sie die Daten.

Der letzte Schritt besteht darin, die in der Anwendung angezeigte Form der Begrüßung auszuwählen (5), ein entsprechend starkes Passwort einzugeben (6) und zu bestätigen (7) sowie die darin enthaltenen Geschäftsbedingungen und Datenschutzbestimmungen zu lesen und zu akzeptieren (8). Der Aktivierungsvorgang wird durch Drücken der Schaltfläche "Konto aktivieren" (9) abgeschlossen.

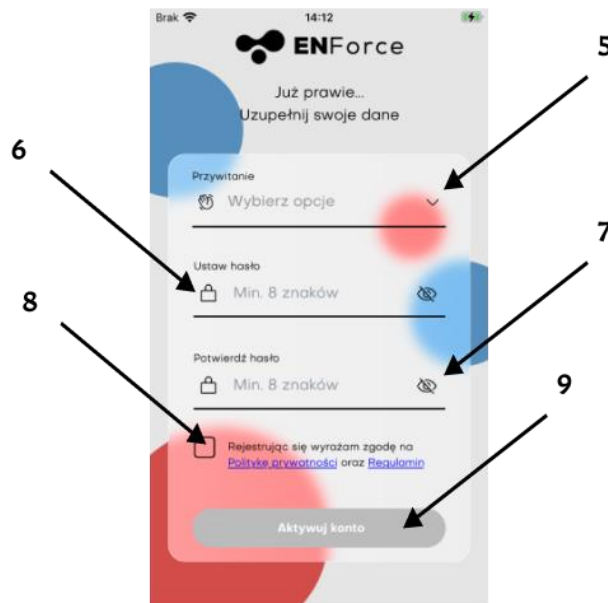


Abbildung 7: Kontoaktivierung.

### 3.3 Startbildschirm

Der Hauptbildschirm der Anwendung ermöglicht es dem Benutzer, die Leistung der Prothese zu verfolgen und schnell auf die wichtigsten Funktionen zuzugreifen.

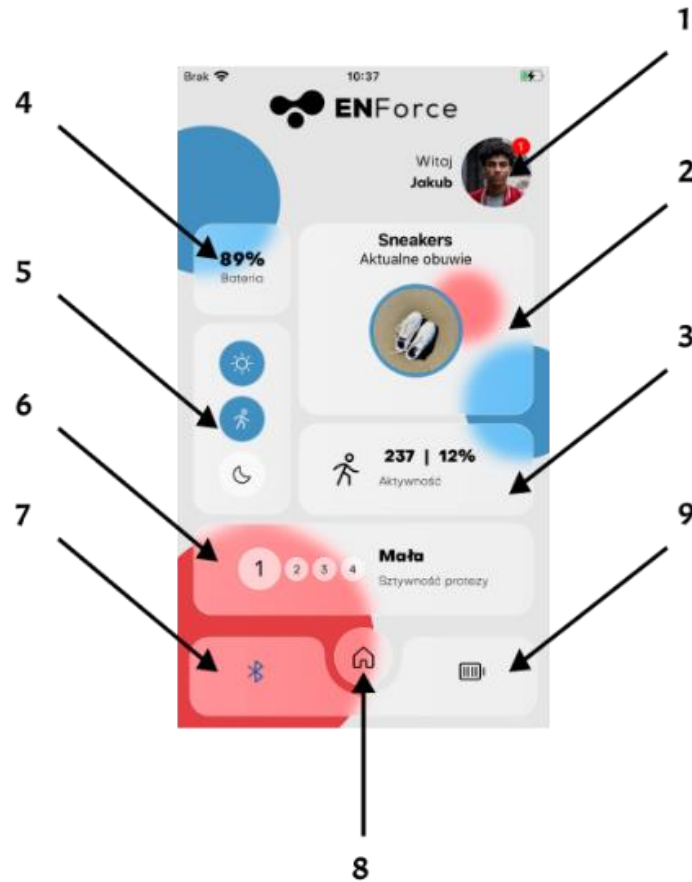


Abbildung 8: Startbildschirm.

1. Benutzer-Avatar - wenn Sie darauf klicken, erscheint ein Seitenmenü.
2. Schuhwerk-Panel - zeigt das aktuell ausgewählte Schuhwerk an.
3. Aktivitätspanel - der Benutzer kann die Anzahl der an einem bestimmten Tag zurückgelegten Schritte und den prozentualen Anteil am Ziel verfolgen.
4. Batterieanzeige - der Benutzer kann den aktuellen Batteriestand überprüfen.
5. Prothesenmodus-Panel - der Benutzer kann den Modus der Prothese ändern.
6. Prothesensteifigkeitstafel - der Benutzer kann die Steifigkeit des Dämpfers ändern.
7. Zu meinem Prothesenbildschirm wechseln.
8. Zum Startbildschirm wechseln.
9. Zum Batteriebildschirm wechseln.

### 3.4 Seitenmenü

Wenn Sie auf den Avatar des Nutzers tippen, erscheint ein Seitenmenü. Erleichtert die Navigation durch die Abschnitte der Anwendung.

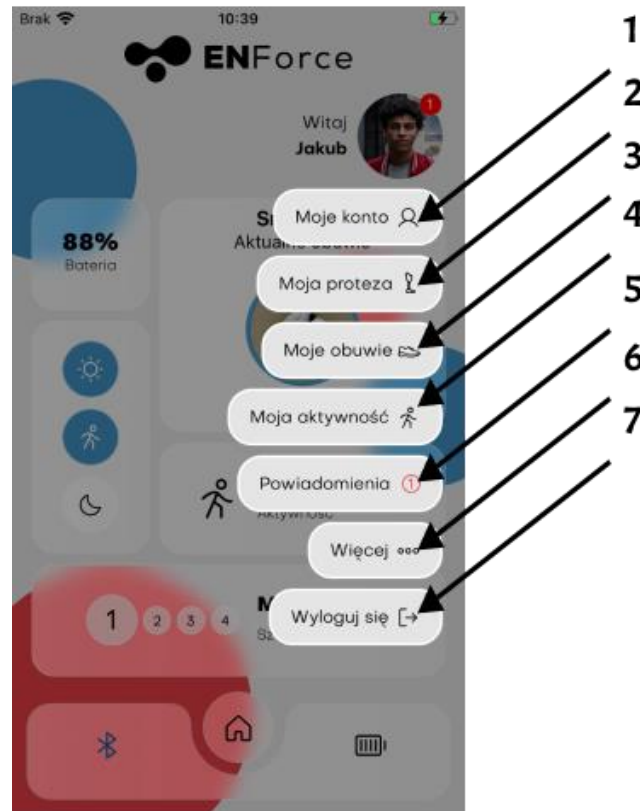


Abbildung 9: Seitenmenü.

