



CE

C-Leg 3C98-3/3C88-3

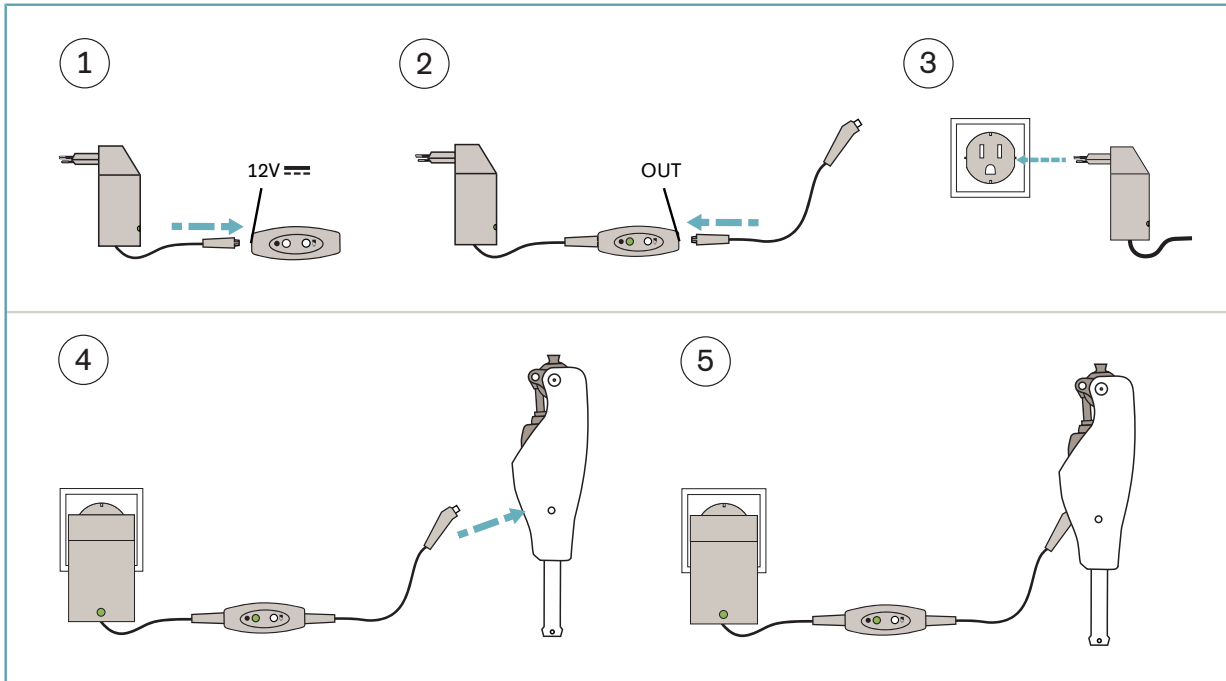
<input type="checkbox"/> HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	7
-----------------------------	--	---

Quick Reference Guide

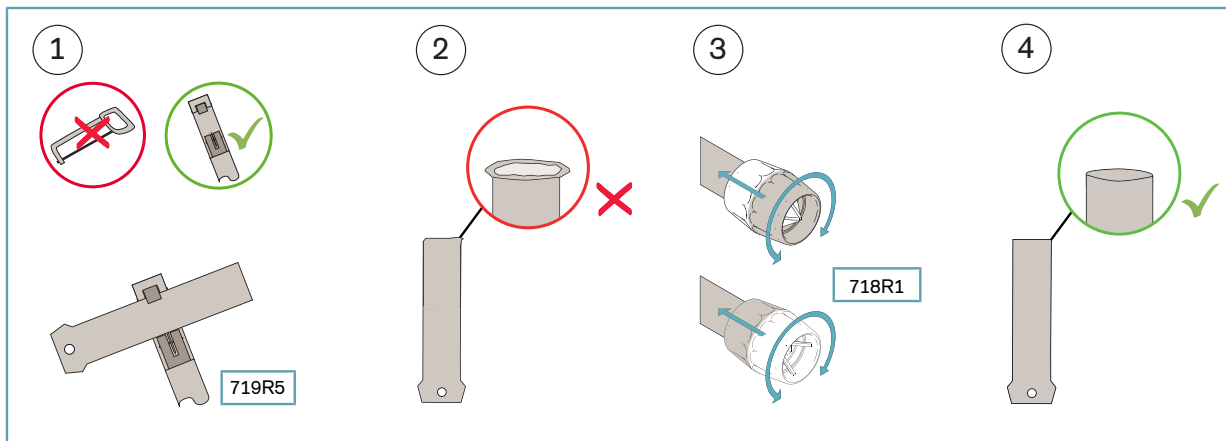


de | Dieser "Quick Reference Guide" ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung
en | This "Quick Reference Guide" does not replace the instructions for use

