



Genium 3B1-3/3B1-3=ST

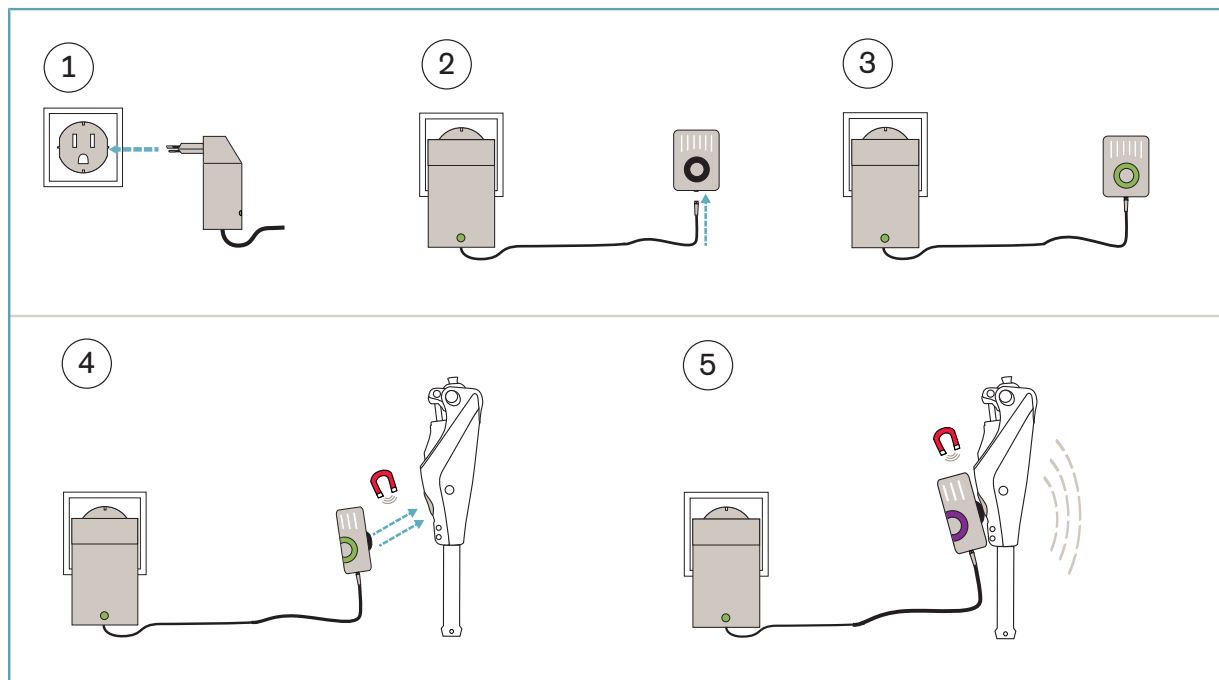
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	9
--	---