1. Mein Konto - der Nutzer kann ändern: persönliche Daten, Profilbild, Grußformel, Passwort, Anwendungssprache und das Konto löschen.
2. Meine Prothese - der Benutzer kann eine Verbindung zu seinem Gerät herstellen, die Prothesensoftware aktualisieren oder eine Stumpfumfangsmessung hinzufügen.
3. Mein Schuhwerk - der Benutzer kann Schuhe hinzufügen, bearbeiten, löschen und kalibrieren.
4. Meine Aktivität - der Benutzer kann seine Aktivitätsstatistiken verfolgen und auch sein tägliches Schrittziel ändern.
5. Benachrichtigungen - der Benutzer kann Meldungen über den Betrieb der Prothese oder der Anwendung anzeigen.
6. Mehr - der Benutzer kann die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie lesen, Antworten auf häufig gestellte Fragen finden und sein Feedback oder seine Serviceanfrage einreichen. Über den Bildschirm "Mehr" kann der Benutzer auch die Diagnosefunktionen und den Bildschirm "Gesten und Funktionen" nutzen.
7. Abmelden - der Benutzer kann sich von der Anwendung abmelden.

### 3.5 Bildschirm mehr

Über den Bildschirm können Sie die Diagnosefunktionen der Prothese nutzen und ihre Gesten und Funktionen verwalten. Darüber hinaus können Sie Funktionen wie:

1. Serviceanfragen
2. Abgabe einer Stellungnahme zum Antrag
3. Produkthandbuch
4. FAQ
5. Kontakt mit dem Orthopädietechniker

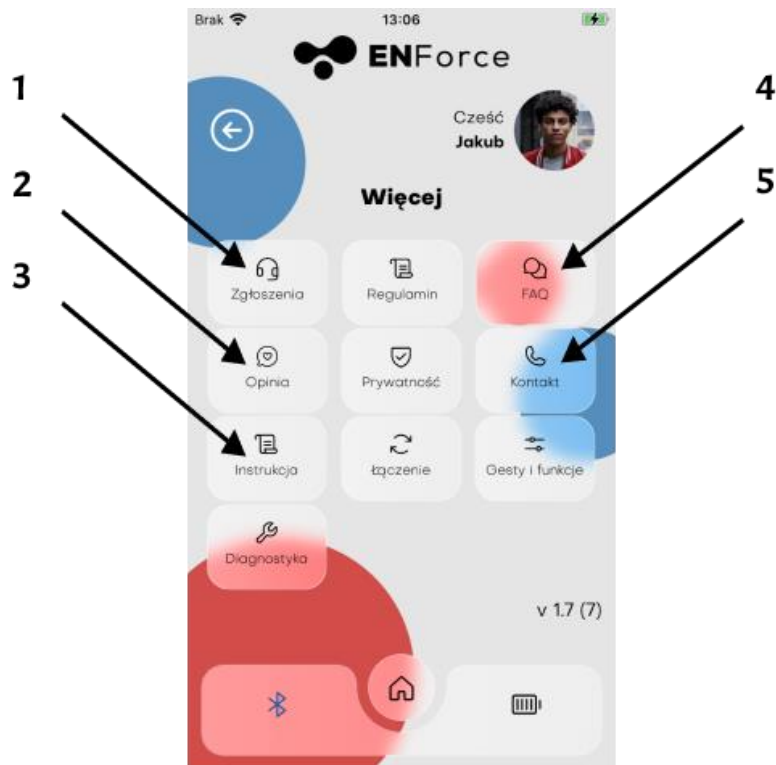
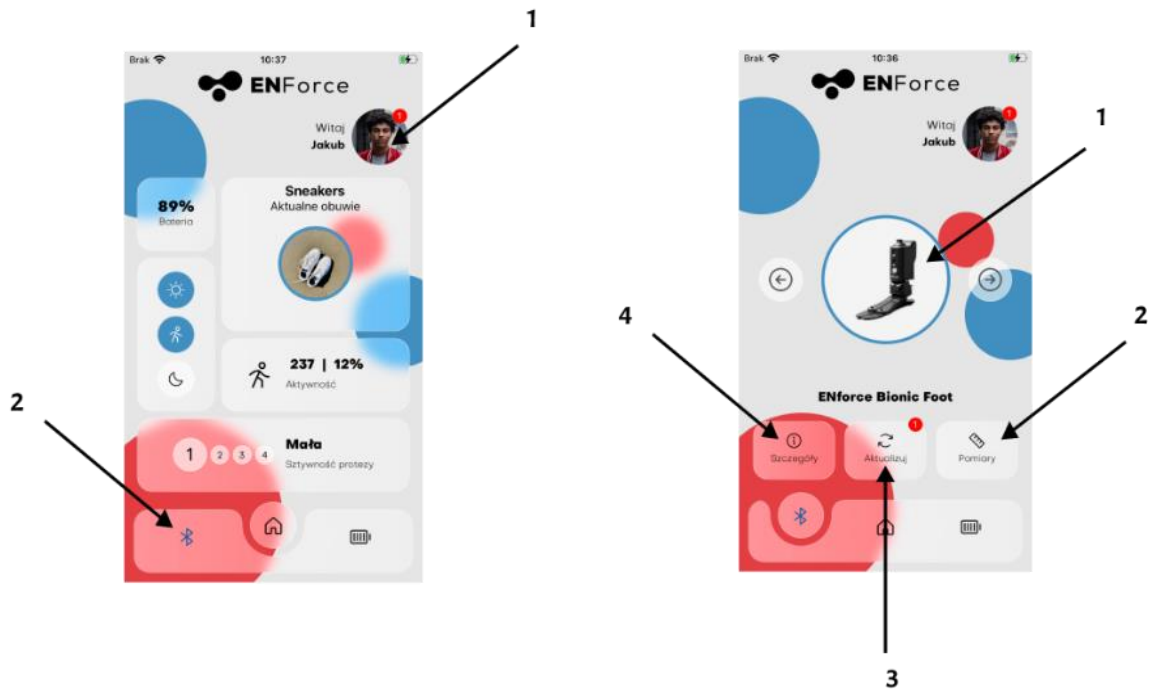


Abbildung 10: Bildschirm mehr.