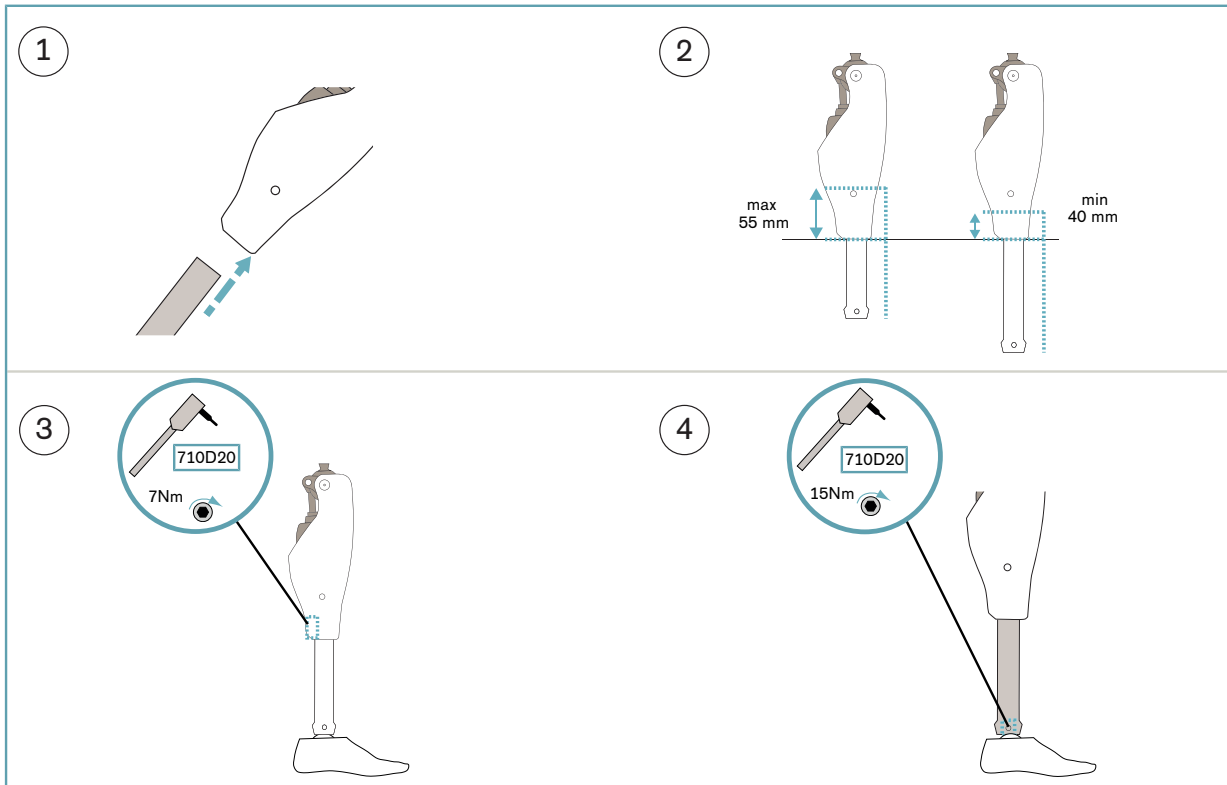
6



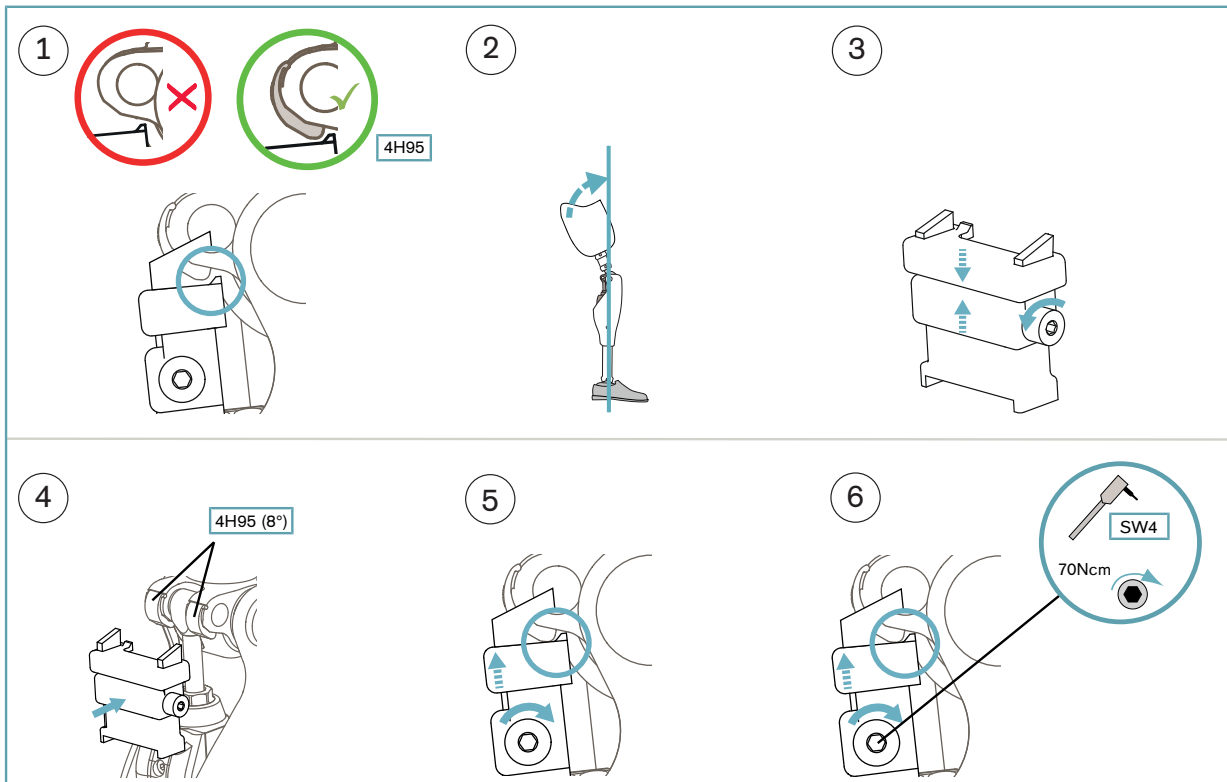
7.1.2