Quick Reference Guide

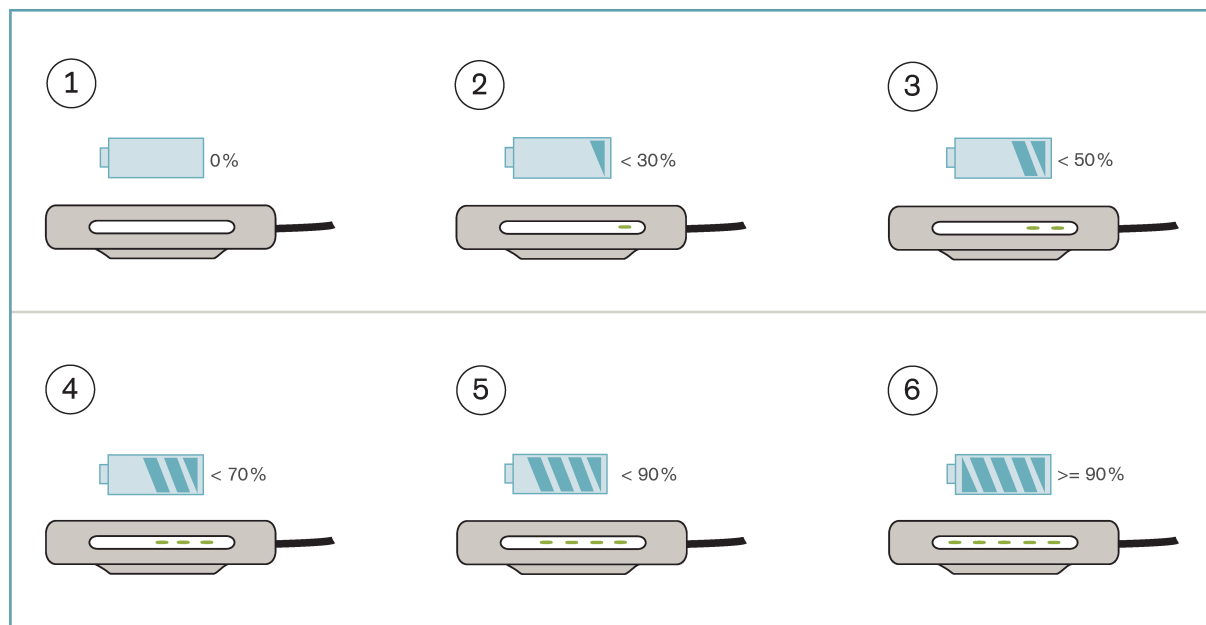


Tento "Rychlý návod k použití" nenahrazuje Návod k použití

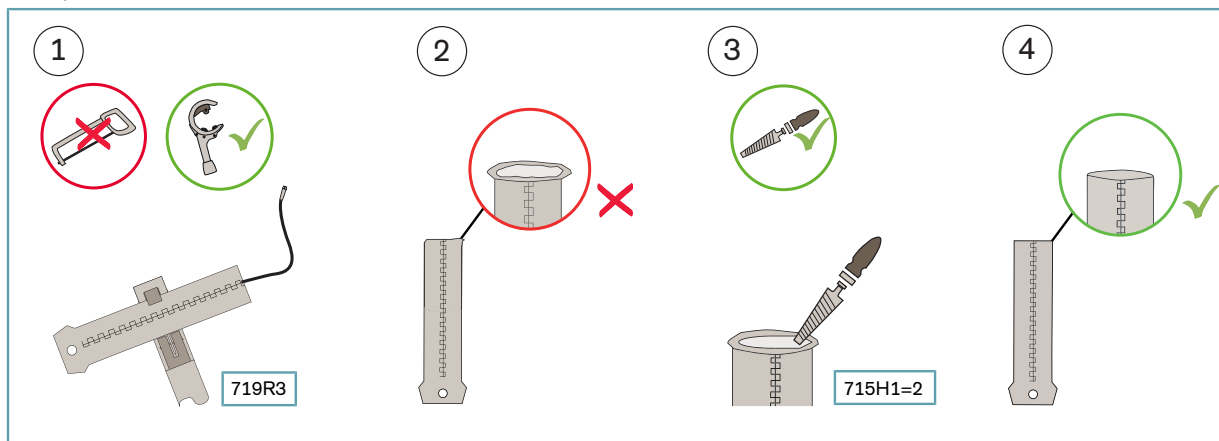
6



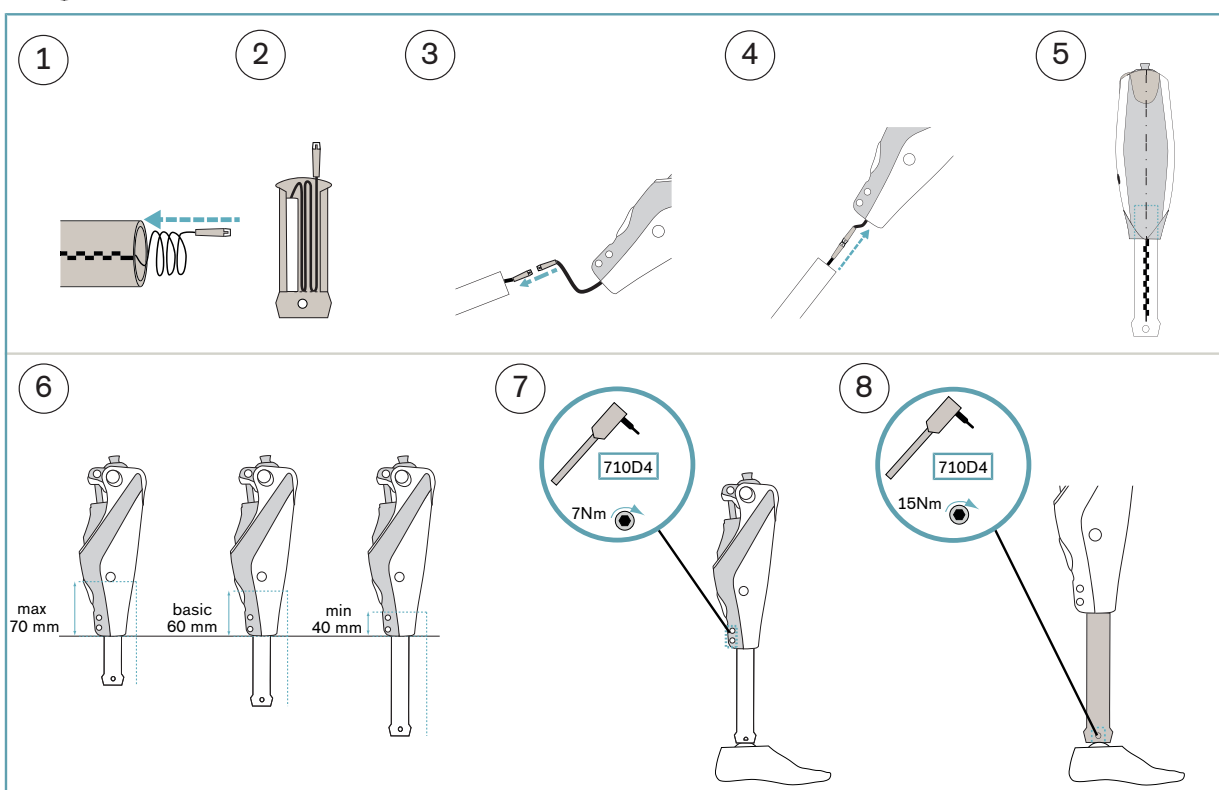
6.3.3



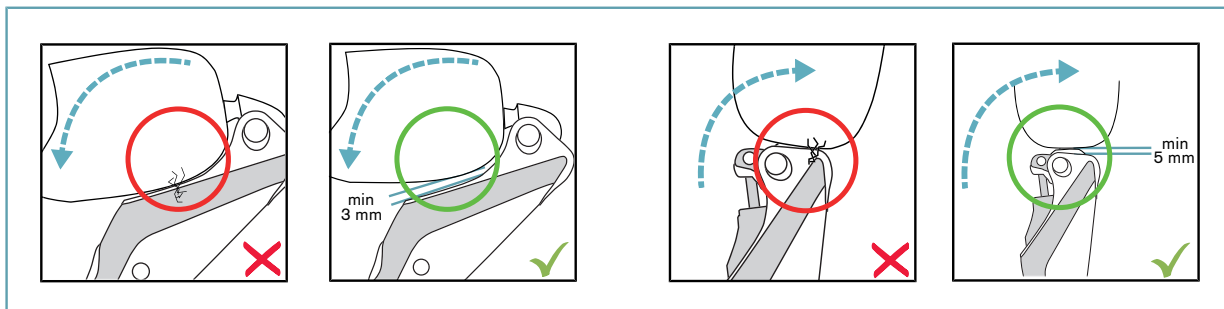
7.1.2



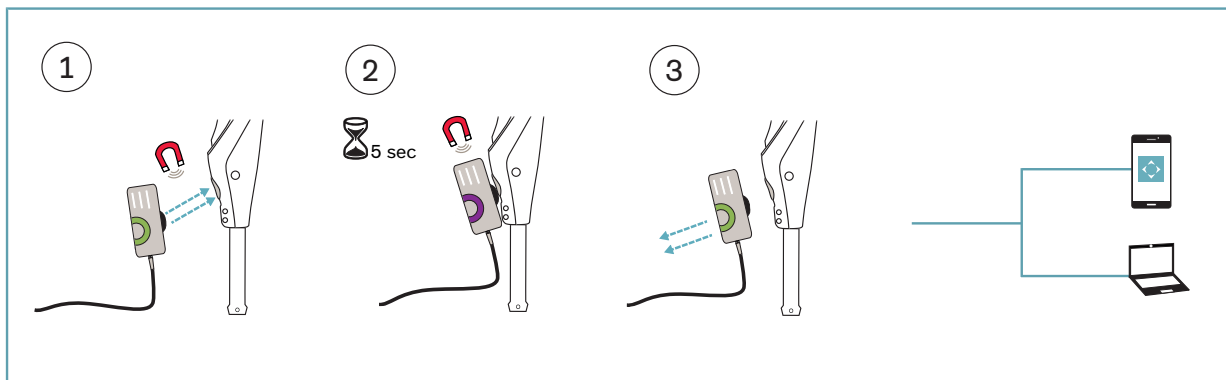
7.1.3



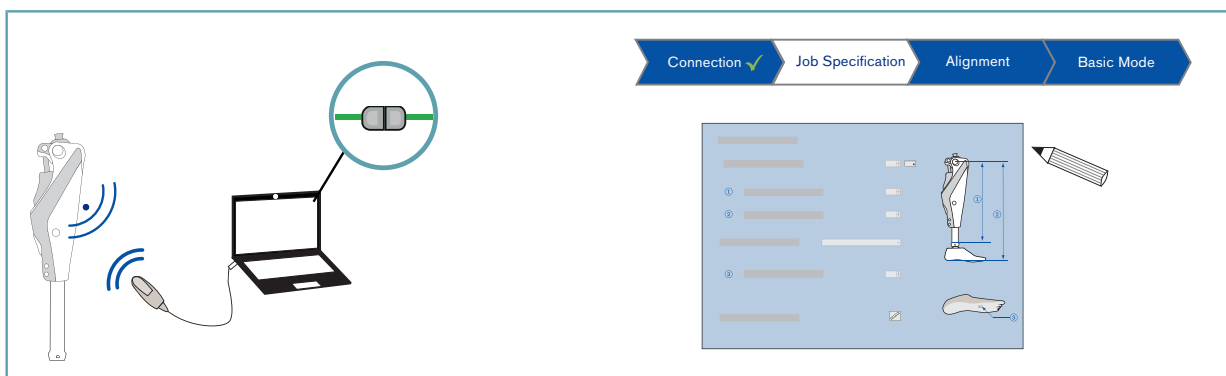
7.1.8



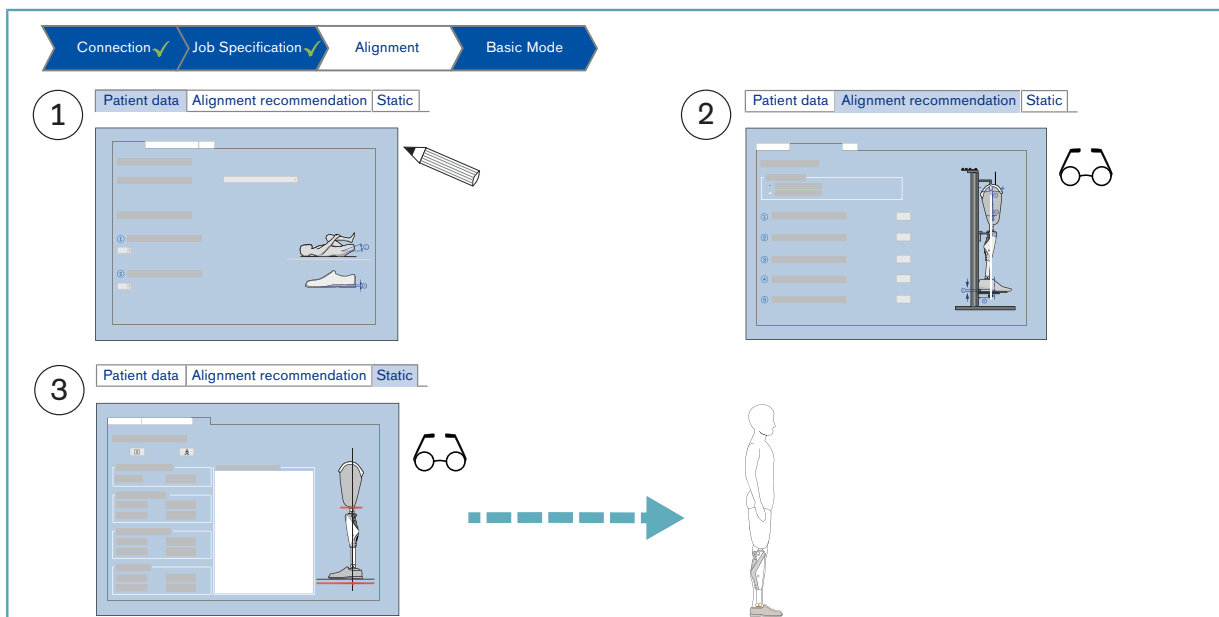
7.1.1.3



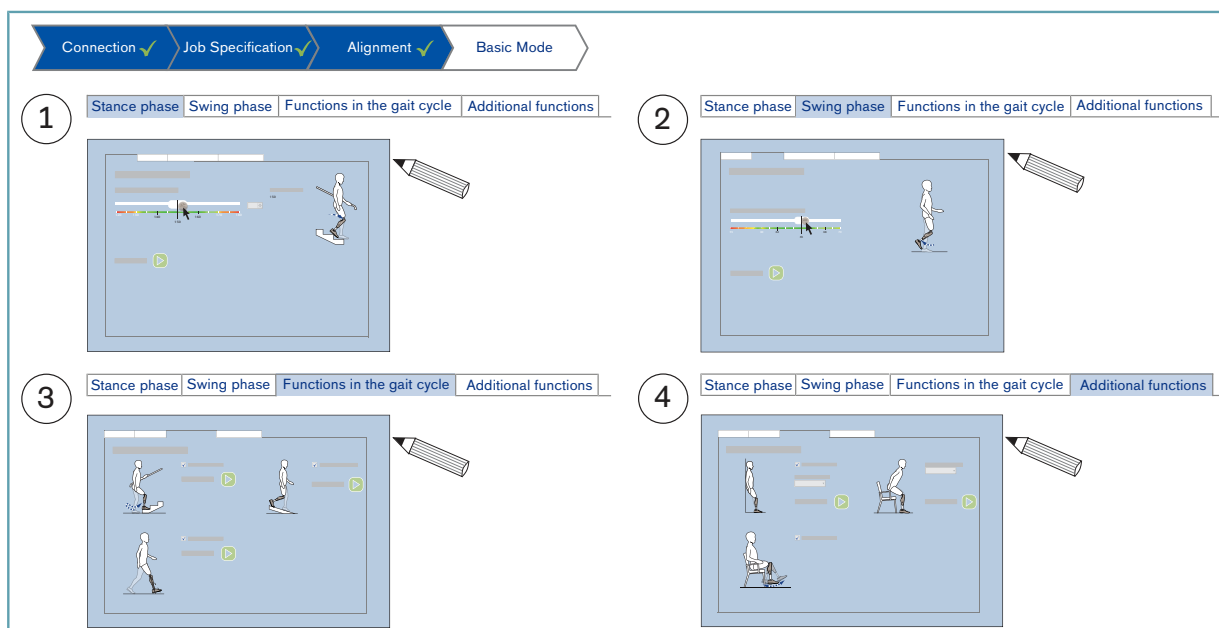
7.1.6



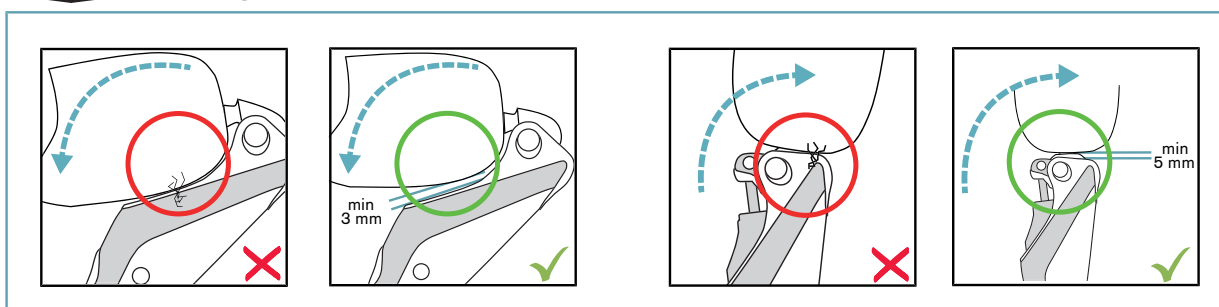
7.1.6



7.1.7



7.1.8



Použité symboly



Přečtěte si příslušnou kapitolu v Návodu k použití



Magnetické komponenty



Utahovací moment ve směru otáčení a geometrie šroubu



Použijte momentový klíč



Špatně



Správně



Doba trvání



Cockpit App



Použijte nastavovací software



Bylo vytvořeno úspěšné propojení mezi produktem a nastavovacím softwarem



Vyplňte pole v nastavovacím softwaru



Zkontrolujte hodnoty

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

SK | INFORMÁCIA

Dodatočne ku vytlačnému návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačený návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

HU | INFORMATION

A kinyomtatott használati utasítást kiegészítí a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátlaapon lévő borítékot). Az alábbi címen, kérésre költségmentesen megrendelhet az adott ország nyelvén kinyomtatott használati utasítást.

HR | INFORMACIJA

Dodatno uz tiskane upute za uporabu priloženi su i drugi jezici na CD-u (vidi poledinu). Na upit možete na dolje navedenoj adresi besplatno naručiti tiskane upute za uporabu na dotičnom jeziku.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。
下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。
如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Tartalomjegyzék

HU

1	Előszó.....	12
2	Termékleírás	12
2.1	Felépítés	12
2.2	Funkció	12
2.3	Kombinációs lehetőségek	13
2.3.1	Kombinációs korlátozások protézis lábakkal	14
2.3.2	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő kombináció.....	14
3	Alkalmazás	14
3.1	Rendeltetés	14
3.2	Alkalmazási feltételek.....	15
3.3	Indikációk	15
3.4	Ellenjavallatok.....	15
3.4.1	Abszolút ellenjavallatok	15
3.4.2	Relatív ellenjavallatok.....	15
3.5	Minősítés	15
4	Biztonság	16
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése	16
4.2	A biztonsági utasítások felépítése	16
4.3	Általános biztonsági utasítások.....	16
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez	18
4.5	Tanácsok a töltőkészülékhez.....	19
4.6	Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz.....	19
4.7	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz.....	21
4.8	Tanácsok a használathoz.....	22
4.9	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz.....	23
4.10	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések	24
4.11	Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához	24
5	Szállítási terjedelem és tartozékok	25
5.1	Szállítási terjedelem.....	25
5.2	Tartozék.....	25
6	Akkumulátor töltése	25
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása	25
6.2	A protézis akkumulátorának töltése.....	26
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése	26
6.3.1	A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül	26
6.3.2	A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül	27
6.3.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése a töltési folyamat közben.....	27
7	Használatra kész állapot előállítása	27
7.1	Felépítés.....	27
7.1.1	Beállítás az „X-Soft” beállító szoftverrel	27
7.1.1.1	Bevezetés	27
7.1.1.2	Adatátvitel a termék és a PC között.....	28
7.1.1.3	A termék előkészítése a beállító szoftverre való csatlakoztatáshoz	28
7.1.2	A csőadapter megrövidítése	28
7.1.3	A csőadapter felszerelése	29
7.1.4	Az AXON csőadapter torziós nyomatékának beállítása 2R21.....	29
7.1.5	A felépítő készülék alapfelépítése	29
7.1.6	Felépítmény statikus optimalizálása	30
7.1.7	Felépítmény dinamikus optimalizálása.....	30
7.1.8	A tok ellenőrzése az alapfelépítés után	30
7.1.9	Flexiós ütköző.....	31
7.2	Opció: Habszivacs burkolat felszerelése	31
8	Cockpit alkalmazás	32
8.1	Rendszerkövetelmények.....	33

8.2	Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között	33
8.2.1	A Cockpit alkalmazás első indítása	33
8.3	A Cockpit alkalmazás kezelőelemei	34
8.3.1	A Cockpit alkalmazás navigáló menüje	34
8.4	A komponensek kezelése	34
8.4.1	Komponens hozzáadása	35
8.4.2	Komponens törlése	35
8.4.3	Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása	35
9	Használat	36
9.1	Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)	36
9.1.1	Állás	36
9.1.1.1	Állásfunkció	36
9.1.2	Járás	37
9.1.3	Futás rövidebb szakaszokon ("Walk-to-run" funkció)	37
9.1.4	Leülés	37
9.1.5	Ülés	37
9.1.5.1	Ülésfunkció	37
9.1.6	Felállás	38
9.1.7	A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé	38
9.1.8	Áthaladás akadályokon	38
9.1.9	Járás lépcsőn lefelé	39
9.1.10	Járás lejtőn lefelé	39
9.1.11	Lefelé haladás a lépcsőn / rámpán konfigurálása a beállító szoftverrel	39
9.2	Protézis beállításainak módosítása	39
9.2.1	Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással	40
9.2.1.1	Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése	40
9.2.1.2	A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése	41
9.3	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása	42
9.3.1	Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással	42
9.4	Protézis állapotának lekérdezése	42
9.4.1	Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással	42
9.4.2	Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban	43
9.5	„Mute” (halk) mód	43
9.5.1	„Mute” mód be-/kikapcsolása a Cockpit alkalmazással	43
9.6	Mélyalvó mód	43
9.6.1	Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással	43
9.7	OPG-funkció (optimált fiziológiai járás)	44
10	MyMode üzemmódok	44
10.1	A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással	45
10.2	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával	45
10.3	Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba	46
11	További üzemmódok (Modi)	47
11.1	Lemerült akkumulátor üzemmód	47
11.2	Üzemmód a protézis töltésekor	47
11.3	Biztonsági üzemmód	47
11.4	Túlhőmérsékleti üzemmód	47
12	Tárolás és szellőztetés	48
13	Tisztítás	48
14	Karbantartás	48
14.1	A termék megjelölése a szervizhely által	48
15	Jognyilatkozatok	48
15.1	Felelősség	48
15.2	Védjegy	49
15.3	CE-megfelelőség	49
15.4	Helyi jognyilatkozatok	49
16	Műszaki adatok	49

17	Függelékek	52
17.1	Alkalmazott szimbólumok	52
17.2	Üzemmodok / hibajelzések	53
17.2.1	Az üzemmodok jelzése	53
17.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések	54
17.2.3	Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással	55
17.2.4	Állapotjelzések	56
17.3	Irányelvek és gyártói nyilatkozat.....	57
17.3.1	Elektromágneses környezet	57

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-12-02

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „Genium 3B1-3, 3B1-3=ST” terméket a következőkben terméknek/protézisnek/protézis térdízületnek/komponensnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

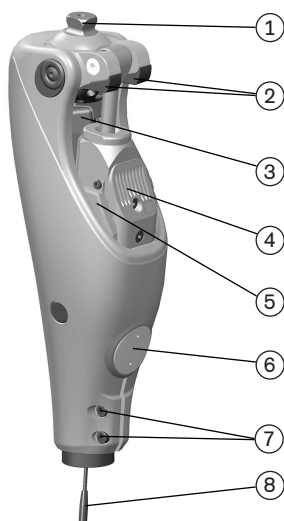
A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

A gyártó (Otto Bock Healthcare Products GmbH) szerint az IEC 60601-1:2005/A1:2012 szabvány értelmében a beteg a termék kezelője.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Proximális piramisadapter
2. Opcionális flexiós ütközők
3. Akkumulátor
4. Hidraulikaegység
5. LED (kék) a Bluetooth csatlakozás kijelzéséhez
6. Az induktív töltőegység vevője
7. Disztális csőszorító csavarok
8. Csatlakozókábel a csőadapterhez

2.2 Funkció

Ez a termék mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítőfázissal rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

Az X-Soft beállító szoftverrel a termék hozzáigazítható a beteg egyéni igényeihez.

A termék a különleges mozgástípusokhoz (pl. kerékpározás, ...) MyMode üzemmódokkal rendelkezik. Ezek a beállító szoftver segítségével előre beállíthatók és a különleges mozgásminták, valamint a Cockpit alkalmazás útján lehívhatók (lásd ezt az oldalt: 44).

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 47).

A Lemerült akkumulátor-üzemmód az akkumulátor lemerülése esetén is biztonságos járást biztosít. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 47).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- A fiziológiai járásképp megközelítése
- Biztos állás és haladás
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az altalaj lejtéseihez, járási helyzetekhez és sebességekhez

A termék lényeges műszaki adatai

- Az állási szakasz biztosítása
- Lendítő fázis beállítható nyújtási ellenállással

2.3 Kombinációs lehetőségek

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

Protézis csípőízületek

- Moduláris - protézis csípőízület: 7E7
- Egyközpontos protézis csípőízület: 7E9
- Helix ^{3D} - protézis csípőízület: 7E10

Adapter

- Kettős adapter, eltolható: 4R104=60
- Kettős adapter, eltolható: 4R104=75
- Forgató adapter: 4R57, 4R57=*
- Tokadapter piramisbefogóval: 4R41
- Tokadapter menetes csatlakozóval: 4R43
- Tokadapter piramisadapterrel: 4R89
- Tokadapter menetes csatlakozóval: 4R111=N
- Tokadapter piramisbefogóval: 4R111
- Tokadapter piramisadapterrel: 4R116
- Tokadapter piramisbefogóval és hajlított karral: 4R119
- Torziós adapter: 4R40
- Adapterlap: 4R118
- Quickchange: 4R10

Csőadapter

- AXON csőadapter: 2R20
- AXON csőadapter torziós egységgel: 2R21

Kozmetika / Protector

- Habszivacs-bevonat: 3S26
- Genium Protector 4X880=*

Protézislábak

A beteg legnagyobb megengedett súlya a lábméretétől függ.

- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

¹ Ottobock rendszermagasság figyelembe vétele

INFORMÁCIÓ**Az Ottobock rendszermagasság kiszámítása protézis lábaknál**

Az Ottobock rendszermagasság kiszámításához (pl. a beállító szoftverbe beírás érdekében) a megadott protézis lábak esetében kb. 18 mm-rel csökkenteni kell a műszaki adatok alatt megadott beépítési magasságot.

Példa: a(z) "" protézis láb felépítési magassága méret esetében mm.

Ezért a rendszermagasság: mm – 18 mm = mm. Ez az információ csak útmutatóul szolgál. Ezért a csőadapter rövidítése előtt meg kell mérnie a betegnek a távolságokat.

2.3.1 Kombinációs korlátozások protézis lábakkal**⚠ VIGYÁZAT****Az előírt táblázatok figyelmen kívül hagyása**

Elesés a protézis térdízület tartóelemeinek törése miatt.

- ▶ Az említett protézislábakkal való kombináció a beteg testsúlyától függően kizárólag a mindenkor ismertett lábmérettel [cm] történhet.
- ▶ Az engedélyezett tartományokon kívüli kombináció érdekében vegye fel a kapcsolatot az Ottobock ügyfélszolgálatával.

Triton 1C63

Testsúly	megengedett lábméret [cm]
legfeljebb 125 kg (legfeljebb 275 lbs)	21 és 30 között
126 kg – 150 kg (276 lbs – 330 lbs)	21 és 28 között

Maverik Xtreme AT F21

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 125 kg (legfeljebb 275 lbs)	30-ig	9
126 kg – 150 kg (277 lbs – 330 lbs)	27-ig	9
	28-ig	7

Thrive FS5

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 125 kg (legfeljebb 275 lbs)	31-ig	9
126 kg – 150 kg (277 lbs – 330 lbs)	26-ig	9

2.3.2 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő kombináció

Ez a termék egy tokra, de egy csontintegrációs, bőrön keresztüli implantátum rendszerre is csatlakoztatható.

Egy implantátum rendszerre való csatlakoztatás esetén ügyeljen arra, hogy az implantátum rendszer, valamint az ahhoz tartozó exo-protetikus komponensek / adapterek gyártói ezt a kombinációt szintén lehetővé tegyék. Biztosítani kell, hogy betartsák az implantátumrendszerrel, a hozzá tartozó exo-protetikus komponensekkel, az ahhoz tartozó adapterekkel és a térdízülettel kapcsolatos valamennyi javallatot/ellenjavallatot, alkalmazási területet és alkalmazási feltételeket, valamint figyelembe vegyék az összes biztonsági utasítást.

Ez többek között a testsúlyra, a mozgásképeség mértékére, a tevékenységek típusára, az implantátum és a csont-rögzítés terhelhetőségére, a funkcionális megterhelés során a fájdalommentességre és az engedélyezett környezeti feltételek betartására vonatkozik. (lásd ezt az oldalt: 49).

Biztosítsa, hogy a kezelő szakszemélyzet jogosult legyen nem csak a protézis térdízület ellátására, hanem azt követően a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatására is.

3 Alkalmazás**3.1 Rendeltetés**

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

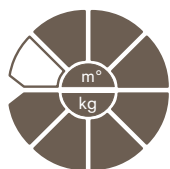
A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 49).

A terméket **kizárólag egyetlen** beteg ellátására terveztük. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket egy második személy is használja.

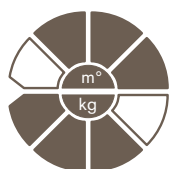
A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.