### 3.6 Verbindung zur Prothese

Um eine Verbindung mit der Prothese herzustellen, navigieren Sie zum Bildschirm Meine Prothese. Dieser Bildschirm kann über das Seitenmenü aufgerufen werden, das nach einem Klick auf den Avatar des Benutzers erscheint (1), oder durch Drücken der Schaltfläche mit dem Bluetooth-Symbol im unteren Menü (2), Abbildung 11a.



(a) Verbindung mit dem Gerät Schritt 2

(b) Verbinden mit einem Gerät

Abbildung 11: Anschluss an die Prothese.

Auf dem Bildschirm "Meine Prothese" kann der Benutzer eine Verbindung zur Prothese herstellen, indem er auf das Prothesensymbol (1) klickt (Abbildung 11b). Die Farbe des Rahmens zeigt den aktuellen Verbindungsstatus der Prothese mit der ENFORCE Prosthetic App an:

- Schwarz - nicht verbunden
- Blau - verbunden

Darüber hinaus ist es möglich, zum Bildschirm Messungen (2) zu navigieren, ein Update (3) durchzuführen oder zu den Details Ihrer Prothese (4) zu navigieren, d.h. Informationen wie die Garantiezeit.

### 3.7 Automatische Verbindung

Sobald das Gerät zum ersten Mal korrekt mit der mobilen App gekoppelt wurde, wird die App bei jedem Start automatisch versuchen, eine Verbindung herzustellen.

Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion sowohl auf dem Mobilgerät als auch auf dem elektronischen Gerät aktiviert ist, um die automatische Verbindung zu ermöglichen. Die automatische Verbindung kann durch Auswahl von "Mehr" im Seitenmenü aktiviert oder deaktiviert werden.

### 3.8 Stumpfumfangsmessungen

Auf dem Bildschirm "Messungen" kann der Benutzer mit der Schaltfläche "Hinzufügen" (1) einmal pro Tag Stumpfumfangsmessungen hinzufügen. Die Ergebnisse der Umfangsänderungen werden in der Grafik "Stumpfumfangsstatistik" (2) angezeigt.

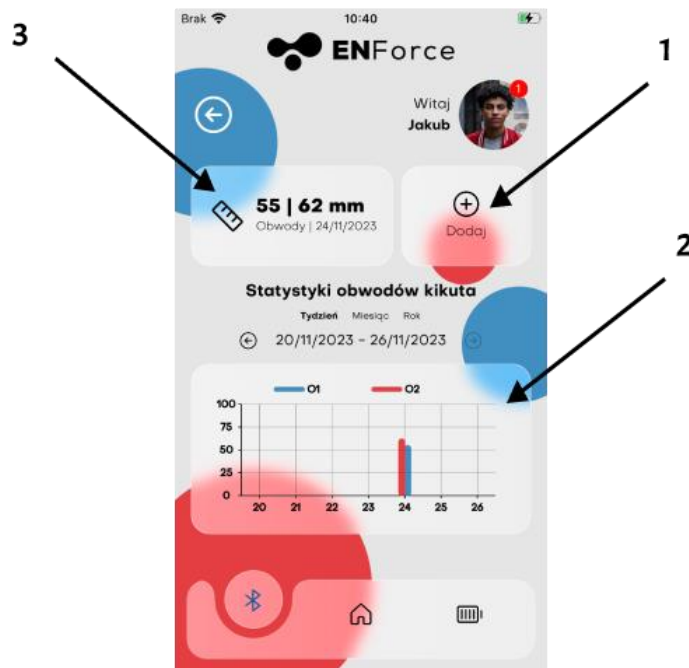


Abbildung 12: Stumpfmessungen.

Wenn die Grafikanzeige auf einen monatlichen Datumsbereich umgestellt wird, werden die Ergebnisse auf der Grundlage des Durchschnitts der letzten 3 Tage angezeigt. Auf dem beschriebenen Bildschirm gibt es auch ein Feld, das die am aktuellen Tag (3) aufgezeichneten Messwerte anzeigt; zum Bearbeiten der angegebenen Werte klicken Sie darauf.

### 3.9 Kalibrierung von Schuhen

Auf dem Bildschirm "Meine Schuhe" kann der Benutzer die gespeicherten Schuhe anzeigen. Das aktuell ausgewählte Schuhwerk ist blau umrandet, andere Schuhe, die hinzugefügt und kalibriert wurden, sind grau umrandet. Mit den Pfeilen (1 und 2) können Sie zwischen den gespeicherten Artikeln wechseln. Mit den Pfeilen (1 und 2) können Sie zwischen den gespeicherten Artikeln wechseln.