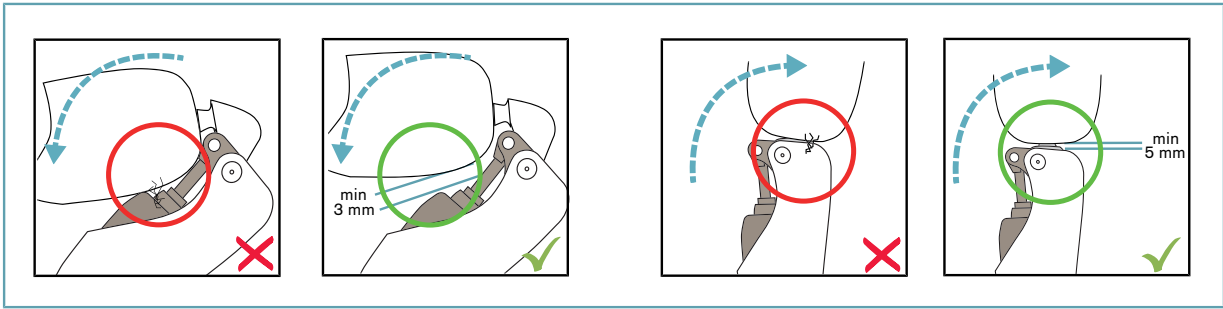
7.1.3



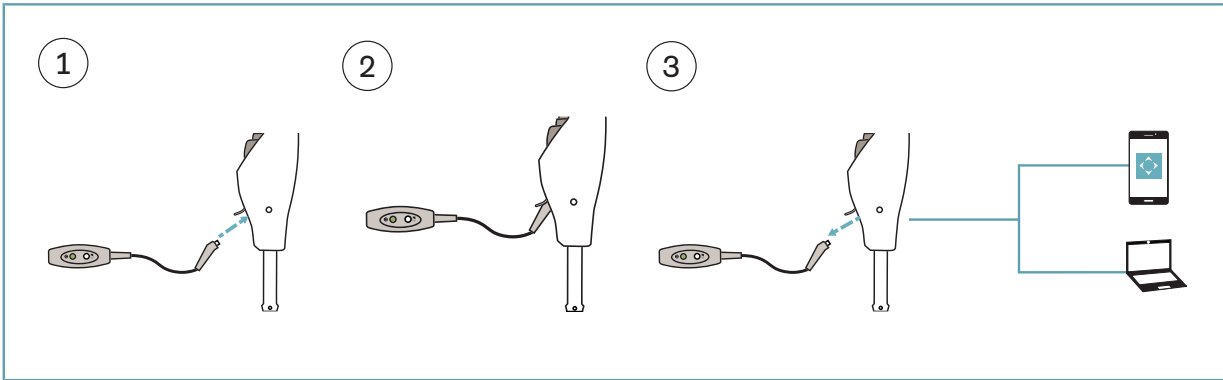
7.1.5