Protézis térdízület felszerelt AXON csőadapterrel 2R20



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mobilitási fokozat (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk. A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

Protézis térdízület felszerelt AXON torziós csőadapterrel 2R21



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mobilitási fokozat (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk. A megengedett testsúly **max. 125 kg** lehet.

3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált betegek számára
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtaghiányosok, akiknél a csonk állapota megfelel a térd-, comb vagy csípőamputáció utáni állapotnak
- A betegnek rendelkeznie kell a szükséges fizikai és szellemi előfeltételekkel, hogy érzékelni tudja az optikai/hangjelzéseket és/vagy mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok

3.4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 150 kg felett

3.4.2 Relatív ellenjavallatok

Nincs.

3.5 Minősítés

A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.

A terméknek egy csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatása esetén a szakembernek a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatásra is jogosultnak kell lennie.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS	A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.
---	---

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS	A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet. ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.
---	---

 FIGYELMEZTETÉS	Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt. ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket. ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek. ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.
---	--

 VIGYÁZAT	Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt. ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 54) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.
---	---

 VIGYÁZAT	Az aktivált „mute” (halk) mód figyelmen kívül hagyása Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt. A következő visszajelzési jelek aktív „mute” mód esetén ki vannak kapcsolva: > Hosszú rezgésjel túlhevült hidraulikaegység esetén. > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a mozgásminta felismerésére (átkapcsolás MyMode-ba/mozgásmintás alap üzemmódba). > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a MyMode-ba/alap üzemmódba történő sikeres átkapcsolás kijelzésére. > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a mélyalvó módba történő sikeres átkapcsolás esetén. ▶ A „mute” mód aktiválása előtt vegye figyelembe ezen visszajelzési jelek hiányzását. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute mód” (lásd ezt az oldalt: 43) c. fejezet tartalmazza. ▶ Tájékoztassa a beteget, hogy MyMode-ba/ alap üzemmódba átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást. ▶ Figyeljen oda arra, hogy a beteg minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon. ▶ A „mute” mód kikapcsolásához helyezze fel, majd vegye le ismét a töltőkészüléket.
---	--

⚠ VIGYÁZAT**A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása**

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

⚠ VIGYÁZAT**A termék mechanikus terhelése**

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

⚠ VIGYÁZAT**A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltse fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

⚠ VIGYÁZAT**Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában**

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csont lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

⚠ VIGYÁZAT**Szenyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

- > Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.
- ▶ A protézis térdízület időjárásnak ellenálló, azonban nem korrózióálló. Ezért kerülje el a protézis térdízületnek sós-, ill. klóros vízzel vagy más oldatokkal (pl. szappanos vízzel vagy tusfürdővel, ill. test- és/vagy sebfolyadékkal) való érintkezését. Ne használja a protézis térdízületet szélsőséges körülmények között, például búvárkodásnál vagy ne ugorjon vele vízbe. A protézis térdízületet nem terveztük vízben való tartós használatra vagy alámerülésre.
- ▶ A vízzel való érintkezés után, vegye le a Protectort (ha van) és tartsa a protézist a talpával felfelé, amíg a víz teljesen ki nem folyik a protézis térdízületből/csőadapterből. Törölje szárazra a protézis térdízületet és az alkatrészeit egy szöszmentes kendővel, és várja meg, hogy a komponensek a levegőn teljesen megszáradjanak.
- ▶ Ha a protézis térdízület vagy a csőadapter **sós-, klóros vízzel vagy más oldatokkal** (pl. szappanos vízzel vagy tusfürdővel, ill. test- és/vagy sebfolyadékkal) érintkezett, akkor vegye le **haladéktalanul** a Protectort (ha van) és **tisztítsa meg a protézis térdízületet**. Öblítse ki ehhez a protézis térdízületet, a csőadapert és a Protectort édesvízzel és hagyja megszáradni.
- ▶ Ha a szárítás után működési zavar lép fel, akkor vizsgáltassa át a protézis térdízületet és a csőadapert egy felhatalmazott Ottobock szervizben.
- ▶ A protézis térdízület nem védett a vízsugár vagy gőz behatolása ellen.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése szállítás közben

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Szállításhoz csak a szállítási csomagolást használja.

⚠ VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A felhasználó biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jótállás fenntartása érdekében rendszeresen el kell végezni a ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat (karbantartásokat).

⚠ VIGYÁZAT

Nem engedélyezett tartozékok használata

- > Elesés a termék csökkent működési zavartűrés következtében beállt hibás működése miatt.
- > Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.
- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkal, jelálatalkítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 25) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 25) című fejezetekben megadtunk.

MEGJEGYZÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

A protézis térdízület mozgási zörejei

Exoprotetikai protézis térdízületek használatakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus, vagy a fékterheléstől függő vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes. Ha ezek a mozgási zörejek a protézis térdízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor vizsgáltsa át haladéktalanul a protézis térdízület egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ VIGYÁZAT

A termék töltése viselés közben

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a töltéshez le kell vennie a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épségét.
- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

MEGJEGYZÉS

Hibás tápegység vagy töltőkészülék használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez

FIGYELMEZTETÉS

A termék tárolása / szállítása aktív, beültethető eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a termék által keltett elektromágneses mezők által.

- ▶ A termék aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő tárolása /szállítása közben ügyeljen az implantátum gyártója által előírt legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

MEGJEGYZÉS

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok” fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 49).

MEGJEGYZÉS

A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

MEGJEGYZÉS

Töltőkészülék érintkezése mágneses adathordozókkal

Adathordozó törlése.

- ▶ Ne helyezze a töltőkészüléket hitelkártyákra, lemezekre, audió- és videokazettákra.

4.6 Tanácsok a felépítéshez / beállításához

VIGYÁZAT

Alkalmatlan protéziskomponensek használata

Elesés a termék hibás működése vagy a teherviselő alkatrészek törése miatt.

- ▶ A terméket csak olyan komponensekkel kombinálja, amelyek a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben fel vannak sorolva (lásd ezt az oldalt: 13).

VIGYÁZAT

A csavarkötések helytelen összeszerelése

Elesés a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt.

- ▶ Minden szerelés előtt tisztítsa meg a menetet.
- ▶ Tartsa be a szerelésre előírt meghúzási nyomatékokat (ld. a „Műszaki adatok” fejezetet).
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával és a megfelelő hossz használatával kapcsolatos utasításokat.

VIGYÁZAT

Nem szabályosan biztosított csavarok

Elesés a teherviselő elemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ A beállítási műveletek lezárásával biztosítsa a csőadapter menetes csapjait, és csak azt követően húzza meg azokat az előírt meghúzási nyomatékkal (ld. a „Műszaki adatok” fejezetet lásd ezt az oldalt: 49).
- ▶ A csőbilincs csavarjait nem szabad biztosítani, hanem csak az előírt meghúzási nyomatékkal meghúzni.

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Elesés a protézis komponenseinek sérülése miatt.

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

VIGYÁZAT

Hiba a protézis felépítésénél

- > Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- ▶ A legnagyobb behajlítás esetén a hidraulika és a tok közötti távolságnak még legalább 3 mm-t (1/8") kell kitennie.
- ▶ A maximális nyújtásnál (ez teljes terheléssel érhető el) a térdgumi, ill. a felszerelt Protector felső éle és a tok közötti távolságnak még legalább 5 mm-t (1/4") kell kitennie.
- ▶ Ha a maximális hajlításkor a tok és a protézis ízület (hidraulika egység, keret) megérinti egymást, akkor szereljen egy flexiós ütközőt a protézis ízületre (pl. terjedelmes csomoknál).
Ha a maximális behajlításkor a tok és a protézis ízület (hidraulika egység, keret) ennek ellenére érintkezik, akkor a tok nagy felületen fekdjön fel a keretre (a tokon egy puha párnázat segítségével).

VIGYÁZAT

A csőadapter túl csekély betolási mélysége

Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ A biztonságos működés érdekében tolja be legalább 40 mm-re a csőadaptert.
- ▶ A hossz beigazításakor a betegnek ülnie kell.

VIGYÁZAT

Kezelési hiba a beállító szoftverrel történő beállítás során

Elesés a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A beállítás során a protézis akkumulátora nem tölthető, mert a protézis a töltés során nem működik.
- ▶ A beállítás során ne hagyja a protézist felügyelet nélkül a beállítószoftverre csatlakoztatva, amíg a beteg viseli azt.
- ▶ Vegye figyelembe a Bluetooth-kapcsolat maximális hatótávolságát és az akadályok esetleges korlátozó hatását.
- ▶ A (PC-és a protézis közötti) adatátvitel közben a betegnek nyugodtan ülnie vagy biztosan állnia kell, a Bionic-Linket pedig nem szabad leválasztani a számítógépről.
- ▶ Ha a beállítószoftverrel történő kapcsolat során a beállításokat csak ideiglenesen kell módosítani, akkor a beállító szoftver elhagyása előtt állítsa vissza ezeket.
Ügyeljen arra is, hogy a beteg az ideiglenesen megváltoztatott beállításokkal ne hagyja el a Bluetooth-kapcsolat hatóterületét.
- ▶ Ha a beállítás során a kapcsolat véletlenül megszakad, akkor értesítse azonnal a beteget.
- ▶ A beállítások befejezése után válassza le mindig a protézis csatlakozását.
- ▶ Az első használat előtt az Ottobock termékismertető tanfolyamán való sikeres részvétel kötelező. A szoftverfrissítésekre való képesítéshez esetleg további termékismertető tanfolyamok is szükségesek lehetnek.
- ▶ Az ellátás minőségének lényeges kritériuma a lábméret, a protézisméret és a testsúly helyes bevitele, valamint ezek kalibrálása. Túl magas értékeknél előfordulhat, hogy a protézis nem kapcsol a lendítő fázisba. Túl alacsony értékeknél előfordulhat, hogy a protézis a lendítő fázist nem a megfelelő időpontban oldja ki.
- ▶ Ha a páciens a beállítások során segédeszközt (pl. mankót vagy járóbotot) használ, akkor a segédeszközök elhagyásakor azonnal egy utólagos beállítás szükséges.
- ▶ Használja a szoftverbe beépített online súgót.
- ▶ Ne adja tovább a személyes bejelentkezési adatait.

⚠ VIGYÁZAT**Hajlítási ellenállás - túl alacsonyra beállított biztonsági üzemmód**

Elesés a terméknek a biztonsági üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.

- ▶ A hajlítási ellenállás biztonsági üzemmódját úgy kell beállítani, hogy biztonságos állás behajlás nélkül lehetséges legyen.

4.7 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz**⚠ VIGYÁZAT****Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább a 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

⚠ VIGYÁZAT**Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT**Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy próba közben a beteg ne tartózkodjon erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében.
Ha ezeket a tartózkodásokat nem lehet elkerülni, akkor legalább ügyeljen arra, hogy a beteg biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
- ▶ A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozhat.

⚠ VIGYÁZAT**Belépés egy helyiségbe vagy területre, ahol erős mágneses tér uralkodik (pl. mágneses rezonancia tomográfok, MRT (MRI)-készülék, ...)**

- > Elesés, a termék mozgástartományának a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyak által okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg az ilyen helyiségbe vagy területre való belépés előtt levegye a terméket és a helyiségen vagy területen kívül tárolja azt.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

⚠ VIGYÁZAT**Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken**

Elesés a termék teherbíró komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg a próba közben ne tartózkodjon (lásd ezt az oldalt: 49) a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken.

4.8 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

Lépcsőjárás felfelé

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ Figyelmeztesse a beteget, hogy a lépcsőn felfelé menet mindig használja a korlátot és a talpa nagy részét helyezze a lépcsőfokra.
- ▶ Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

VIGYÁZAT

Lépcsőn lefelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ Figyelmeztesse a beteget, hogy lépcsőn lefelé menet mindig használja a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfokról.
- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető és hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 54).
- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések a hajlító és nyújtó ellenállás megváltozására utalhatnak.
- ▶ Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)

- > Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
- > Égési sebek a túlhevült alkatrészek megérintése miatt.
- ▶ Figyeljen a fellépő lüktető vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
- ▶ A lüktető vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ A lüktető vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
- ▶ Ha a lüktető vibrálás ellenére is változatlanul folytatja a tevékenységét, akkor a hidraulikaelem túlhevülhet, ami a legkedvezőtlenebb esetben a termék sérülését okozhatja. Ebben az esetben ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

- > Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkilépéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A terméknek és komponenseinek gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt a beteg személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonlók miatt), akkor haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét. Szükség esetén küldje el a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizhez.

VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy a beteg minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Tájékoztassa a beteget, hogy átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra.
- ▶ Vissza kell váltania az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Szükség szerint tehermentesítse a terméket és helyesbítsen az átkapcsoláson.

⚠ VIGYÁZAT**Az állásfunkció szakszerűtlen használata**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg az állásfunkció használatakor biztonságosan álljon, és a protézis teljes megterhelése előtt ellenőrizze a protézis térdízület reteszt.
- ▶ Tájékoztassa a beteget arról, hogy a beállító szoftverben az állásfunkciót megváltoztatták-e, és ha igen, akkor hogyan. Az állásfunkcióval kapcsolatos tájékoztatásért lásd ezt az oldalt: 36.

⚠ VIGYÁZAT**A csípő gyors előretolása a protézis kinyújtott helyzetében (pl. tenisznél adogatás közben)**

> Elesés egy lendítő fázis váratlan engedélyezése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe, hogy a protézis kinyújtott állapotában a csípő gyors előre tolása a protézis térdízület váratlan behajlásához vezethet.
- ▶ Ha a beteg olyan sportágat űz, amelynél ez a mozgásminta felléphet, akkor konfiguráljon a beállító szoftverrel egy megfelelő MyMode üzemmódot. A MyMode üzemmódokkal kapcsolatos további tájékoztatást a MyMode fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 44).

4.9 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz**⚠ VIGYÁZAT****A termék használata biztonsági üzemmódban**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 54).
- ▶ Legyen különösen óvatos a szabadonfutó nélküli („örökhajtós”) kerékpár használatánál.

⚠ VIGYÁZAT**A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ A meghibásodott termék használata nem megengedett.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

⚠ VIGYÁZAT**Nem kiiktatható biztonsági üzemmód**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott termék használata nem megengedett.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

⚠ VIGYÁZAT**Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 54).
- ▶ A biztonsági jelzés megjelenésétől kezdve a termék használata nem megengedett.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

4.10 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Jelentős mechanikus terhelések mind a szokásos, mind a rendkívüli helyzetek által, pl. elesés

- > A csont túlterhelése, ami többek között fájdalomhoz, az implantátum meglazulásához, szövetelhaláshoz vagy töréshez vezethet.
- > Az implantátumrendszer illetve a rendszer alkatrészeinek a sérülése vagy törése (biztonsági komponensek, ...).
- ▶ Ügyeljen mind a protézis térdízületnek, mind az implantátum rendszereknek a gyártó előírásainak megfelelő alkalmazási területeire, alkalmazási feltételeire és javallataira.
- ▶ Vegye figyelembe a csontba ültetett implantációs rendszert javalló klinikai személyzet utasításait.

4.11 Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához

⚠ VIGYÁZAT

A mobil végkészülék szakszerűtlen kezelése

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Tanítsa meg a betegnek a (felhasználói) használati utasítás alapján a mobil végkészülék Cockpit alkalmazással történő szakszerű használatát.

⚠ VIGYÁZAT

A beállítási paraméterek helytelen használata MyMode-okban

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ismertesse meg a beteggel a MyMode **összes paraméterének** működési módját és beállítási lehetőségét.

⚠ VIGYÁZAT

A mobil végkészülék önhatalmú változtatása és módosítása

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Önhatalmúlag ne módosítsa annak a mobil végkészüléknek a hardverét, amelyre az alkalmazást telepítették.
- ▶ Önhatalmúlag úgy ne módosítsa a mobil végkészülék szoftverét/firmverét, hogy az túlmegy a szoftver/firmver frissítési funkcióján.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás a mobil végkészülékkel

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy a beteg minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Tájékoztassa a beteget, hogy átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra és a mobil végkészülék kijelzőjére.
- ▶ Vissza kell váltania az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.

MEGJEGYZÉS

A rendszer előfeltételeinek figyelmen kívül hagyása a Cockpit alkalmazás telepítésénél

A mobil végkészülék hibás működése.

- ▶ A Cockpit alkalmazást csak azokra a mobil végkészülékekre és verziókra telepítse, amelyek megfelelnek az adott online áruházakban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...) szereplő adatoknak.