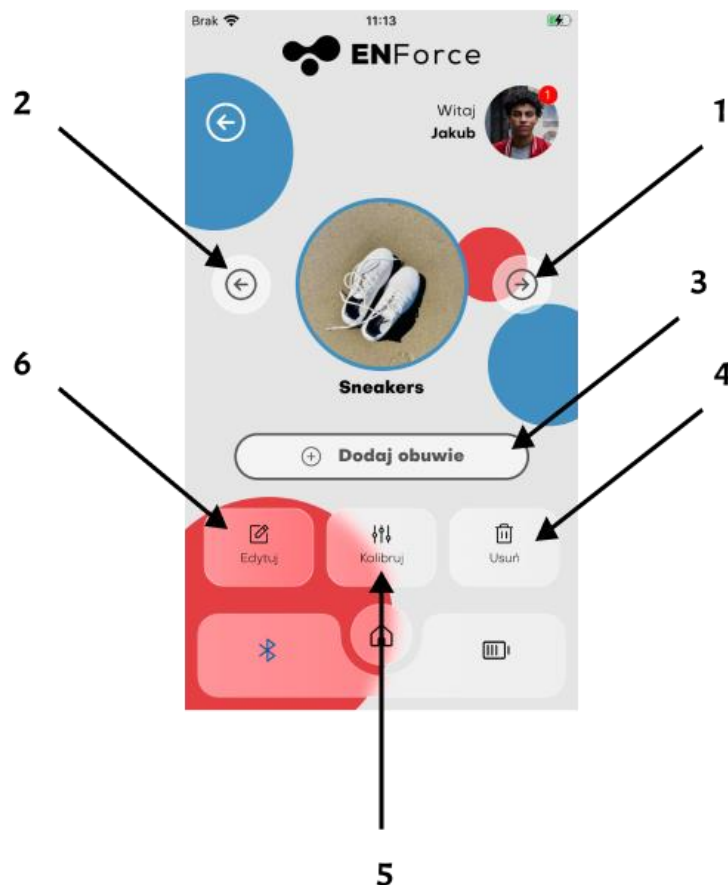


Abbildung 13: Verwaltung von Schuhwerk.

Um einen neuen Schuh hinzuzufügen, drücken Sie auf die Schaltfläche Schuh hinzufügen (3), geben Sie einen Namen ein und fügen Sie ein Foto oder ein Bild aus der Telefongalerie hinzu. Nachdem Sie auf die Schaltfläche Kalibrieren geklickt haben, beginnt der Kalibrierungsvorgang, bei dem Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen müssen. Mit der Schaltfläche Schuh löschen (4) können Sie ein Element löschen, sofern es sich nicht um den aktuell ausgewählten Schuh handelt. Mit der Schaltfläche Bearbeiten (6) können Sie das aktuell angezeigte Schuhwerk bearbeiten (Bild und Name ändern). Mit der Schaltfläche Kalibrieren (5) können Sie eine Neukalibrierung vornehmen. Wenn das angezeigte Schuhwerk geändert wird, wird diese Schaltfläche durch die Schaltfläche Auswählen (5) ersetzt. Wenn Sie diese Taste drücken, werden die Einstellungen der Prothese geändert und an das ausgewählte Schuhwerk angepasst.

### 3.10 Ein Problem melden

Um auf den Bildschirm für Serviceanfragen zuzugreifen, klicken Sie auf den Avatar, wählen Sie dann "Mehr" aus dem Seitenmenü und klicken Sie dann auf die Schaltfläche "Anfragen".

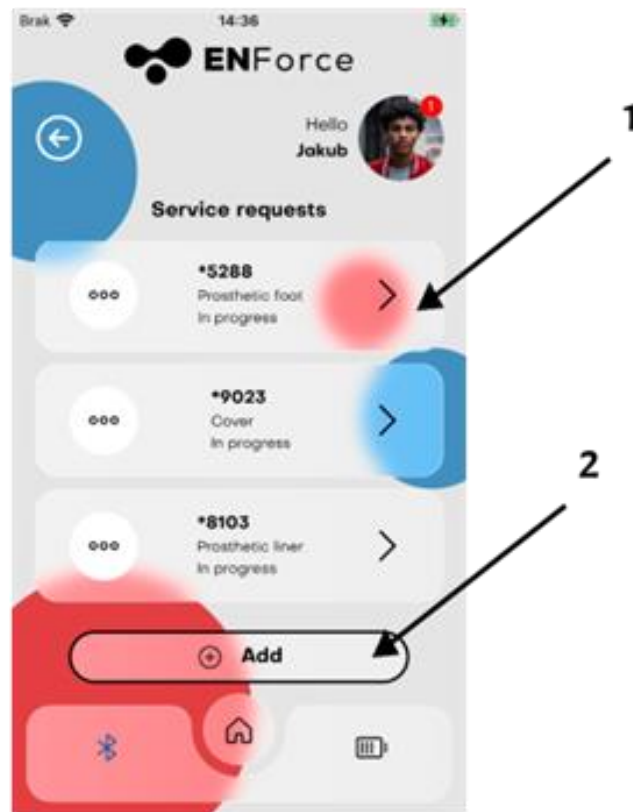


Abbildung 14: Dienstanfragen.

Auf dem Bildschirm "Service Requests" kann der Benutzer die Details seiner früheren Anfragen überprüfen (1) oder neue Anfragen hinzufügen, indem er auf die Schaltfläche "Add" (2) klickt.



### 3.11 Verwaltung der Verkehrsträger

Um den Modus zu ändern, klicken Sie auf das Symbol (5) in Abbildung 15. Der Bildschirm zum Ändern des Modus (Abbildung 16) wird angezeigt, in dem der Benutzer den gewünschten Modus auswählen muss. Sie können zwischen dem Heimatmodus (1) und dem Fahrradmodus (2) wählen. Wenn Sie den aktuellen Modus auswählen, wird dieser deaktiviert und in den Gehmodus.

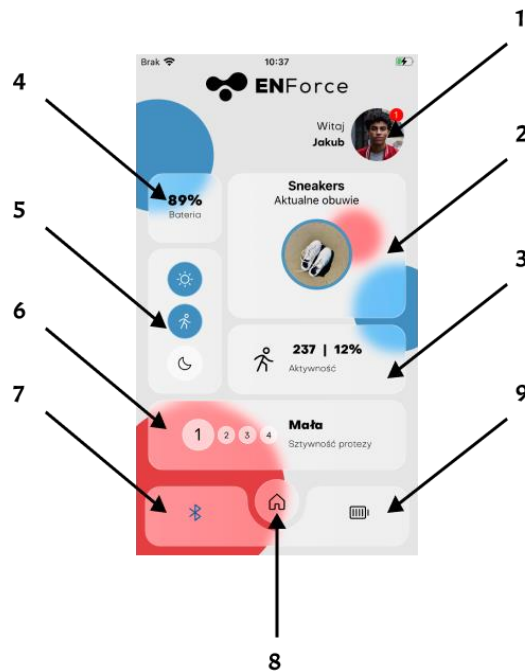


Abbildung 15: Startbildschirm.