INFORMÁCIÓ

Az ebben a használati utasításban található ábrák csak példaként szolgálnak, és a mindenkor használt mobil készüléktől és a változattól eltérőek lehetnek.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db Genium 3B1-3=ST* (menetes csatlakozóval) vagy
- 1 db Genium 3B1-3* (piramisadapterrel)
- 1 db AXON csőadapter 2R20 vagy
1 db AXON torziós csőadapter 2R21
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db induktív töltőkészülék 4E60*
- 1 db Genium flexiós ütköző 15° 4H100
- 1 db flexiós ütköző 22,5° 4H103* (a kiszállításakor már felszerelt állapotban)
- 2 db M3x5 hengeres fejű imbuszcsoncsavar (a termékkel együtt szállított flexiós ütköző felszerelésére és a már felszerelt csavarok helyettesítésére)
- 1 db szerelőgyűrű a 4X259 induktív töltőkészülékhez
- 1 db kozmetikatok a töltőkészülék és a hálózati tápegység tárolásához
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107
- 1 db protézis igazolvány 647F542
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

Cockpit alkalmazás az internet oldalról letöltéshez: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS „Cockpit 4X441-IO=V*“ alkalmazás
- Android „Cockpit 4X441-ANDR=V*“ alkalmazás

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Genium Protector 4X880=*
- Habszivacs kozmetika 3S26
- Funkcionális kozmetika 3F1=2
- Szerelőszerszám induktív töltőkészülékhez 4X258
- Genium flexiós ütköző 7,5° 4H99
- Beállító szoftver verziója „X-Soft 4X1=V1.10“ vagy újabb
4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 frissítése internetes letöltéssel

6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E60* töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása átlagos használat esetén kb. 5 napig elegendő.
- A beteg általi mindennapos használat esetén a terméket ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.
- Az akkumulátor töltéséhez vegye figyelembe az engedélyezett hőmérséklet-tartományt (lásd ezt az oldalt: 49).
- A töltőkészülék és a termék vevőegysége közötti távolság maximum 2 mm lehet.
- A töltőkészülék levétele előtt csatlakoztatni kell a csőadaptert, ellenkező esetben hibaüzenet jelenik meg (lásd ezt az oldalt: 54).

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék csatlakozójába (lásd ezt az ábrát: 2) amíg a dugó be nem pattan.

INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaljába.

- 3) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba (lásd ezt az ábrát: 3).
→ A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED világít.

- A töltőkészülék hátoldalán lévő LED-es gyűrű (állapotjelző) zölden világít annak kijelzésére, hogy megfelelően kapcsolódik a tápegységre.
- Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-es gyűrűje nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 54).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése

INFORMÁCIÓ

Felhelyezett Protector esetén a töltőkészülék kábelnek a felső retesz felé kell mutatnia. A protézis térdízület megfelelő töltése csak ebben az állásban biztosított.



- 1) Helyezze az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőegységéhez. A töltőkészüléket egy mágnes tartja.
 - A töltőkészülék hátoldalán található LED-es gyűrű pulzáló ibolyakék színnel villog (4 másodperces ciklusokban).
 - Ha a LED-es gyűrű más színben villog, akkor az meghibásodást jelez (lásd ezt az oldalt: 54).
- 2) A töltési folyamat elindul.
 - Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék oldalán található valamennyi LED világít.
- 3) A befejezett töltés után tartsa nyugodtan protézist, és válassza le az induktív töltőkészüléket a vevőről.
 - Az automatikus teszt futtatása elkezdődik. A protézis ízület csak a megfelelő visszajelzés után üzemkész (lásd ezt az oldalt: 56).

INFORMÁCIÓ

A termék töltése csőadapter nélkül

Ha az induktív töltőkészüléket csőadapter nélkül veszik le a protézis térdízületről, akkor a termék egy 5-szörös sípoló hangjelzést és rezgésjelzést bocsát ki. Ennek megakadályozására a töltőkészülék levétele előtt végezze el a következőket:

- ▶ A függőleges helyzetben álló protézis ízületen 90°-ban hajlítsa be a térdfejet.
- ▶ Várjon 5 másodpercet. Ekkor a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol.
 - A csőadapter figyelmeztető jel megszólalása nélkül kihúzható.

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül

INFORMÁCIÓ

A töltési folyamat során, pl. a protézis átfordításával nem kérdezhető le a töltöttség. A termék töltő üzemmódban található.



- 1) Fordítsa el 180°-kal a protézist (a talp felfelé mutasson).
- 2) Tartsa 2 mp-ig mozdulatlanul és várja meg a sípoló jelet.

Sípoló hangjelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid	több mint 80 %
4x rövid	60% és 80% között

Sípoló hangjelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
3x rövid	40% és 60% között
2x rövid	20% és 40% között
1x rövid	20% alatt

INFORMÁCIÓ

Ha a Cockpit alkalmazásban a **Volume** paramétert '0' (lásd ezt az oldalt: 39) értékre állítják be, valamint aktív „mute” (halk) mód estében nem szólal meg sípoló hangjelzés.

6.3.2 A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül

Az elindított Cockpit App a pillanatnyi töltöttséget a képernyő alsó sorában mutatja meg:



1. 38% – A jelenleg összekötött komponens akkumulátorának töltöttsége

6.3.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése a töltési folyamat közben

A töltés folyamata alatt a töltőkészülék oldalán található LED-ek száma mutatja az akkumulátorok pillanatnyi töltési állapotát.

	Darabszám	Töltöttségi szint
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
	5	> 90%

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Felépítés

A következőkben a protézis térdízületnek egy tokra való felépítésére vonatkozó irányelveket ismertetjük. A protézis felépítése alapvetően független a protézis térdízület csatlakozási módjától. Egy csontintegrációs, bőrön keresztüli implantátumrendszerre való csatlakoztatás esetén a felépítő készülékben végzett alapfelépítés során a tok elmarad. A tengely középső proximális pontja ebben az esetben megfelel a combcsont tomporának (lásd az „Alapfelépítés a felépítő készülékben” fejezetben lévő ábrát lásd ezt az oldalt: 29).

Biztosítsa, hogy a statikus felépítoptimalizálás során a combcsont lehetséges hajlítása, ill. közelítése az implantátum gyártója által jóváhagyott adapter segítségével megengedett mértékben kiegyenlíthető legyen. A protézis térdízület biztonságos működése csak biomechanikailag korrekt felépítés esetén garantálható.

INFORMÁCIÓ

Csőadapter kihúzása hibaüzenet nélkül

Ha a csőadapert kihúzzák, akkor a termék egy 5-szörös sípoló hangjelzést és rezgésjelzést bocsajt ki. Ennek megakadályozására lehúzott csőadapter mellett végezze el a következőket:

- ▶ A függőleges helyzetben álló protézis ízületen 90°-ban hajlítsa be a térdfejet.
 - ▶ Várjon 5 másodpercet. Ekkor a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol.
- A csőadapter figyelmeztető jel megszólalása nélkül kihúzható.

7.1.1 Beállítás az „X-Soft” beállító szoftverrel

7.1.1.1 Bevezetés

Az „X-Soft” beállító szoftver lehetőséget kínál a terméknek a beteghez történő optimális beállítására. A beállító szoftver lépésről lépésre segíti a beállítási folyamatot. A beállítás befejezése után a beállítási adatok menthetők, és dokumentáció céljából kinyomtathatók. Ezek az adatok szükség esetén újra felhívhatók, és a termékbe beolvashatók.

További tudnivalók a beállító szoftver beépített online súgójában található.

INFORMÁCIÓ

A helyes felépítéshez az **X-Soft 4X1 beállító szoftver 1.10 vagy újabb változata szükséges**. Az X-Sof 1.0-nál újabb változata frissíthető.

INFORMÁCIÓ

A beállító szoftver használatának mellőzése

A kiszállítási állapot beállítási paramétereivel (gyári beállítás) lendítő fázis kioldása nem lehetséges. Ezért az első használat előtt vagy az átvétel után a termék beállításait egy felhatalmazott Ottobock szerviz által a beállító szoftver segítségével ellenőrizni és szükség esetén helyesbíteni kell.

Az X-Soft beállító szoftver frissítése

- 1) Ha rendelkezésre áll internetkapcsolat, akkor az adatátvitel menüsorában kattintson a „**Help > About**” értékre.
→ Megjelenik egy párbeszédablak, amely tartalmazza a már telepített programok verzióit és a gyártó címét.
- 2) Ebben az ablakban kattintson a „**Check for updates**” gombra.
→ A program az interneten keresztül megkeresi a telepített szoftvertermékek és komponensek frissítéseit.
- 3) Ha frissítések érhetők el, akkor a jobb oldali oszlopban kattintson a „**Download**” értékre a frissítés letöltéséhez és elmentéséhez.
- 4) Csomagolja ki a „zip fájl” és futtassa.

7.1.1.2 Adatátvitel a termék és a PC között

A termék beállításai a beállító szoftver segítségével csak Bluetooth adatátvitel útján végezhetők el. Ehhez a termék és a PC között a „BionicLink PC 60X5” Bluetooth adapter segítségével egy vezeték nélküli Bluetooth kapcsolatot kell létrehozni. A „BionicLink PC 60X5” adapter használatát és telepítését az adapterhez mellékelt használati utasítás ismerteti.

7.1.1.3 A termék előkészítése a beállító szoftverre való csatlakoztatáshoz

Ha a termék a töltöttségi szint lekérdezésekor (lásd ezt az oldalt: 26) nem ad semmilyen jelet, akkor az akkumulátor lemerült, vagy a termék ki van kapcsolva.

Kapcsolja be a terméket

- 1) Helyezze be a töltőkészülék hálózati tápegységét a dugaszoló aljzatba.
 - 2) Helyezze a töltőkészüléket a termékre.
 - 3) Várja meg a visszajelzést.
 - 4) Vegye le a töltőkészüléket a termékről.
- A visszajelzés kibocsátása után (automatikus teszt) a termék be van kapcsolva.

Bluetooth bekapcsolása

Kiszállításkor a protézis Bluetooth funkciója aktív.

A Bluetooth funkció a Cockpit App vagy a beállító szoftver segítségével kapcsolható ki. A Bluetooth funkció kikapcsolt állapotában az a töltőkészülék felhelyezése/levétele után átmenetileg, 2 percre bekapcsol, majd automatikusan kikapcsol. Ha az összeköttetés a PC-vel aktív (a  ikon világít), akkor a Bluetooth funkció automatikus ki- kapcsolására nem kerül sor.

7.1.2 A csőadapter megrövidítése

⚠ VIGYÁZAT

A cső helytelen megmunkálása

Elesés a cső sérülése miatt.

- ▶ Ne fogja be a csövet satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval rövidítse.

⚠ VIGYÁZAT

A kábel sérülése a csőadapter lerövidítése esetén

Elesés a terméknek a biztonsági üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a csőadapter lerövidítése esetén a kábel ne sérüljön meg.

- 1) A csőadapter szükséges hossza a beállító szoftver konfiguráló súgójának segítségével határozható meg.
- 2) A 719R3 csővágó segítségével vágja le a csőadapert a meghatározott értékre.

- 3) A csőadapter kábelét helyezze el a csőadapterben. Ha az nem lehetséges, akkor a kábelt meg kell óvni a sérülésektől.
- 4) Egy reszelővel (2-es, közepes durvaságú, pl. 715H1=2) reszelje síkba a vágott széleket. Ügyeljen közben a csőadapter kábelére.
MEGJEGYZÉS! Reszelés vagy sorjátlanítás során ügyeljen arra, hogy ne kerülhessenek fémforgácsok a csőadapter kábelének csatlakozójába.
- 5) Reszelővel élezze le a külső oldalt.
- 6) A vágott szél belső- és külső oldalát simítsa le dörzspapírral (javasolt szemcseméret: 120).

7.1.3 A csőadapter felszerelése

VIGYÁZAT

Kábel sérülés a csőadapter túl mélyre tolása miatt

Elesés a terméknek a biztonsági üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.

- Ne tolja be ütközésig a csőadaptert, hanem csak maximum 70 mm-ig annak érdekében, hogy elkerülje a kábel sérülését.

VIGYÁZAT

A csavarkötések helytelen összeszerelése

Elesés a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt.

- Minden szerelés előtt tisztítsa meg a menetet.
- Tartsa be a szerelésre előírt meghúzási nyomatékokat (ld. a „Műszaki adatok” fejezetet lásd ezt az oldalt: 49).
- Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával és a megfelelő hossz használatával kapcsolatos utasításokat.

- 1) Szerelje fel a protézislábat a csőadapterre és húzza meg a **csőadapter menetes csapjait 15 Nm** nyomatékkal.
INFORMÁCIÓ: A csőadapterre nyomtatott skálának előrefelé kell néznie.
- 2) Csatlakoztassa a csőadapter kábelét a protézis térdízület kábelére.
- 3) A túlnyúló kábelhurkot tolja vissza a csőadapterbe. Ha a csőadaptert a minimális hosszúságúra rövidítették, akkor a dugaszt tolja vissza az üregbe. A kábelhurkot gondosan rendezze el.
- 4) Tolja be a csőadaptert kb. 60 mm mélyen a protézis térdízületbe (a pontos méretet a beállító szoftver konfiguráló segédjében találja).
INFORMÁCIÓ: A betolási mélység helyesbítése 40 mm és 70 mm között megengedett (10 mm-es betolás és 20 mm-es kihúzás).
- 5) Fordítsa ki kissé a lábat és húzza meg enyhén mindkét **disztális csőszorító csavart (kb. 4 Nm-rel)**.
INFORMÁCIÓ: A felpróbálás után felváltva, több lépésben húzza meg az összes csavart, minden lépésnél növelje meg kissé meghúzási nyomatékot, amíg el nem éri az előírt értéket (lásd a „Műszaki adatok” lásd ezt az oldalt: 49 c. fejezetet).

7.1.4 Az AXON csőadapter torziós nyomatékának beállítása 2R21

VIGYÁZAT

A torziós nyomaték szakszerűtlen beállítása a torziós egységben

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- Az imbuszcsavar jelölését tilos a pirossal jelzett tartományba vagy azon túl fordítani.

A torziós nyomaték az adapter közepén található imbuszcsavarral állítható be.

Torziós nyomaték növelése:

- Az óramutató járásával megegyező irányban fordítsa el a torziós egység közepén lévő jelölést.

Torziós nyomaték csökkentése:

- Az óramutató járásával ellentétes irányban fordítsa el a torziós egység közepén lévő jelölést.

INFORMÁCIÓ

Ha a beteg a torziós nyomaték hirtelen változását észleli, akkor ellenőrizni kell, hogy az imbuszcsavar jelölése a beállított tartományban van-e továbbra is. Ha nem, akkor korrigálja a beállítást.

7.1.5 A felépítő készülék alapfelépítése

A termék tulajdonságait akkor használhatja ki optimálisan, ha helyes az alapfelépítés pl. a PROS.A. Assembly (743A200) felépítőkészülékben. Ha rendelkezésre áll a L.A.S.A.R. Assembly (743L200) felépítőkészülék, akkor az

is használható.

A felépítést a Laserline/Lotline használatával is el lehet végezni.

A protézis térdízület és a beteg egyéni adottságainak megfelelően a beállítószoftver egy összehangolt felépítési javaslatot tartalmaz a protézis alapfelépítéséhez. Ezért a felépítési adatokat a beállító szoftverben kell megkeresni.

Felépítés közben ügyeljen az alábbiakra:

- A statikus felépítést a **felépítő készülékben** mindig **cipő nélkül** végezze, mivel egyébként nem lehetséges a korrekt beállítás.
- A **Laserline/Lotline** használatával végzett statikus felépítést mindig **cipővel** végezze, mivel egyébként nem lehetséges a korrekt beállítás.
- A protézis alapfelépítésekor ügyeljen arra, hogy a protézis térdízület teljesen ki legyen nyújtva. Ehhez a tokot egyszer röviden nyomja teljes nyújtás állapotba.

7.1.6 Felépítmény statikus optimalizálása

A mérési adatok alapján a beállító szoftverben konkrét referenciaértékek adhatók meg, amelyek segítenek optimalizálni a felépítést.

Ennek előfeltétele, hogy figyelembe vették a protézis alapfelépítésére vonatkozó javaslatokat. Az optimális felépítés célja a csonk lehetőleg alacsony kompenzációs aktivitása.

A protéziskomponensek optimális elrendezése révén csökkenthető a beteg által megkövetelt erő kifejtés.

INFORMÁCIÓ

A felépítés statikai optimalizálása révén a protézis térdízület automatikusan bereteszeli a hajlítási irányba. Ez lehetővé teszi, hogy a beteg a felépítés által nem befolyásolt módon, stabilan álljon. Ebben a helyzetben a járás csak ki-nyújtott protézislábbal lehetséges!

7.1.7 Felépítmény dinamikus optimalizálása

A terméknek a beállító szoftverrel való beállítása után, a dinamikus optimalizálást a járáspróba során végezze el. Ennek során gyakran figyelembe kell venni az alábbi szempontokat, szükség esetén el kell végezni a következő beállításokat:

- A tok behajlítása a lépéshossz szimmetriájának ellenőrzésével (oldalsó sík)
- A tok közelítő helyzete és a tokadapter M-L helyzete (elülső sík)
- A protézis térdízület forgótengely elforgatott helyzete és a protézisláb kifordítása (keresztirányú sík)

7.1.8 A tok ellenőrzése az alapfelépítés után

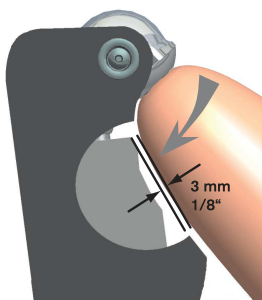
Az alapfelépítés után vizsgálja meg, hogy a legnagyobb kinyújtásnál és behajlításnál a tok és a protézis térdízület közötti minimális távolság még rendelkezésre áll-e. A toknak a hidraulikába vagy a keretbe való ütközése a protézis térdízület sérülését eredményezheti.

INFORMÁCIÓ

A távolság ellenőrzése a beállító szoftverrel

A tok és a hidraulika közötti távolság - maximális hajlítás melletti - ellenőrzését az „X-Soft” beállító szoftver is támogatja a „V1.10” változattól kezdődően. Ezzel kapcsolatos további tájékoztatást a beállító szoftver online súgója tartalmaz.

Ellenőrzés a legnagyobb behajlításban

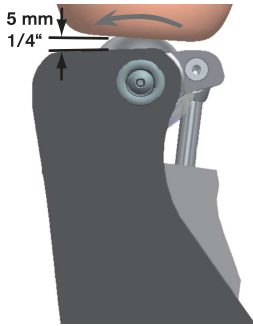


A tok és a hidraulika közötti túl csekély távolság esetén, a hidraulika megsérülhet. A távolságot következőképpen ellenőrizze:

- 1) Hajlítsa be maximálisan a protézis térdízületet a tokkal.
- 2) Ellenőrizze a hidraulika és a tok közötti távolságot. Ennek legalább 3 mm-t kell kitennie.

INFORMÁCIÓ: Ha ez a távolság már nem áll rendelkezésre, akkor szereljen be egy flexiós ütközőt, vagy cserélje ki nagyobbra a már meglévő flexiós ütközőt. A flexiós ütközővel kapcsolatos tájékoztatást a következő fejezetben találja.

Ellenőrzés a legnagyobb nyújtásban



A tok és a térdgumi, ill. a felszerelt Protector felső széle közötti túl csekély távolság esetén a keret megsérülhet. A távolságot következőképpen ellenőrizze:

- 1) Állítsa a protézis térdízületet a tokkal együtt teljesen kinyújtott helyzetbe.
- 2) Ellenőrizze térdgumi, ill. a felszerelt Protector felső széle és a tok között rendelkezésre álló távolságot. Ennek legalább 5 mm-t kell kitennie.

7.1.9 Flexiós ütköző

A kiszállított protézis térdízületre a flexiós ütköző már fel van szerelve. Ez 22,5°-kal csökkenti a legnagyobb hajlítási szöget, így megakadályozza, hogy a tok esetleg a hidraulikába ütközzön.

A hajlítási szög korlátozása érdekében a protézis térdízület a következő flexiós ütközőkkel látható el:

- 4H99 flexiós ütköző (választható tartozék): a maximális hajlítási szög csökkentése 7,5°-kal
- Flexiós ütköző 4H100 (a szállítási terjedelem része): a maximális hajlítási szög csökkentése 15°-kal
- Flexiós ütköző 4H103* (kiszállításkori állapotában már fel van szerelve): a maximális hajlítási szög csökkentése 22,5°-kal

A hajlasi szög növelése érdekében a flexiós ütköző eltávolítható. Ennek során ügyeljen arra, hogy a tok semmiképpen se ütközhessen a hidraulikába (lásd ezt az oldalt: 30).



Flexiós ütköző eltávolítása

- 1) Megfelelő csavarhúzóval lazítsa meg a két (a dugattyúrúdon jobbra és balra található) flexiós ütköző csavarjait.
- 2) Vegye ki mindkét flexiós ütközőt a csavarokkal együtt a protézis ízületből.

INFORMÁCIÓ: A csavarokat ne helyezze be flexiós ütköző nélkül!



Flexiós ütköző behelyezése

- 1) Helyezze be a flexiós ütközőt.
- 2) Biztosítsa a csavarokat a 636K13 csavarrögzítővel.
- 3) Helyezze be a csavarokat.
- 4) A 710D17 nyomatékkulcs segítségével húzza meg a csavarokat 1 Nm-rel.

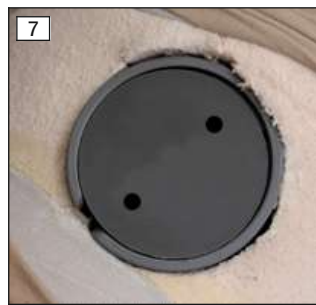
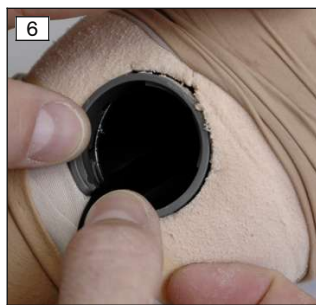
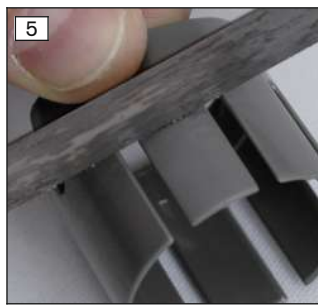
INFORMÁCIÓ

Flexiós ütközőnként mindig azonos csavarokat használjon

A csavarok behelyezésekor ügyeljen arra, hogy flexiós ütközőnként mindig azonos csavarokat használjon. A flexiós ütköző rögzítésére nem használható egyszerre hengeres fejű és sülyesztett fejű csavar.

7.2 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

Ha a protézis térdízületet habkozmetikával látják el, akkor helyezze át az induktív töltővevőt.



> Javasolt szerszámok és anyagok:

Szerelőszerszám inductív 4X258 töltőkészülékhez, szerelőgyűrű inductív 4X259 töltőkészülékhez

- 1) Szerelőszerszám használatával és az óramutató járásával ellentétes irányba (balra) elforgatva csavarozza ki az inductív töltőegység vevőegységét a protézis térdízület tartójából (lásd ezt az ábrát: 4).
- 2) Megfelelő szerszámmal szabja le a szerelőgyűrűt a hornyolt oldalon úgy, hogy a szerelőgyűrű hossza feleljen meg a protézis térdízület hátoldalán lévő kerek nyílás fölötti habkozmetika anyagvastagságának (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Vágjon egy kör alakú nyílást a habkozmetikába úgy, hogy a szerelőgyűrűt fel lehessen helyezni a protézis térdízület kerete fölötti nyílásra.
- 4) Ragassza be a szerelőgyűrűt a habkozmetikába (lásd ezt az ábrát: 6).
- 5) A szerelőszerszámmal helyezze be az inductív töltőegység vevőegységét a szerelőgyűrűbe. Ügyeljen arra, hogy a kábel megfelelően legyen elrendezve a helyén (lásd ezt az ábrát: 7).
- 6) A vevőegységet csak a harisnya vagy egy hasonló burkolat takarhatja csak el. Ettől függetlenül a töltőkészüléket a mágneses erő tartja.

INFORMÁCIÓ

Ha a töltőkészülék és a töltővevő közötti távolság nagyobb, mint 2 mm, akkor a protézis térdízület nem tölthető többet. Ezt a töltőkészülék visszajelzője mutatja (lásd ezt az oldalt: 54). A töltésnek gond nélkül kell működnie, ha pl. harisnya vagy Superskin található a töltőegység adó- és vevőegysége között.

8 Cockpit alkalmazás



A Cockpit alkalmazással lehetséges az átkapcsolás az alap üzemmódból az előkonfigurált MyMode opcióba. Ezen felül információkat lehet hívni a termékről (lépésszámláló, az akkumulátor töltöttsége, stb.).

A hétköznapi életben a termék viselkedését az alkalmazással bizonyos mértékig lehet módosítani (pl. hozzászokás a termékhez). A beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftver segítségével követni lehet a módosításokat.

Tájékoztató a Cockpit alkalmazásról

- A Cockpit alkalmazást költségmentesen le lehet tölteni az adott Online Store áruházból. További tudnivalókat a következő internetoldalon talál: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. A Cockpit alkalmazás letöltéséhez a vele együtt szállított Bluetooth PIN-kártya QR-kódját is be lehet olvasni a mobil végkészülékkel (előfeltétel: van QR kódolvasó és kamera).
- A Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve a beállító szoftverrel módosítható.
- Az első összekötés során regisztrálja az összekötésre váró komponens sorozatszámát az Ottobock vállalatnál. Ha elutasítaná a regisztrálást, a Cockpit alkalmazás csak korlátozottan lesz használható ehhez a komponenshez.
- A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, vagy a protézis megfordításával (a lábtalp nézzen felfelé), vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 42).
- A mobil alkalmazás legyen mindig naprakész.
- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

8.1 Rendszerkövetelmények

A Cockpit alkalmazás működését a következő operációs rendszereket támogató mobil végkészülékeken szavatoljuk:

- **iOS (iPhone, iPad, iPod):** a 10.0 változattól kezdődően.
- **Android:** a 5.0-es változattól

8.2 Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között

A kapcsolat létrehozása előtt az alábbiakat kell figyelembe venni:

- A komponens Bluetooth-ja legyen bekapcsolva (lásd ezt az oldalt: 42).
- A mobil végkészülék Bluetooth-ja legyen bekapcsolva.
- A végkészüléknek nem szabad „repülő” (offline) üzemmódban lennie, amelyben minden rádiókapcsolat ki van kapcsolva.
- **A mobil végkészüléktől internetkapcsolattal kell rendelkeznie.**
- Ismerni kell a kapcsolódásra váró komponens sorozatszámát és Bluetooth PIN-kódját. Ez a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található. A sorozatszám az „SN” betűkkel kezdődik.

INFORMÁCIÓ

Ha elveszítik a Bluetooth PIN-kártyáját, amelyen a komponens Bluetooth PIN-kódja és sorozatszáma található, akkor ez a Bluetooth PIN-kód a beállító szoftverrel állapítható meg.

8.2.1 A Cockpit alkalmazás első indítása

- 1) Érintse meg a Cockpit alkalmazás () ikont.
→ Megjelenik a végfelhasználói licencszerződés (EULA).
 - 2) Az **Accept** kapcsolófelület megérintésével fogadja el a licencszerződést (EULA). Ha nem fogadja el a licencszerződést (EULA), akkor nem használhatja a Cockpit alkalmazást.
→ Megjelenik az üdvözlő képernyő.
 - 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel majd vegye le újra a töltőkészüléket, hogy 2 percre bekapcsolja a Bluetooth összeköttetés felismerését (láthatóságát).
 - 4) Érintse meg a(z) **Add component** kapcsolófelületet.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
 - 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
 - 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
- Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percre is eltarthat. Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

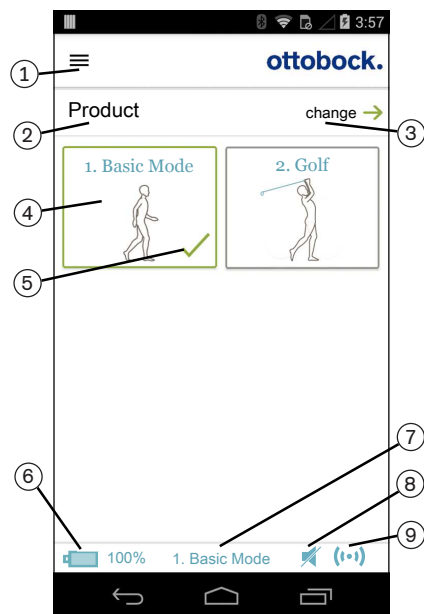
INFORMÁCIÓ

A komponenssel létesített első sikeres kapcsolat után az alkalmazás az elindítása után mindig automatikusan kapcsolódik. Nincs szükség további lépésekre.

INFORMÁCIÓ

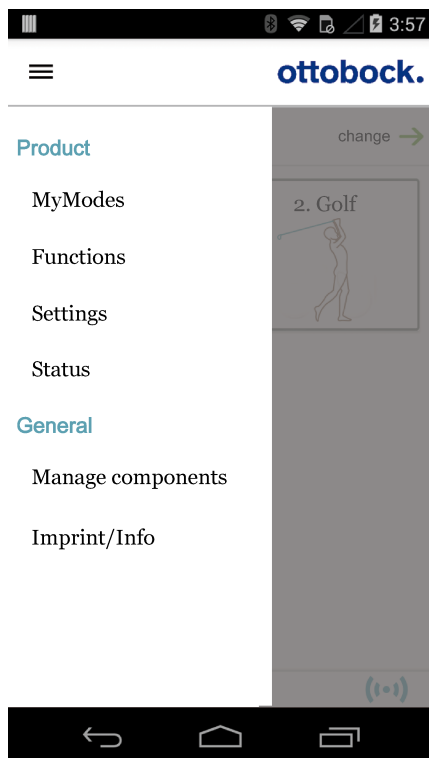
A komponens „láthatóságának” aktiválása után (ehhez tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel/vegye le a töltőkészüléket) 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) fel tudja ismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens újra lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel, majd vegye le a töltőkészüléket.

8.3 A Cockpit alkalmazás kezelőelemei



1. ☰ A navigáló menü behívása (lásd ezt az oldalt: 34)
2. Product
A komponens neve csak a beállító szoftveren keresztül módosítható.
3. Több komponenshez való csatlakozás mentése esetén, a **change** bejegyzésre kattintva a mentett komponensek közötti átváltás lehetséges.
4. A beállító szoftverrel konfigurált MyMode üzemmódok.
Az üzemmódok közötti átkapcsolás a megfelelő ikonra kattintással, a nyugtázás pedig a(z) „OK” megérintésével végezhető el.
5. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód
6. A komponens töltöttségi szintje.
 - 🔋 A komponens akkumulátora teljesen feltöltve
 - 🔌 A komponens akkumulátora lemerült
 - 🔌 A komponens akkumulátorának töltése folyamatban van
 Ezen túlmenően az akkumulátor töltöttségének %-ban való kijelzése.
7. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód kijelzése és megnevezése (pl. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 A „mute” mód aktív
9.
 - 📶 A komponenssel létrejött a kapcsolat
 - 📶 A komponenssel megszakadt a kapcsolat. Kísérlet a kapcsolódás automatikus helyreállítására.
 - 📶 Nincs kapcsolat a komponenssel.

8.3.1 A Cockpit alkalmazás navigáló menüje



A menükben található ☰ ikon megérintésére megjelenik a navigáló menü. Ebben a menüben a csatlakoztatott komponens további beállításai végezhetők el.

Product

A csatlakoztatott komponens neve

MyModes

Visszatérés a főmenübe a MyMode üzemmódok átkapcsolása céljából

Functions

A komponens további funkcióinak felhívása (pl. Bluetooth kikapcsolás (lásd ezt az oldalt: 42))

Settings

A kiválasztott üzemmód beállításainak módosítása (lásd ezt az oldalt: 39)

Status

A csatlakoztatott komponens állapotának lekérdezése (lásd ezt az oldalt: 42)

Manage components

Komponensek hozzáadása és törlése (lásd ezt az oldalt: 34)

Imprint/Info

A Cockpit alkalmazás tulajdonságainak/jogi leírásának megjelenítése

8.4 A komponensek kezelése

Ebben az alkalmazásban legfeljebb négy különböző komponenshez való csatlakozás tárolható. Egy komponens egyszerre azonban mindig csak egy mobil végkészülékre csatlakoztatható.

INFORMÁCIÓ

A kapcsolat felépítése előtt vegye figyelembe „Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között” fejezet megfelelő pontjait (lásd ezt az oldalt: 33).

8.4.1 Komponens hozzáadása

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a „**Manage components**” bejegyzésre.
- 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel majd vegye le újra a töltőkészüléket, hogy 2 percre bekapcsolja a Bluetooth összeköttetés felismerését (láthatóságát).
- 4) Kattintson a „+” kapcsolófelületre.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
- 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
→ Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percre is eltarthat.
Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

Ha nem lehet felépíteni a kapcsolatot egy komponenssel, akkor végezze el a következő lépéseket:

- ▶ Ha van, törölje a komponens a Cockpit alkalmazásból (ld. a 'Komponens törlése' c. fejezetet)
- ▶ A komponens ismét vegye fel a Cockpit alkalmazásba (ld. a 'Komponens hozzáadása' c. fejezetet)

INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” aktiválása után (ehhez tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel/vegye le a töltőkészüléket) 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) fel tudja ismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens újra lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel, majd vegye le a töltőkészüléket.