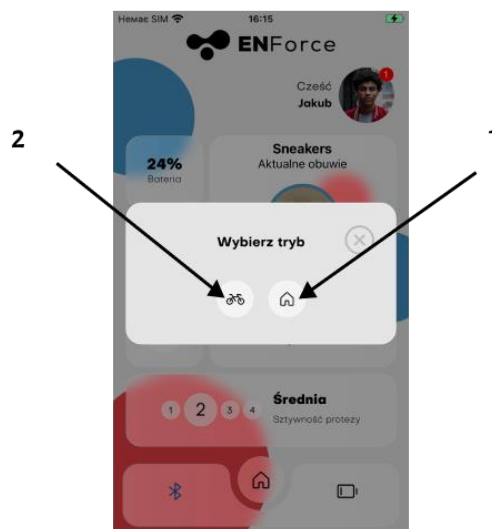


Abbildung 16: Ändern des Modus der Prothese.

### 3.12 Veränderung der Steifigkeit der Prothese

Um die Steifigkeit der Prothese zu ändern, wählen Sie die gewünschte Steifigkeit auf dem Hauptbildschirm (6, Abbildung 17) und folgen Sie den Anweisungen der Anwendung.

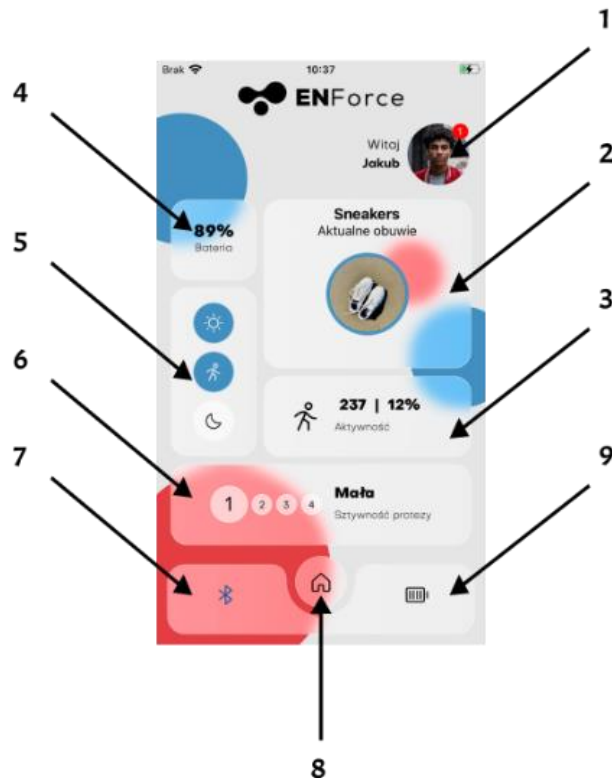


Abbildung 17: Startbildschirm.

### 3.13 Gesten und Funktionen

Mit diesem Modul lassen sich die Funktionen und Gesten der Prothese ein- und ausschalten. Durch das Ausschalten einer Geste oder Funktion verliert der Benutzer die Möglichkeit, z. B. den Ladezustand der Prothese vom Gerät aus zu überprüfen.

1. Batteriekontrolle. Wenn deaktiviert, ist die Geste zur Überprüfung des Ladezustands der Prothese durch Kippen bis zur Sohlenbeuge nicht aktiv. Die Überprüfung des Ladezustands des Geräts ist über die mobile App oder durch Anschluss des Geräts an die Ladestation möglich.
2. Bluetooth-Verwaltung. Wenn die Bluetooth-Verwaltungsfunktion deaktiviert ist, ist die Geste zum Ein- und Ausschalten von Bluetooth (Drehen der Prothese) nicht aktiv, sondern die Verbindung bleibt dauerhaft eingeschaltet.
3. Heimatmodus. Bei Deaktivierung ist die Geste zum Aufrufen des Home-Modus über die maximale Dorsalflexion nicht aktiv, sodass der Home-Modus nur über die mobile App aktiviert werden kann.

4. ARCA. Die Deaktivierung der Funktion schaltet die aktive Anpassung der Prothese an den Boden aus. Die Prothese unterstützt weiterhin das Gehen auf unterschiedlichem Terrain, passt sich aber weniger daran an.
5. Stehhilfe - die Deaktivierung dieser Funktion verringert den Komfort beim Stehen auf der Prothese, kann aber die Betriebszeit des Produkts mit einer einzigen Ladung verlängern.

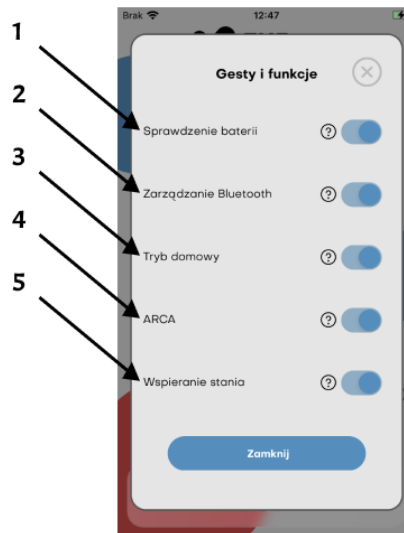


Abbildung 18: Gesten und Funktionen.

### 3.14 Software-Aktualisierung

Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, werden dem Benutzer nach dem Verbinden der Anwendung mit dem Produkt Informationen über die Änderungen angezeigt (Abbildung 19). Nachdem sich der Benutzer mit den Änderungen vertraut gemacht hat, kann er den Aktualisierungsvorgang durch Drücken der Schaltfläche Aktualisieren (1) starten oder die Aktualisierung durch Schließen des Fensters mit dem Symbol "X" (2) verschieben.