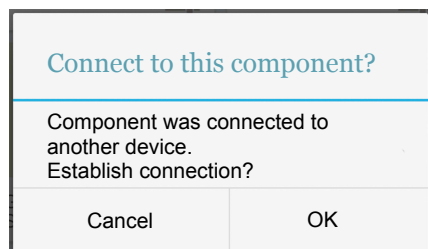
8.4.2 Komponens törlése

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a „**Manage components**” bejegyzésre.
- 3) Kattintson a **Edit** kapcsolófelületre.
- 4) A törölni kívánt komponensnél érintse meg a  ikont.
→ A komponens törlődik.

8.4.3 Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása

Egy komponens kapcsolata több mobil végkészülékben is menthető. A komponenshez azonban egyidejűleg csak egy mobil végkészülék csatlakoztatható.

Ha az adott időpontban a komponens és egy másik mobil végkészülék között már egy összeköttetés létezik, akkor az összeköttetés felépítésekor az aktuális végkészüléken a következő üzenet jelenik meg:

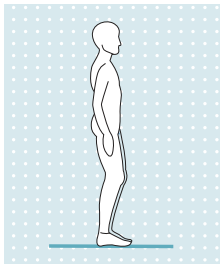


- ▶ Érintse meg a(z) **OK** kapcsolófelületet.
- Az összeköttetés az utoljára csatlakoztatott végkészülékkel megszakad, az aktuális mobil végkészülékkel pedig létrejön.

9 Használat

9.1 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

9.1.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a statikus felépítéssel.

A beállítószoftverrel egy állásfunkció engedélyezhető. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

9.1.1.1 Állásfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 40).

Az állásfunkció (állás mód) az alapvető üzemmód működésbeli kiegészítése (1-es mód). Ezáltal például megkönnyíti a hosszabb idejű állást a lejtős talajon. Ennek során a hajlítás (flexió) irányában rögzíti a protézis ízületet.

Ezt a funkciót a beállítószoftverben kell engedélyezni. A funkció aktív állapotában továbbá ösztönös vagy tudatos reteszelés között választhat.

A protézis ízület ösztönös reteszelése

Az intuitív állófunkció felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézist hajlítási irányban terhelik, azonban a terhelésnek ellen kell állnia. Ez az eset például egyenetlen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irányban mindig akkor reteszelődik, ha a protézis láb nincs teljesen kinyújtva, nem teljesen tehermentes és mozdulatlan marad. A lábat előre vagy hátra legördítve vagy kinyújtva az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.

A protézis térdízület bereteszelésére nem kerül sor ülő helyzetben, ha a fenti feltételek teljesülnek (például autóvezetés közben).

A protézis ízület szándékos reteszelése

- 1) Állítsa be a térdízület kívánt szögét.
- 2) Ne tehermentesítse teljesen a protézist.
- 3) Rövid ideig (1/8 másodperc) ne módosítsa a térdízület szögét. Ezzel az időtartammal elkerülheti az állásfunkció járás közbeni szándékolatlan aktiválását.

→ A rögzített protézis ízület most a hajlítás irányában megterhelhető.

A protézis ízület szándékos reteszelésének megszüntetése

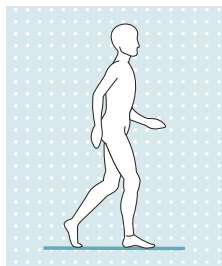
- A protézis térdízület szándékos kinyújtásával vagy tehermentesítésével újra megszüntetheti a reteszelést.

INFORMÁCIÓ

Állásfunkció csípőexartikuláció esetén

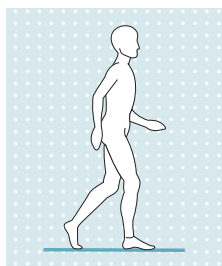
A személyes képességek és a protézissel szerzett tapasztalatok alapján ezeknél a betegeknél gondot okozhat az állásfunkció aktiválása/inaktiválása. Ha ezek a betegek hosszabb időn keresztül szeretnék hajlított és reteszelt protézis térdízülettel állni, akkor konfigurálható egy MyMode, amely a Cockpit alkalmazással kapcsolható be és ki.

9.1.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakember irányításával próbálja meg. A hidraulika az állásfázisban stabilan tartja, a lendítő fázisban pedig újra aktiválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető. A lendítő fázisba való átkapcsoláshoz gördítse le a lábát a protézisen keresztül lépéshelyzetből előre.

9.1.3 Futás rövidebb szakaszokon ("Walk-to-run" funkció)

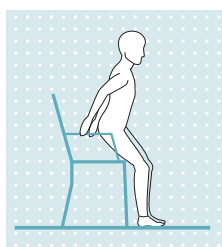


Rövid távolságok gyors megtételéhez a protézis térdízület alap üzemmódban felismeri az átmenetet a járásról a futásra, és automatikusan megváltoztatja a következő beállításokat:

- A lendítő fázis szöge megnő
- A 4°-os előhajlítás a sarokra lépéskor (Preflex) 0°-ra csökken

Az automatikus futási mozgásra átkapcsolás előfeltételei a protézisláb gyors előremozgása és a protézis térdízület dinamikus terhelése. Ha a felhasználó futási mozgásból fékez le, akkor a módosított beállítások visszakapcsolnak a standard értékekre.

9.1.4 Leülés



A protézis térdízület ellenállása leüléskor az ülő helyzetbe való egyenletes besüllyedést biztosítja.

A beállító szoftveren keresztül állítható be, hogy legyen-e támogatott a leülési folyamat vagy sem.

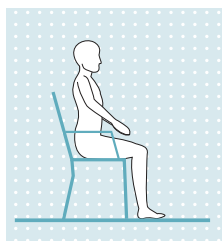
- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló karfákat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

TÁJÉKOZTATÓ: A leülési ellenállás a Cockpit alkalmazás „Resistance” paraméterével módosítható (lásd ezt az oldalt: 40).

9.1.5 Ülés

INFORMÁCIÓ

Ülés közben a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol. Ez az energiatakarékos üzemmód bekapcsolódik függetlenül attól hogy az ülésfunkció aktív vagy nem.



Ha az ülő helyzet két másodpercnél hosszabb ideig tart, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, akkor a protézis térdízület a nyújtási ellenállást minimális értékre kapcsolja.

Az ülésfunkció a beállító szoftveren keresztül engedélyezhető. Az ülésfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

9.1.5.1 Ülésfunkció

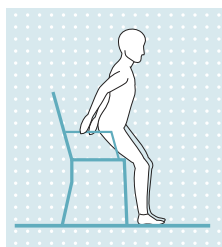
INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 40).

Ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken. Ez a protézisláb szabad lengését teszi lehetővé.

9.1.6 Felállás

Felálláskor a hajlítási ellenállás folyamatosan növekszik.

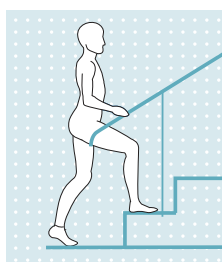


- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló karfákra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

9.1.7 A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 40).



Habár a protézis térdízület egy passzív térdízület, vagyis önmagában nem képes aktív mozgást végrehajtani, lehetővé teszi a lépcsőn történő váltakozó felfelé haladást.

Ezt a műveletet tudatosan gyakorolja és hajtsa végre.

- 1) Emelje el a talajtól a kinyújtott protézist.
- 2) Rögtön azután, hogy a kinyújtott lábat elemelte a talajról, nyújtsa ki röviden a csípőjét majd dőljön előre hirtelen. Ennek előfeltétele a megfelelő tartás a tokban és a csontok elegendő ereje.
 - Ez az ostorszerű mozdulat behajlítja a térdet, mivel a protézis térdízület automatikusan felismeri ezt a mozgást és a minimálisra szabályozza a hajlítási ellenállást.

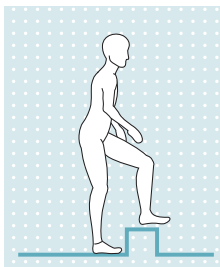
INFORMÁCIÓ: Az ostorszerű mozgás elvégzésekor ügyelni a kell azokra, akik Ön mögött jönnek.

- 3) Ha elérte a térd megfelelő hajlítását, akkor a protézis térdízület olyan magasra kapcsolja a nyújtási ellenállást, hogy elegendő idő marad a láb következő lépcsőfokra helyezéséhez, mielőtt a protézis térdízület újból kinyújtott helyzetbe kerül.
- 4) Helyezze a lábat a következő lépcsőfokra.
A lábnak megfelelő támasztófelülettel kell rendelkezni úgy, hogy a sarokrész hátul ne lógjon túlságosan túl a lépcső szélén. Ha nem áll rendelkezésre elegendő támasztófelület, akkor a lábszár elem túl korán kinyújtott helyzetbe, a láb pedig hátsó helyzetbe kerül. Ebben a fázisban a protézis térdízület a hajlítási ellenállást maximumra kapcsolja (blokkol). A protézis térdízület nem hajlítható tovább, csupán kinyújtható. Ez biztonságot nyújt a láb becsuklása ellen, ha a csípőerő nem lenne elegendő a nyújtáshoz.
- 5) Támaszkodjon meg a szemközti oldalon a kezével. Ehhez elegendő egy sima falfelület. Ennek az oldalsó megtámasztásnak kell megakadályoznia, hogy a csont elforduljon a tokban. Ez kellemetlen felületi feszültséget okozhat a bőr és a tok között. A megtámaszkodás segít megőrizni az egyensúlyát is.
- 6) Nyújtsa ki a térdét. Ha a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva, akkor elérte a kiindulási helyzetet.
- 7) Ráléphet a következő lépcsőfokra vagy normál módon továbbhaladhat.

9.1.8 Áthaladás akadályokon

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 40).

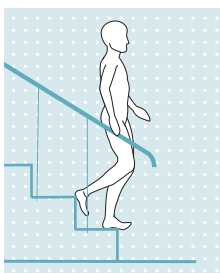


A lépcsőfunkció használható akadályok legyőzésére is:

- 1) Emelje el a talajtól a kinyújtott protézist.
- 2) Röviden nyújtsa ki a csípőjét.
- 3) Gyorsan hajlítsa be a csípőjét. Ekkor a térde is behajlik.
- 4) Behajlított térdrel lépjen át az akadályon.

A térd megfelelő hajlítása esetén a nyújtási ellenállás nő, hogy legyen megfelelő idő az akadályon való átkelésre.

9.1.9 Járás lépcsőn lefelé

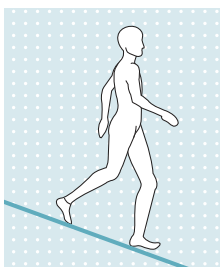


Ezt a műveletet tudatosan gyakorolja és hajtsa végre. A protézis térdízület csak a talp megfelelő helyzete esetén képes helyesen reagálni, és a tudatos hajlítást lehetővé tenni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremén túl nyúljon.
→ A biztonságos legördülés csak így garantálható.
- 3) Gördítse le a lábát a lépcsőfok peremén.
→ Ezzel lassan és egyenletesen hajlítja a protézist a protézis térdízületben.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.
- 5) Helyezze a protézises lábát az azt követő lépcsőfokra.

TÁJÉKOZTATÓ: A térdízület behajlásának sebességét a Cockpit alkalmazás „Resistance” paraméterével lehet megváltoztatni (lásd ezt az oldalt: 40).

9.1.10 Járás lejtőn lefelé



Megnövelt hajlítási ellenállással hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzöttén behajoljon és ezáltal a test súlypontja lesüllyedjen.

TÁJÉKOZTATÓ: A térdízület behajlásának hajlítási ellenállását a Cockpit alkalmazás „Resistance” paraméterével lehet megváltoztatni (lásd ezt az oldalt: 40).

9.1.11 Lefelé haladás a lépcsőn / rámpán konfigurálása a beállító szoftverrel

A lépcsőn vagy a rámpán történő lefelé haladás a következőképp konfigurálható a beállító szoftverrel:

Paraméterek	Jelentés
Supported	A térd hajlítási szögével együtt emelkedő (az „ Stance flexion resistance ” paraméter ellenállásából kiinduló), az állófázis végéig tartó hajlítási ellenállás van beállítva.
Dynamic	Ebben a beállításban az állófázis végén a protézis felemelhető a rámpákra és a lépcsőkre. Így a protézis átlendítésével a talajtól való nagyobb szabadság érhető el.

9.2 Protézis beállításainak módosítása

Ha éles egy kapcsolat egy komponenssel, akkor a Cockpit alkalmazással módosíthatja az éppen éles üzemmód beállításait.

INFORMÁCIÓ

A protézis beállításainak módosításához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

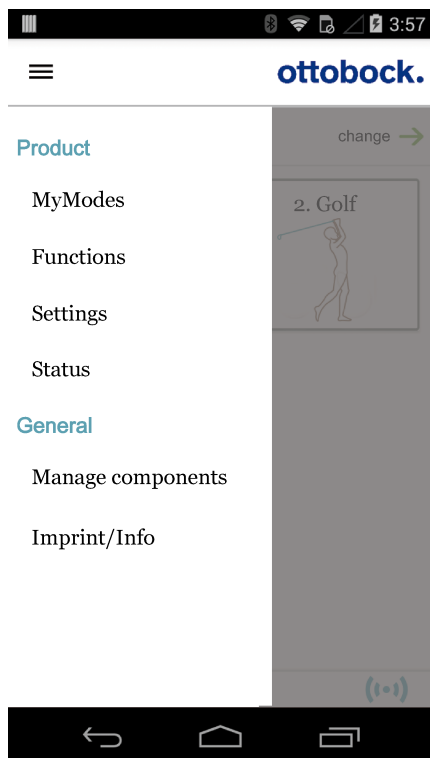
Ha a Bluetooth funkció ki van kapcsolva, akkor azt vagy a protézis megfordításával, vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt kell a kapcsolatot létrehozni.

Tájékoztatás a protézisbeállítások módosításához

- A beállítások módosítása előtt mindig nézze meg a Cockpit alkalmazás főmenüjében, hogy a kívánt komponens van-e kiválasztva. Mert egyébként egy téves komponens paramétereit módosíthatja.

- Ha a protézis akkumulátorát tölti, a töltés folyamata alatt a protézis beállításait nem lehet módosítani és nem lehet átkapcsolni egy másik üzemmódba. Csak a protézis állapotát lehet felhívni. A Cockpit alkalmazásban a képernyő alsó sorában a  ikon helyett a  ikon jelenik meg.
- A ortopédiai műszerész által beállított érték a skála közepén található. Módosítás után ezeket a beállításokat a Cockpit alkalmazás „**Standard**” gombjának megérintésével tudja helyreállítani.
- A protézist a beállító szoftverrel kell optimálisan beállítani. A Cockpit alkalmazás nem a protézis ortopédiai műszerész általi beállítására szolgál. A hétköznapiakban a protézis viselkedését a beteg az alkalmazással tudja bizonyos mértékig módosítani (pl. hozzá szokás a protézishez). Az ortopédiai műszerész a beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.
- Ha valamely MyMode üzemmód beállításait módosítani kell, akkor először át kell kapcsolni az adott MyMode üzemmódba.

9.2.1 Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Egy csatlakoztatott komponens és a kívánt üzemmód esetén, érintse meg a főmenüben a  ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „**Settings**” menüpontot.
→ Az éppen kiválasztott üzemmód paramétereit tartalmazó lista jelenik meg.
- 3) A „<”, „>” jelképek megérintésével állítsa be a kívánt paramétereket.
TÁJÉKOZTATÓ: Az ortopédiai műszerész beállítása meg van jelölve, és a beállítás megváltozása esetén a „Standard” gomb megérintésével visszaállítható.

9.2.1.1 Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése

INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

Az alap üzemmód paramétereiről írják le a protézis dinamikus viselkedését normál járásciklus közben. Ezek a paraméterek alapbeállításként érvényesek a csillapítási viselkedés automatikus beállításához a pillanatnyi mozgási helyzetnek megfelelően (pl. lejtő, lassú járás sebesség, ...).

Kiegészítésképpen az állásfunkció, az ülésfunkció és/vagy lépcsőn haladás, ill. akadályon átkelés funkció is aktiválható/lelülthető. Az állásfunkcióval (lásd ezt az oldalt: 36), ülésfunkcióval (lásd ezt az oldalt: 37), lépcsőn haladás, ill. akadályon átkelés funkcióval kapcsolatos további tudnivalók (lásd ezt az oldalt: 38).

A következő paramétereket lehet módosítani:

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Resistance	120 – 180	+/- 10	A behajlító mozgással szembeni ellenállás, pl. lépcsőn lefelé menve vagy leüléskor
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximális hajlítási szög a lendítő fázis alatt

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Stance function	inaktív aktív	0 - inaktív 1 - aktív	Az állásfunkció aktiválása/hatástalanítása. A Cockpit alkalmazással történő átkapcsoláshoz ezt a funkciót aktiválni kell a beállító szoftverben. További tudnivalók: (lásd ezt az oldalt: 36).
Sitting function	inaktív aktív	0 - inaktív 1 - aktív	Az ülésfunkció aktiválása/hatástalanítása. A Cockpit alkalmazással történő átkapcsoláshoz ezt a funkciót aktiválni kell a beállító szoftverben. További tudnivalók: (lásd ezt az oldalt: 37).
Stair Function	inaktív aktív	0 - inaktív 1 - aktív	A lépcsőn járás és az akadályon átkelés funkció aktiválása/inaktiválása. A Cockpit alkalmazással történő átkapcsoláshoz ezt a funkciót aktiválni kell a beállító szoftverben. További tudnivalók: (lásd ezt az oldalt: 38).
Pitch	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	A megerősítő sípjelek hangmagassága
Volume	0 – 4	0 – 4	A nyugtázó sípoló hangjelzések hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A „0” beállítással az akusztikus visszaigazoló jelek ki vannak kapcsolva. Hibák esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik.

9.2.1.2 A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése

VIGYÁZAT

A beállítási paraméterek helytelen használata MyMode-okban

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

► Ismertesse meg a beteggel a MyMode **összes paraméterének** működési módját és beállítási lehetőségét.

INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

A MyMode üzemmódok paraméterei a protézis bizonyos mozgásmintáinál, pl. kerékpározás közben, a protézis statikus viselkedését írják le. A MyMode üzemmódokban nem kerül sor a csillapítási tulajdonságok automatikus beigazítására.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	A hajlítási ellenállás mértéke a protézis térdízület behajlításának kezdetén
Gain	0 – 100	+/- 10	A hajlítási ellenállás növelése (a „ Basic flex. ” paraméterből kiindulva) a protézis térdízület behajlításakor. Egy meghatározott hajlítási szögnel, amely az „ Basic flex. ” és az „ Gain ” paraméterek beállításától függ, a protézis térdízület reteszeli.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	A nyújtási ellenállás mértéke

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Az a szög, ameddig a protézis térdízület ki-nyújtható. Tájékoztató: ha ez a paraméter >0, akkor a térd nyújtási irányban hajlított állásban reteszeli. A reteszelés oldásához a protézist tehermentesíteni kell, majd legalább 1,5 másodpercig hátrafelé kell dönteni. Ez lehetővé teszi a protézis ízület nyújtását függetlenül az „ Basic ext. ” és a „ Locking angle ” paraméterek beállításától. Erre akkor lehet szükség, ha mozgási mintával kapcsolnak alap üzemmódba.
Pitch	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	A megerősítő sípjelek hangmagassága
Volume	0 – 4	0 – 4	A nyugtázó sípoló hangjelzések hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A „0” beállítással az akusztikus visszaigazoló jelek ki vannak kapcsolva. Hibák esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik.

9.3 A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása

INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék felhelyezésével/levételével tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 42).

INFORMÁCIÓ

A Bluetooth kikapcsolásához az alap üzemmódnak (1. üzemmód) aktívak kell lennie. Ha egy MyMode aktív, akkor a Bluetooth kikapcsolásához először át kell kapcsolni az alap üzemmódba.

9.3.1 Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással

Bluetooth kikapcsolása

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) **"Functions"** bejegyzésre.
- 3) Érintse meg a(z) **„Deactivate Bluetooth”** bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Bluetooth bekapcsolása

- 1) Fordítsa át a komponenst, vagy helyezze fel és vegye le a töltőkészüléket.
→ A Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, hogy létrejöjjön a kapcsolat a komponenssel.
- 2) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
→ Ha a Bluetooth be van kapcsolva, akkor a képernyőn megjelenik a  ikon.

9.4 Protézis állapotának lekérdezése

9.4.1 Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) **"Status"** bejegyzésre.

9.4.2 Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban

Menü bejegyzés	Leírás	lehetséges beavatkozások
Trip	Napi lépésszámláló (a protézisoldallal megtett lépések)	A számláló visszaállításához érintse meg a(z) „ Reset ” kapcsolót.
Step	Összes lépés számlálója (a protézisoldallal megtett lépések)	Csak tájékoztatásul
Service	A következő karbantartási időpont kijelzése	Csak tájékoztatásul
Batt.	A protézis akkumulátorának pillanatnyi töltöttsége százalékban	Csak tájékoztatásul
Stb/Act: 58/29	Protézis becsült fennmaradó üzemideje órában megadva. Nyugalmi üzemmód (Stb) pl. 58 óra, aktív alkalmazás (Act) pl. 29 óra	Csak tájékoztatásul

9.5 „Mute” (halk) mód

A „mute” (halk) mód aktiválásával kikapcsolhatók az akusztikus visszaigazoló jelek és a rezgésjelek. A komponens hibái esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik (lásd ezt az oldalt: 54).

A „mute” mód a Cockpit alkalmazással aktiválható/inaktiválható.

INFORMÁCIÓ

A töltőkészülék felhelyezésével a „mute” mód automatikusan újra kikapcsol.

9.5.1 „Mute” mód be-/kikapcsolása a Cockpit alkalmazással

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) „**Functions**” bejegyzésre.
- 3) Érintse meg a(z) „**Mute mode**” bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

9.6 Mélyalvó mód

INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatóak sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 39).

A protézis térdízület a Cockpit alkalmazással mélyalvó üzemmódba állítható, amely során az áramfogyasztás minimálisra csökken. Ebben az állapotban a protézis térdízület semmilyen funkcióval nem rendelkezik. Átkapcsol a biztonsági üzemmód csillapítási értékeire.

A Cockpit alkalmazással vagy a töltőkészülék csatlakoztatásával fejezhető be a mélyalvó üzemmód. A mélyalvó üzemmód befejezése a Cockpit alkalmazással akár 30 másodpercig is eltarthat.

A mélyalvó üzemmód befejezése után a protézis térdízület ismét alap üzemmódban található.

9.6.1 Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással

Mélyalvó üzemmód bekapcsolása

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
 - 2) A navigáló menüben kattintson a(z) „**Functions**” bejegyzésre.
 - 3) Érintse meg a(z) „**Activate deep sleep mode**” bejegyzést.
 - 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Az aktivált mélyalvó üzemmódot rövid sípoló hangjelzés és rövid rezgésjel jelzi, feltéve, hogy a „mute” (halk) üzemmód nem aktív.

Mélyalvó üzemmód kikapcsolása

- 1) Ha az aktuálisan csatlakoztatott protézis mélyalvó üzemmódja aktív, akkor a Cockpit alkalmazás indításakor automatikusan megjelenik a **Exit deep sleep mode** gomb.
- 2) A gomb megérintésével létrejön a kapcsolat a protézissel, és kikapcsol a mélyalvó üzemmód.

INFORMÁCIÓ: A kapcsolat létrejötte mélyalvó üzemmódban akár 30 másodpercig is eltarthat.

Ha egy olyan protézis van mélyalvó üzemmódban, amely nem a Cockpit alkalmazással kapcsolódik, akkor újból létre kell hozni a kapcsolatot a protézissel (lásd ezt az oldalt: 34).

9.7 OPG-funkció (optimált fiziológiai járás)

INFORMÁCIÓ

A beállító szoftverrel kapcsolható be és ki a „Preflex” funkció.

Az OPG-funkció minden más paramétere mindig aktív és nem befolyásolható.

Az OPG-funkcióval a protézis viselője minimalizálhatja a harmonikus járásképtől való, a protézis által kiváltott eltérést, és támogatja a biomechanikailag helyes járásképet. Ezzel a funkcióval a következő funkciók érhetők el:

PreFlex

A PreFlex biztosítja, hogy a lendítő fázis végén és a fellépés előkészítésekként a térd hajlása 4° legyen. Ez megkönnyíti az állófázis hajlítását és kevésbé gátolja az előremozgást.

Adaptív yielding vezérlés

A protézis térdízület egy autoadaptív állóhelyzeti és lendítőfázisú nyújtási ellenállással rendelkezik. A felhasználó által érzékelt állófázisú hajlítási ellenállás a hegymenet meredekségétől vagy lejtésétől függ. Rámpán való haladáskor az adaptív yielding vezérlés végzi a hajlítást a rámpa lejtésének megfelelően. Lapos rámpa esetében a protézis térdízület lassan hajlik be, meredek rámpa esetében a behajlás gyors.

Dinamikus stabilitásvezérlés (DSC)

A DSC funkció biztosítja, hogy a biomechanikailag instabil statikus és dinamikus feltételek mellett az állóhelyzeti ellenállás nem szűnik meg. A DSC több paraméter folyamatos ellenőrzésével gondoskodik az időben optimalizált, biztonságos átváltásról az állóhelyzetből a lendítő fázisba. Mivel a DSC folyamatosan felügyeli a térdfunkciót, a többirányú mozgások, valamint a hátrafelé mozgás is az állóhelyzeti ellenállás megszűnésének veszélye nélkül elvégezhető.

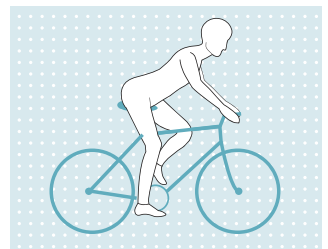
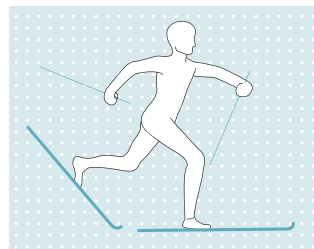
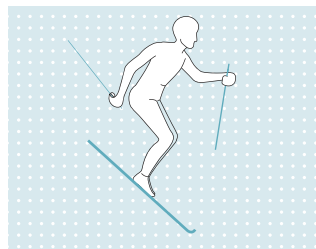
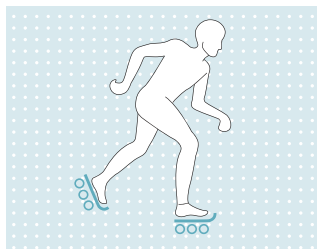
Lendítő fázis adaptív vezérlése

A különböző járási sebességekhez és az inga tömegének (pl. lábbeli) módosulásához történő közvetlen alkalmazkodás biztosítja, hogy a protézis térdízület mindig a kívánt lendítőfázisú hajlítási szöget veszi fel (+/-) 1 fok tolerancia mellett. A felhasználó által megtapasztalt lendítőfázisú nyújtás és a hajlítási ellenállás autoadaptív.

Ezen kívül a hajlított és részben terhelt térd a lejtőkön és a rámpákon megszünteti az állófázist, amely nagyobb térdhajlítást és nagyobb talajtól való szabad távolságot tesz lehetővé a lendítő fázisban.

10 MyMode üzemmódok

A beállító szoftverrel az alap üzemmódot (1. üzemmód) kiegészítve 5 MyMode élesíthető és konfigurálható, amelyeket a beteg a Cockpit alkalmazással hívhat be. A mozgásmintákkal csak az első 3 MyMode hívható le. A mozgásmintával történő átkapcsolást a beállító szoftverben kell élesíteni.



Ezeket az üzemmódokat különleges mozgási- és testtartási típusokra (pl. egysoros görkorcsolya, futás, kocogás) terveztük. A beállító szoftveren keresztül a meghatározott mozgási- és testtartási típusokhoz előzetes beállítások hívhatók le és igazíthatók a felhasználó egyéni igényeinek megfelelően.

A beteg a Cockpit alkalmazással további beigazításokat is elvégezhet (lásd ezt az oldalt: 41).

10.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással

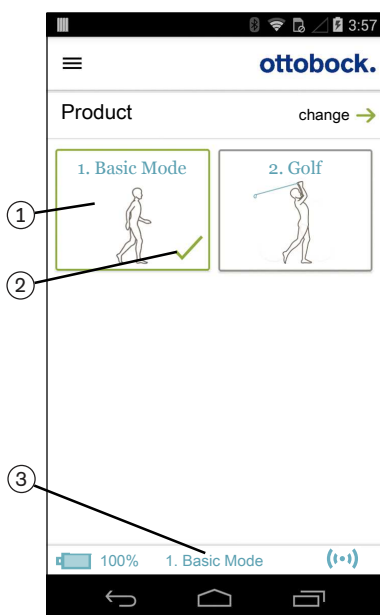
INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék felhelyezésével/levételével tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 perc-re bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 42).

INFORMÁCIÓ

Ha a Cockpit alkalmazásban a **Volume** paramétert '0' (lásd ezt az oldalt: 39) értékre állítják be, valamint aktív „mute” (halk) mód estében nem szólal meg sípoló hangjelzés.

Ha létrejön a kapcsolat a protézissel, akkor a Cockpit alkalmazással lehet átváltani a MyMode üzemmódok között.



- 1) Az alkalmazás főmenüjében érintse meg a kívánt MyMode (1) ikont.
→ Megjelenik a biztonsági kérdés a MyMode üzemmód átváltásához.
- 2) Ha szeretné átváltani az üzemmódot, akkor kattintson az „OK” gombra.
→ Az átkapcsolás visszaigazolására egy sípoló hangjelzést hall.
- 3) A megvalósult átkapcsolás után megjelenik az ikon (2) az aktív üzemmód kijelzésére.
→ A képernyő alsó szélén megjelenik még a pillanatnyi üzemmód a megnevezéssel (3).

10.2 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

INFORMÁCIÓ

Ha a Cockpit alkalmazásban a **Volume** paramétert '0' (lásd ezt az oldalt: 39) értékre állítják be, valamint aktív „mute” (halk) mód estében nem szólal meg sípoló hangjelzés.

Tájékoztató az átkapcsolásról

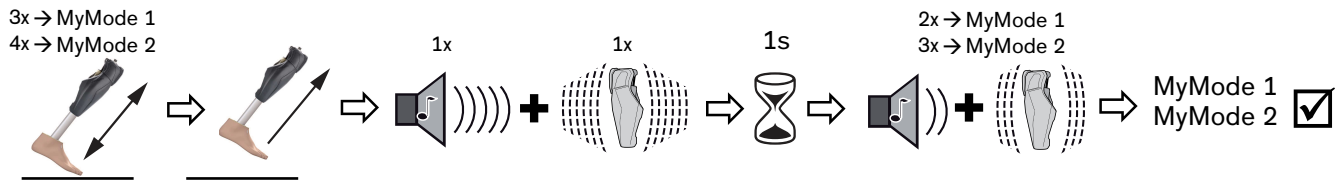
- A mozgásmintával történő átkapcsolást és a minták számát a beállító szoftverben kell aktiválni.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

A mozgásmintákkal történő sikeres átkapcsolás feltételei

Az átkapcsolása sikeres elvégzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- A mozgásmintával történő átkapcsolást a beállító szoftverben kell engedélyezni.
- Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet), majd a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az elülső lábán.
- Billegés közben az elülső lábat terhelni kell.
- Tehermentesítés során ne tehermentesítse teljesen.

Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az elülső lábán egy másodpercen belül a kívánt MyMode által meghatározott alkalommal (1. MyMode = 3-szor, 2. MyMode = 4-szer).
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), és tehermentesítse teljesen.

→ Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.

INFORMÁCIÓ: A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket, vagy aktív a „mute” (halk) mód. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 43) c. fejezet tartalmazza.

- 4) A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után nyújtsa ki a protézissel ellátott lábát, és 1 másodpercig tartsa nyugodtan.

→ A mindenkor MyMode-ba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés jelzi (2-szer = 1. MyMode, 3-szor = 2. MyMode).

INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően tartotta nyugodtan vagy a „mute” (halk) mód aktiválva van. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételd meg az eljárást. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 43) c. fejezet tartalmazza.

10.3 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

Tájékoztatás az átkapcsolásról

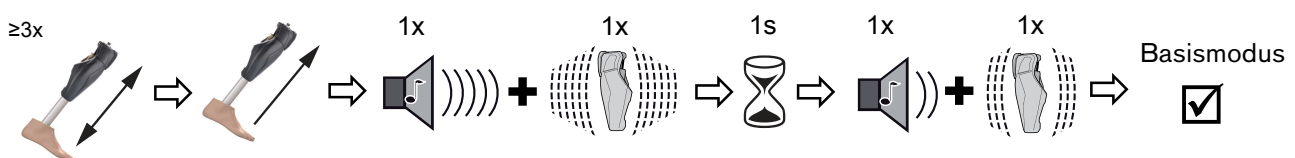
- A MyMode üzemmódnak a beállítószoftverben elvégzett beállításától függetlenül mozgásmintával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

A mozgásmintákkal történő sikeres átkapcsolás feltételei

Az átkapcsolása sikeres elvégzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet), majd a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az elülső lábán.
- Billegés közben az elülső lábat terhelni kell.
- Tehermentesítés során ne tehermentesítse teljesen.

Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) Kinyújtott láb mellett a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva billegjen az elülső lábán legalább 3-szor vagy többször.
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), és tehermentesítse teljesen.

→ Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.

INFORMÁCIÓ: A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket, vagy aktív a „mute” (halk) mód. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 43) c. fejezet tartalmazza.