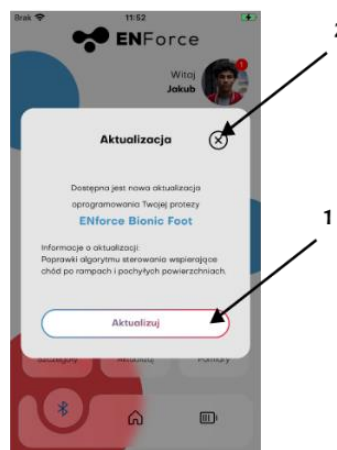


Abbildung 19: Benachrichtigung über verfügbare Updates und Softwareänderungen.

Die mobile App und das Gerät führen dann die für die Aktualisierung erforderlichen Prozesse durch. Das Gerät signalisiert, dass es für die Aktualisierung bereit ist, indem der in Tabelle 1 beschriebene Led-Ring blinkt. Um fortzufahren, drücken Sie die Taste Update (1), wie in Abbildung 20 dargestellt.



Abbildung 20: Beginn der Aktualisierung.

Wenn Sie diese Taste drücken, erscheint ein Systemfenster (Abbildung 21), in dem der Benutzer aufgefordert wird, die Verbindung mit dem vom Gerät erstellten Wi-Fi-Netzwerk zu bestätigen; klicken Sie auf Verbinden, um fortzufahren (1).

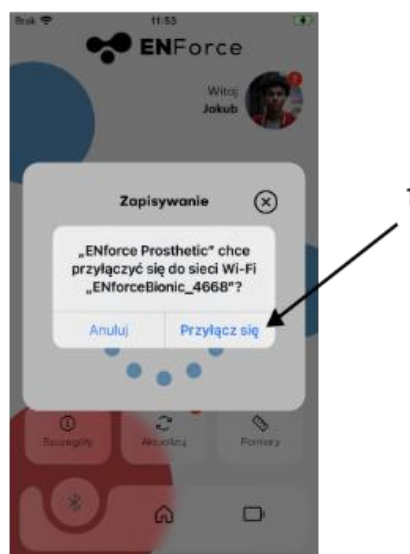


Abbildung 21: Verbindung mit dem vom Gerät erstellten Wi-Fi-Netzwerk.

Der Fortschritt des Update-Uploads kann in dem von der App angezeigten Fenster oder direkt auf dem LED-Ring des Geräts verfolgt werden, die Animation ist in Tabelle 1 beschrieben. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird das Gerät zurückgesetzt und die App zeigt eine Meldung an, um die Verbindung zum Gerät wiederherzustellen (Abbildung 22).



Abbildung 22: Fertigstellung der Aktualisierung.

### 3.15 Statistik und tägliches Schrittziel

Mit der App können Sie ein tägliches Schrittziel festlegen. Um auf den Statistikbildschirm zuzugreifen, klicken Sie auf den Avatar und wählen Sie dann Meine Aktivität aus dem Dropdown-Menü. Eine andere Möglichkeit, auf diesen Bildschirm zuzugreifen, ist die Auswahl des Statistikfensters auf dem Startbildschirm (3, Abbildung 8). Wenn Sie auf dem Statistikbildschirm ein Ziel bearbeiten möchten, wählen Sie das Symbol (1) in Abbildung 23a. In Abbildung 23b sehen Sie das aktuelle Tagesziel (2), das Feld "Ziel ändern" (3) und die Schaltfläche "Änderungen speichern" (4).

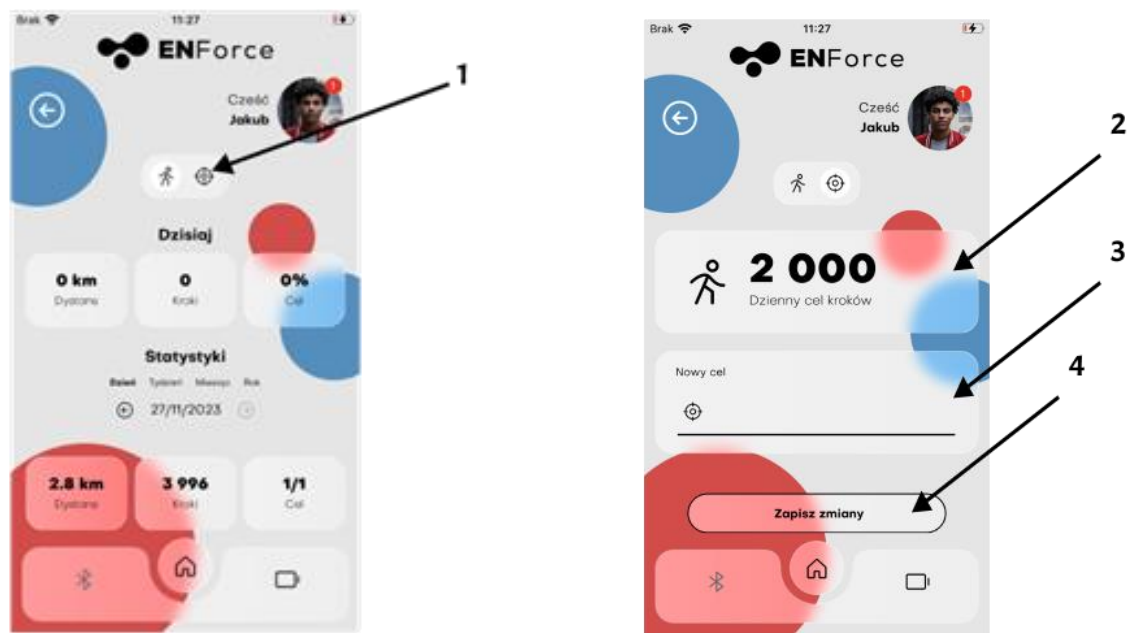


Abbildung 23: Bildschirm "Statistik" (a) und Bildschirm "Schrittzielbearbeitung" (b).

### 3.16 Selbst-Diagnose

Mit dem Selbstdiagnoseverfahren können die einzelnen Funktionen des Produkts überprüft werden. Es können mehrere Tests durchgeführt werden:

1. Peripherietest - um festzustellen, ob alle Komponenten der Prothese funktionsfähig sind.
2. Messtest - ermittelt, ob die von den Prothesensensoren vorgenommenen Messungen korrekt sind.
3. Test des Ladegeräts - ermöglicht es Ihnen festzustellen, ob das Aufladen der Prothese ordnungsgemäß funktioniert; während dieses Tests sollten Sie das Ladegerät wie zum Aufladen der Prothese empfohlen anschließen.
4. Mit dem LED-Anzeigetest können Sie überprüfen, ob alle LEDs auf der Anzeige korrekt funktionieren. Während des Tests ändert das Display intensiv seine Farbe.
5. Schalldämpfertest - um festzustellen, ob der Prothesenschalldämpfer ordnungsgemäß funktioniert und nicht beschädigt wurde.

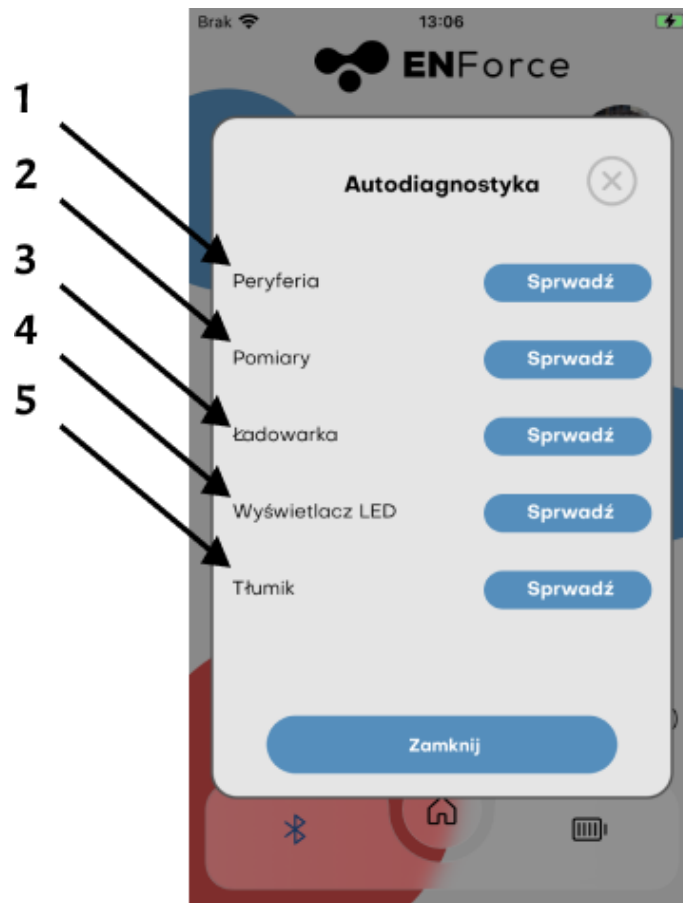


Abbildung 24: Eigendiagnose des Produkts.

**Hinweis:**

Das Starten des LED-Anzeigetests führt zu sehr starken Farbveränderungen und Flackern des Lichts, was zu einem epileptischen Anfall führen kann.

Nachdem Sie auf die Schaltfläche "Prüfen" geklickt haben, wird der Prüfvorgang gestartet. Es erscheint eine informative Meldung, nach deren Lektüre Sie auf die Schaltfläche "Diagnose" klicken. Damit wird der Test gestartet.

Es wird dann eine Meldung über den Erfolg oder Misserfolg des betreffenden Tests angezeigt. Sollte einer der Tests fehlschlagen, kontaktieren Sie uns bitte über "Service Requests". Um eine Serviceanfrage über die Anwendung zu melden, klicken Sie auf das Seitenmenü (Abbildung 9) und dann auf den Abschnitt "Mehr" (Abbildung 10).

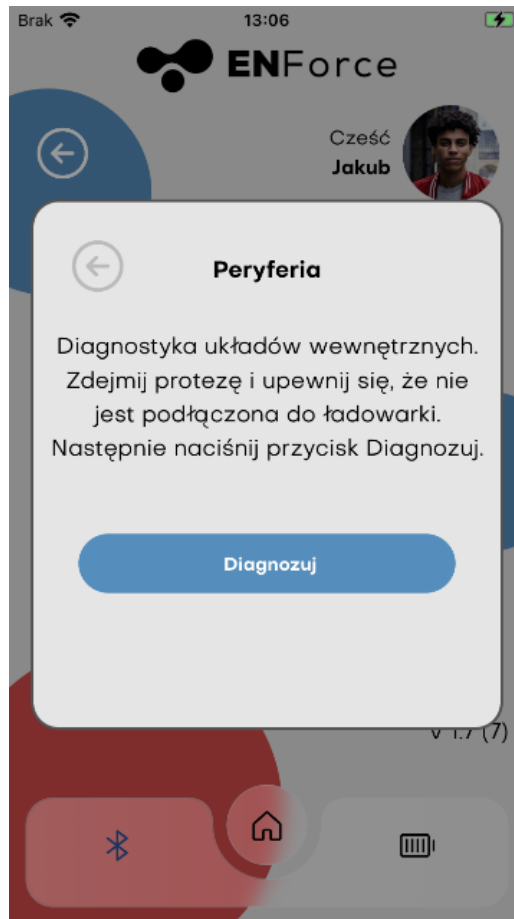


Abbildung 25: Selbstdiagnose der Produktperipherie.

#### 4. Bedingungen für die Verwendung und Lagerung

Das Produkt ist nach IP68 wasserdicht, d. h. es kann in nassen oder feuchten Umgebungen verwendet werden und ist resistent gegen den Kontakt mit Wasser. Das Produkt sollte nach dem Kontakt mit Süßwasser oder Feuchtigkeit mit einem sauberen Tuch abgewischt werden. Bei Kontakt mit chlorhaltigem Wasser, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz ist das Produkt sofort mit frischem Wasser zu reinigen und zu trocknen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Wiederverwendung vollständig trocken ist. Temperaturbereich für die Verwendung des Produkts: -20°C bis +60°C. Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 85%.

Lagerung und Transport:

- 1 Monat Temp. -20°C bis + 60°C
- 3 Monate Temperatur -20°C bis + 40°C
- 1 Jahr Temp. -20°C bis + 20°C



Bei Verschmutzung des Produkts ist gemäß Abschnitt 5 zu verfahren. Wenn das Produkt beschädigt wurde, ist die Verwendung sofort einzustellen und die Zahnklinik zu kontaktieren..