- 4) A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után nyújtsa ki a protézissel ellátott lábát, és kb. 1 másodpercig tartsa nyugodtan.

→ Az alap üzemmódba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés igazolja.

INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően tartotta nyugodtan vagy a „mute” (halk) mód aktiválva van. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismétlje meg az eljárást. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 43) c. fejezet tartalmazza.

11 További üzemmódok (Modi)

11.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az akkumulátor 5%-os töltöttségi állapotára egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés figyelmeztet (lásd ezt az oldalt: 54). Ez alatt az idő alatt kerül sor a csillapításoknak a biztonsági üzemmód értékeire való beállítására. A beállító szoftver beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

11.2 Üzemmód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

A termék a biztonsági üzemmód csillapítására van beállítva. A beállító szoftver beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet.

11.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 54).

A töltőkészülék felhelyezésével és levételével a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

Biztonsági üzemmódban a hiba típusától és súlyosságától függően különböző maradékfunkciók állnak rendelkezésre. Ez - a hiba típusától függően - korlátozott mozgást tesz lehetővé a felhasználó számára.

A következő funkciók állnak rendelkezésre:

- **Közepesen súlyos hiba:** egy állandó állófázisú hajlítási ellenállás van beállítva a lendítő fázis kioldásának lehetőségével. A hiba jellegétől függ, hogy a lendítő fázis vezérlése és az állóhelyzeti nyújtási ellenállás rendelkezésre áll-e vagy sem.
- **Súlyos hiba:** A hajlítási ellenállás biztonsági üzemmódja van beállítva. A beállító szoftver beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet. Ezen kívül - a hiba jellegétől függően - lehet, hogy a termék hajlítási irányban teljesen reteszelve van.

Biztonsági üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- OPG-funkció
- Lépcsőn járás és akadályon áthaladás funkció
- Állásfunkció
- Ülésfunkció

11.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a csillapítás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. A hidraulikaegység lehűlése után a csillapítási beállítások ismét a hőmérséklettúllépési üzemmód előtti állapotba kapcsolódnak.

A MyMode üzemmódokban a hőmérséklettúllépési üzemmód nincs bekapcsolva.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

A túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Ülésfunkció
- A töltöttségi állapot kijelzése további készülék nélkül
- Átkapcsolás egy MyMode üzemmódba

12 Tárolás és szellőztetés

A termék hosszabb ideig tartó, nem függőleges tárolása esetén a hidraulikaegységben levegő gyűlhet fel. Ez zörejek képződéséről és szabálytalan csillapítási tulajdonságokról ismerhető fel.

Az automatikus légtelenítő mechanizmus gondoskodik arról, hogy kb. 10-20 lépés megtétele után a termék valamennyi funkciója ismét kifogástalanul rendelkezésre álljon.

Tárolás

- Tároláshoz a protézis térdízület térdfejének nyújtva kell lennie. A térdfej ne legyen behajlítva!
- Kerülje el a termék hosszú állásidőit (használja rendszeresen a terméket).

13 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a szennyezett terméket egy nedves kendővel (édesvíz).
- 2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

14 Karbantartás

A beteg biztonsága, az üzembiztonság és a jóállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 24 hónapos intervallumban végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 53” fejezetet). A gyártó az esedékesség előtt legfeljebb egy, utána pedig két hónapos tűrési időszakot engedélyez.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.

A karbantartás és javítás esetén küldje el mindig a következő komponenseket:

A terméket rászertelt csőadapterrel, töltőkészülékkel és hálózati tápegységgel. A felülvizsgálandó komponensek beküldéséhez használja a szervizegység eredeti csomagolását.

A szállításhoz a protézis térdízület térdfejének nyújtva kell lennie. A térdfej ne legyen behajlítva!

14.1 A termék megjelölése a szervizhely által

A terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizhely megjelölhette:



Gyári beállítás

A termék betegre szabott egyéni beállításait visszaállítottuk a kiszállításkori állapotba (gyári beállítás).



Felhasználó beállításai

A beállító szoftverrel már elvégzett beállítások nem módosultak.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis használata téves beállítási adatokkal

Elesés a protézis nem várt viselkedése miatt, mert a lendítő fázis kioldása téves időpontban történt.

- Vizsgálja meg, és szükség szerint igazítsa be a protézis beállításait (paramétereit) a megfelelő beállító szoftverrel.

15 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

15.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

15.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

15.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

16 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Tárolás (max. 3 hónapig) az eredeti csomagolásban	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tartós (3 hónapot meghaladó) tárolás eredeti csomagolásban	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás az alkalmazások között (csomagolás nélkül)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az üzemi hőmérsékletre történő felmelegedésig szükséges idő -25 °C/-13 °F-os alkalmazások közötti, +20 °C/+68 °F környezeti hőmérsékleten végzett tárolást követően	30 perc
Az üzemi hőmérsékletre lehűlésig szükséges idő +70 °C/+158 °F-os alkalmazások közötti, +20 °C/+68 °F környezeti hőmérsékleten végzett tárolást követően	30 perc
Az akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F
Termék	
Azonosítószám	3B1-3*/3B1-3=ST*
A mozgásképeség szintje a MOBIS szerint.	2-től 4-ig
Legnagyobb testsúly	150 kg
Védelmi osztály	IP67
Vízállóság	Időjárásálló, de nem korrózióálló Nem alkalmas vízben való tartós használatra vagy hosszabb alámerülésre
Testközeli rendszermagasság a 3B1-3* felépítési referenciapontig (piramisadapter)	0 mm
Testközeli rendszermagasság a 3B1-3=ST* felépítési referenciapontig (menetes csatlakozó)	26 mm
A térd forgáspontja és a talaj közötti minimális méret 2R20 és 1C63 használata esetén	359 mm

Termék	
Legkisebb disztális rendszermagasság 2R20 csőadapterrel	298 mm
Legkisebb disztális rendszermagasság a 2R21 csőadapterrel (csavarodással)	330 mm
Legnagyobb disztális rendszermagasság 2R20 csőadapterrel	514 mm
Legnagyobb disztális rendszermagasság 2R21 csőadapterrel (csavarodással)	546 mm
A Bluetooth összeköttetés hatótávolsága a PC-ig	max. 10 m
A Bluetooth összeköttetés hatótávolsága a mobil végkészülékig	max. 10 m
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög	135°
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög előszerelt 4H103* flexiós ütközővel	112,5°
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög 4H99 flexiós ütközővel	127,5°
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög 4H100 flexiós ütközővel	120°
A csőadapter maximális betolási mélysége a protézis térdízületbe	70 mm
A protézis súlya csőadapter és Protector nélkül	kb. 1500 g
Tudnivalók a termék Ruleset és készülékszoftver-verziójával kapcsolatban	A Cockpit alkalmazás navigáló menüjének „ Imprint/Info ” menüpontjában kérdezhető le
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás	ISO 10328-P6-150 kg / 3 millió terhelési ciklus

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth Smart Ready
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	2178 kbps (aszimmetrikus)
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+8,5 dBm

Csőadapter				
Azonosítószám	2R20		2R21 (torziós egységgel)	
Súly	190-300 g / 0,42-0,66 lbs		435-545 g / 0,96-1,20 lbs	
Anyag	Alumínium			
Max. testsúly	150 kg		125 kg	
Védelmi osztály	IP67		IP54	
Vízállóság	Időjárásálló, de nem korrózióálló Nem alkalmas vízben való tartós használatra vagy hosszabb alámerülésre		Időjárásálló, de nem korrózióálló Minden irányból védett a fröccsenő víz ellen, de nem alkalmas víz alatti használatra	
Élettartam	6 év		6 év	
Engedélyezett menetes csapok				
Hosszúság	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Azonosítószám	506G3=M8x10	506G3=M8x12	506G3=M8x14	506G3=M8x16

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion

A protézis akkumulátora	
Töltési ciklusok (feltöltési és kimerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	500
A töltöttség szint 1 óra töltésidő után	30 %
A töltöttség szint 2 óra töltésidő után	50 %
A töltöttség szint 4 óra töltésidő után	80 %
A töltöttség szint 8 óra töltésidő után	teljesen feltöltve
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik
A protézis üzemideje új, teljesen feltöltött akkumulátorral, szobahőmérsékleten	kb. 5 nap, átlagos használat esetén

Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomáskiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V =

Töltőkészülék	
Azonosítószám	4E60*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Védelmi osztály	IP40
Bemeneti feszültség	12 V =
Rádiótechnika	tulajdonosi protokoll
Frekvenciatartomány	270 kHz – 450 kHz
Moduláció	ASK, terheléses moduláció
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m esetén

Cockpit App	
Megjelölés	Cockpit 4X441-IO=* / 4X441-Andr=V*
Támogatott operációs rendszer	legalább iOS 10.0 / Android 5.0
Internetoldal a letöltéshez	https://www.ottobock.com/cockpitapp

A csavarkötések meghúzási nyomatékai

Egy nyomatékkulcs segítségével húzza meg a megfelelő csavarokat váltakozva, több lépésben az előírt meghúzási nyomaték eléréig.

Csavarkötés	Meghúzási nyomaték
Csőadapter a protézislábon	15 Nm/133 lbf. in.
A protézis térdízület csőbilincse	7 Nm / 62 lbf. in.
Testközei protézisrészecskék a piramisbefogóval	15 Nm/133 lbf. in.
Testközei protézisrészecskék menetes csatlakozóval	10 Nm / 89 lbf. in.

Csavarkötés	Meghúzási nyomaték
Flexiós ütköző	1 Nm / 5 lbf. in.

17 Függelék

17.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



A BF típusú alkalmazási rész



Kielégíti az „FCC Part 15” (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act” (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás

IP40

Védelem az 1 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, víz ellen nem védett

IP54

Porbehatolás és fröccsenő víz ellen védett

IP67

Porzáró, ideiglenes bemerítés ellen védett



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

DUAL

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám (YYYY WW NNN)
 YYYY - a gyártás éve
 WW - a gyártás hete
 NNN - sorszám



Tételszám (PPPP YYYY WW)
 PPPP - üzem
 YYYY - a gyártás éve
 WW - a gyártás hete



Cikkszám



Orvostechikai eszköz



Figyelem, forró felület



Tartsa szárazon



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



Az Ottobock Data Station beállító szoftverrel vizsgálja meg a termék beállításait.

17.2 Üzemmodok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

17.2.1 Az üzemmódok jelzése

Felhelyezett/levett töltőkészülék

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
—	3x hosszú	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék felhelyezése után)
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte, a termék üzemkész

Üzemmod átkapcsolása

INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 39).

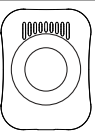
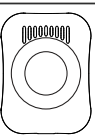
Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzemmod átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül	Üzemmod-átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül elvégezve.
1x hosszú	1x hosszú	Billegés az elülső lábon, majd a protézisláb tehermentesítése	Billegési minta felismerve.
1x rövid	1x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás a MyMode 1-be (2. üzemmód) végrehajtva.
3x rövid	3x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás a MyMode 2-be (3. üzemmód) végrehajtva.

17.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
–	1 x hosszan kb. 5 másodperces időközökben (aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs hangjelzés)	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
–	3x hosszú	A töltöttségi szint 25% alatt	Belátható időn belül töltsse fel az akkumulátort. Fennmaradó üzemidő kb. 24 óra
–	5x hosszú	A töltöttségi szint 10% alatt	Akkumulátor töltése hamarosan A fennmaradó üzemidő még kb. 6 óra
5x hosszú	5x hosszú, 60 másodpercenként ismételve	Közepesen súlyos hiba (lásd ezt az oldalt: 47) pl. egy érzékelő nem üzemkész	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe a megváltozott hajlítási ellenállást. Haladéktalanul ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben
10x hosszú	10x hosszú	Töltöttségi szint 5% A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig kikapcsolódik.	Töltsse fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / a biztonsági üzemmód aktiválását jelzi (lásd ezt az oldalt: 47) pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkész.	A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.
–	tartós	Teljes kimaradás Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek bizonytalan állapota. A termék bizonytalan viselkedése.	A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző LED-je	Hiba	Megoldási lépések
		Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba.
		A dugalj nem működik	Ellenőrizze a dugaljat egy másik villamos készülékkel.
		A hálózati tápegység meghibásodott	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
		Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e.
		A töltőkészülék meghibásodott.	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

	Állapotjelző LED	Töltési állapot kijelzése (5 LED)	Hiba	Megoldási lépések
	A LED-es gyűrű gyenge ibolyakék színnel világít	Egyetlen LED sem világít	A töltőkészülék és a protézisen lévő töltőegység vevője közötti távolság túl nagy. Ha a távolság 2 mm-nél nagyobb, akkor a protézis nem tölthető.	Csökkentse a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolságot.
	A LED-es gyűrű sárgán világít	A 2. és a 4. LED világít	Töltőkészülék túlmelegedése	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 49).
		Az 1., 3. és 5. LED világít	Protézis túlmelegedése/alacsony hőmérséklete	
		A 3. LED világít	A protézis nem töltődik A töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság túl nagy.	A csatlakozás javítható a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság csökkentésével.
	A LED-es gyűrű zölden világít		A töltőkészülék működőképes, azonban még nincs felhelyezve a vevőre, vagy a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság túl nagy.	Helyezze fel a töltőkészüléket, vagy csökkentse a töltőkészülék és a protézisen lévő töltőegység vevőegysége közötti távolságot.
	A LED-es gyűrű pirosan villog		A protézis nem töltődik A töltőkészülék meghibásodott.	A tápegység kihúzásával és visszadugásával szüntesse meg a hibát. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

17.2.3 Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Component was connected to another device. Establish connection?	A komponens egy további végkészülékkel volt összekötve	Az eredeti kapcsolat felbontásához érintse meg az "OK" kapcsolófelületet. Ha nem kívánja leválasztani az eredeti kapcsolatot, akkor érintse meg a "Cancel" kapcsolófelületet.

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Mode change failed	A komponens mozgatása közben (pl. járás közben) megpróbáltak egy másik MyMode üzemmódba kapcsolni	Biztonsági okokból egy MyMode átváltása csak a nyugalmi állapotban lévő komponensek esetén, pl. állva vagy ülve engedélyezett.
	Az aktuális kapcsolat az komponenshez megszakadt	Ellenőrizze a következő pontokat: - Az komponens távolsága a végkészüléktől - Az komponens akkumulátorának töltöttségi szintje - Az komponens Bluetooth funkciója be van kapcsolva? () - Tartsa a komponenst talppal felfelé, hogy 2 percre „láthatóra” kapcsolja azt. - Több, mentett komponens esetén, a megfelelő választotta ki?

17.2.4 Állapotjelzések

Töltőkészüléket felhelyezték

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkész. A töltőkészüléket még nem helyezték fel a vevőre.
		A töltőkészüléket felhelyezték a vevőre és jól csatlakoztatták. Ez a kijelzés egy perc elteltével automatikusan kialszik, hogy éjszaka ne legyen zavaró a felvillanása. A töltési folyamat ezáltal nem szakad meg.

Töltőkészüléket levették

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Megoldási lépések
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte. A termék üzemkész.	
3x rövid	3x rövid	Karbantartási utasítások: pl.: karbantartási időszak túllépése, valamely érzékelőjel átmeneti üzemzavara	- A Cockpit alkalmazással ellenőrizze a protézis következő karbantartási időpontját (lásd ezt az oldalt: 42). Ha a dátumot elérték vagy túllépték, akkor a protézist küldje be a csőadapterrel, a töltőkészülékkel és a hálózati tápegységgel együtt egy felhatalmazott Ottobock szervizbe. - A töltőkészülék felhelyezésével/levételével futtassa újra az automatikus tesztet. - Ha a sípjelzés megint felhangzik és a karbantartási időpontot még nem érték el vagy túllépték azt, akkor vizsgálta meg a protézist egy felhatalmazott Ottobock szervizzel. - Az alkalmazás korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Megoldási lépések
5x hosszú	5 x hosszú (percenként)	Az induktív töltőkészülék levételekor az AXON csőadapter nincs csatlakoztatva	- Csatlakoztassa az AXON csőadaptert, majd a töltőkészülék felhelyezésével/levételével indítsa újra a protézis térdízületet - Ha újra megszólal a sípoló hangjelzés és rezgésjelzés, akkor ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

A töltés folyamata alatt a töltőkészülék oldalán található LED-ek száma mutatja az akkumulátorok pillanatnyi töltési állapotát.

LED-ek	0	1	2	3	4	5
Töltöttségi szint	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

17.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

17.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészségügy területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 21).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	–
Feszültségingadozások / az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	–

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranziens elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségekmaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvencia-sáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-től 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-től 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11-a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.

The product 3B1-2/3B1-2=ST is covered by the following patents:

Canada:	CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China:	CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan:	JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia:	RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845
USA:	US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498729 in DE, FR, GB EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2498728 in DE, FR, GB EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com