## 5. Reinigung und Wartung

Halten Sie das Produkt sauber. Bei Verschmutzung sofort mit einem feuchten Tuch abwischen. Achten Sie besonders auf Schmutz und Feststoffe im Bereich des magnetorheologischen Dämpfers (Abbildung 1 Punkt 4), der Verbindung von Ober- und Unterteil und der Ladebuchse.

## 6. Konformitätsbedingungen



**Hinweis:**

Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, verwenden Sie es nicht weiter.

Anzeichen für eine Veränderung oder einen Verlust der Nutzfunktion:

- Veränderung des Gangbildes.
- Veränderung der Position der Komponenten.
- Entwicklung ungewöhnlicher Geräusche in den Komponenten der Prothese.
- Austritt von Flüssigkeit aus dem Dämpfer.

Um die Sicherheit aufrechtzuerhalten, ist es notwendig:

- Verwenden Sie das Produkt nur innerhalb der vom Hersteller angegebenen Nutzungsdauer (3 Jahre).
- Unterziehen Sie das Produkt einer jährlichen Sicherheitsüberprüfung.
- Prüfen Sie bei Verdacht auf Schäden am Produkt dessen Funktion und Gebrauchstauglichkeit.
- Wenn das Produkt beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein.
- Verwenden Sie das Produkt nur unter zulässigen Bedingungen und vermeiden Sie schädliche Umgebungen.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es in einer nicht zugelassenen Umgebung verwendet wurde.
- Reinigen Sie verunreinigte Produkte gemäß den Anweisungen.
- Benutzen Sie beim Hinabsteigen von Treppen und steilen Flächen den Handlauf, falls vorhanden.

- Es ist strengstens verboten, das Produkt für Extremsportarten, Laufen, Radrennen oder andere Aktivitäten zu verwenden, die nicht dem Freizeitradspport dienen. Diese Aktivitäten erfolgen auf eigenes Risiko des Benutzers.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Ladekabels mit magnetischen Komponenten.
- Vermeiden Sie den Kontakt von magnetischen Elementen mit der Ladebuchse.

Um die Sicherheit während der Lebensdauer des Produkts aufrechtzuerhalten, ist es notwendig:

Beschreibung der Aktivitäten	Täglich	Einmal im Monat	Einmal im Jahr
Überprüfen Sie, dass das Ladekabel nicht beschädigt und die Ladebuchse nicht verschmutzt ist.	X		
Prüfen, dass keine Flüssigkeit aus den Prothesenkomponenten austritt		X	
Prüfung auf Beschädigung der Prothesenschläuche		X	
Überprüfung der korrekten Funktion der Prothese in der Klinik für Prothetik			X
Prüfen Sie, ob die Oberfläche der Prothesenoberfläche nicht fettig oder mit Staub/Sand verunreinigt ist	X		
Visuelle Beurteilung der Prothese		X	

## 7. Verantwortung

Der Hersteller (ENFORCE Medical Technologies) haftet, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen verwendet wird.

## 8. Garantie

ENFORCE Medical Technologies gewährt eine 24-monatige Garantie auf das Produkt. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Garantiekarte des Produkts. Nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Garantie führen.

## 9. Elektromagnetische Verträglichkeit



**Hinweis:**

Vermeiden Sie es, dieses Gerät in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten zu verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überprüft werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.



**Hinweis:**

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.



**Hinweis:**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennengeräte) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, außer in entflammaren/explosiven Atmosphären oder in Umgebungen, in denen es starken elektrischen und/oder magnetischen Feldern ausgesetzt ist (z. B. elektrische Transformatoren, Hochleistungs- HF- Sender, HF- Chirurgiegeräte, CT- und MRT-Scanner).

### 9.1 Informationen über die Einhaltung der Vorschriften zu elektromagnetischen Emissionen

Studie	Standard	Grad der Einhaltung
Abgestrahlte Emission	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In Übereinstimmung mit EN EN 55011:2016+A1:2017+A1:2020</li> <li>• Bewertung nach EN 606011- 2:2015- 11/A1:2021</li> </ul>	Gruppe 1- Klasse B

## 9.2 Informationen über die Einhaltung der Vorschriften zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Studie	Norm	Grad der Einhaltung	
ESD-Beständigkeit	nach EN 61000- 4- 2:2009	Indirekter Ausschluss:	+/- 8kV kontakt A
		Direkter Ausschluss:	+/- 8kV styk B +/- 15kV luft B
Immunität gegen elektromagnetische Felder	nach EN 61000- 4- 3:2020	80 MHz - 2,7 GHz   10V/m   A 385MHz   27V/m   A 450 MHz   28V/m   A 710, 745, 780 MHz   9V/m   A 810, 870, 940 MHz   28V/m   A 1720, 1845, 1970, 2450 MHz   28V/m   A 5240, 5500, 5785 MHz   9V/m   A	
Immunität gegen Funkfelder in unmittelbarer Nähe	nach EN 61000- 4- 3:2020	8A/m 30 kHz /A 65 A/m 134.2 kHz /A 7,5 A/m 13.56 MHz /A	

## 10. Drahtlose Kommunikation

Technologie	Frequenzbereich	Leistung
Wi-fi	2412-2472 MHz / 2422-2462 MHz	19.19-19.53 dBm
Bluetooth LE	2402-2480 MHz	8.23 dBm

## 11. Konformitätserklärung

Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Das Produkt entspricht der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit.

## **12. Entsorgung**

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen oder nationalen Umweltvorschriften.



Medizinprodukt



Gerät gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o.,  
ul. Szczęśliwowska 45A 61-626 Poznań, Poland.  
tel.: 61 111 00 69,  
email: [biuro@enforcemed.pl](mailto:biuro@enforcemed.pl), [www.enforcemed.pl](http://www.enforcemed.pl)



Seriennummer



Das Produkt ist wasser- und staubdicht



Das Produkt enthält eine wiederaufladbare Batterie, die nicht mit dem normalen Abfall entsorgt werden darf.