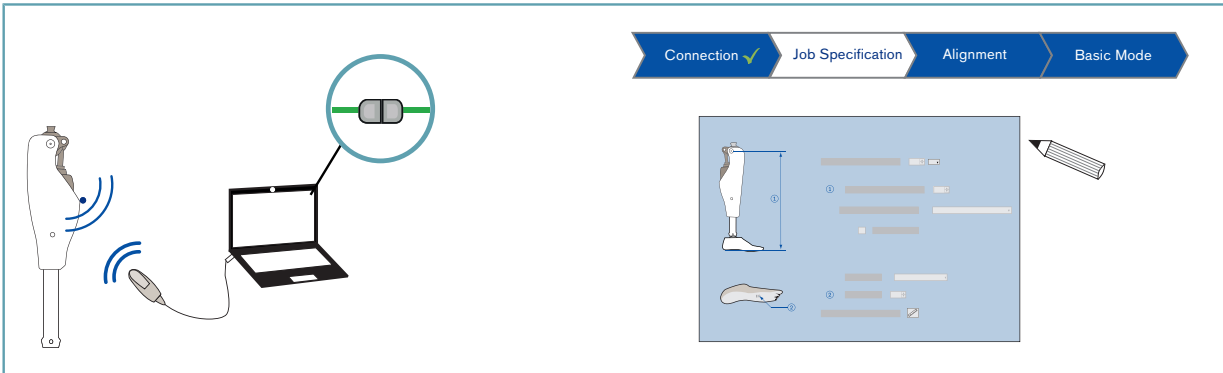
 7.1.6



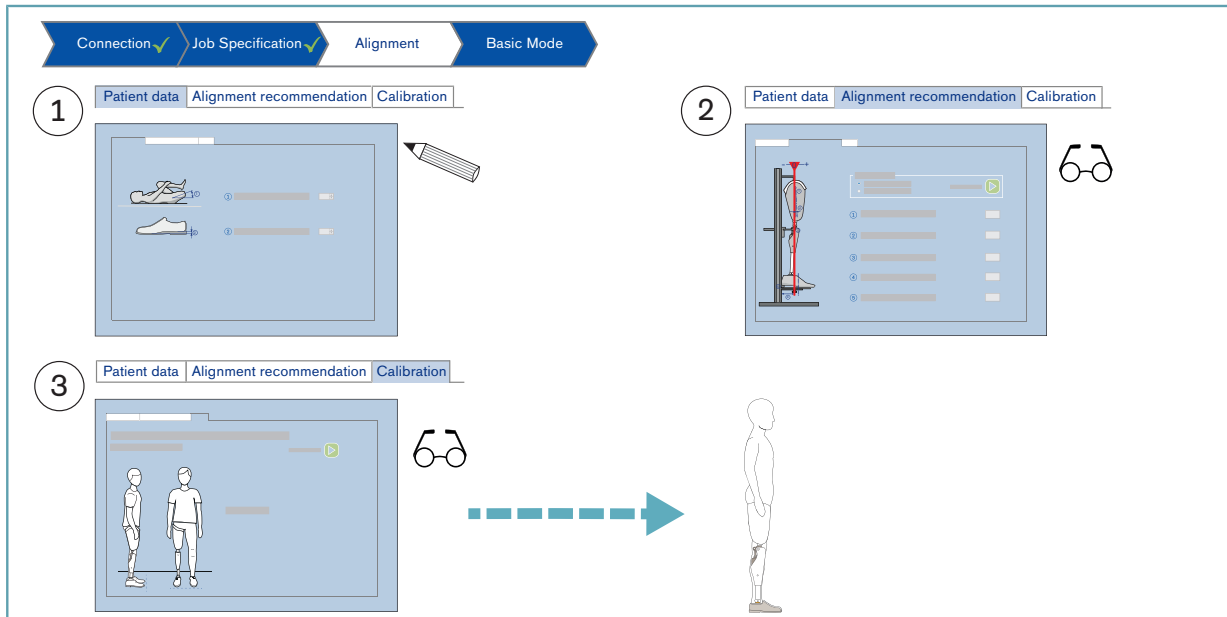
 8.6



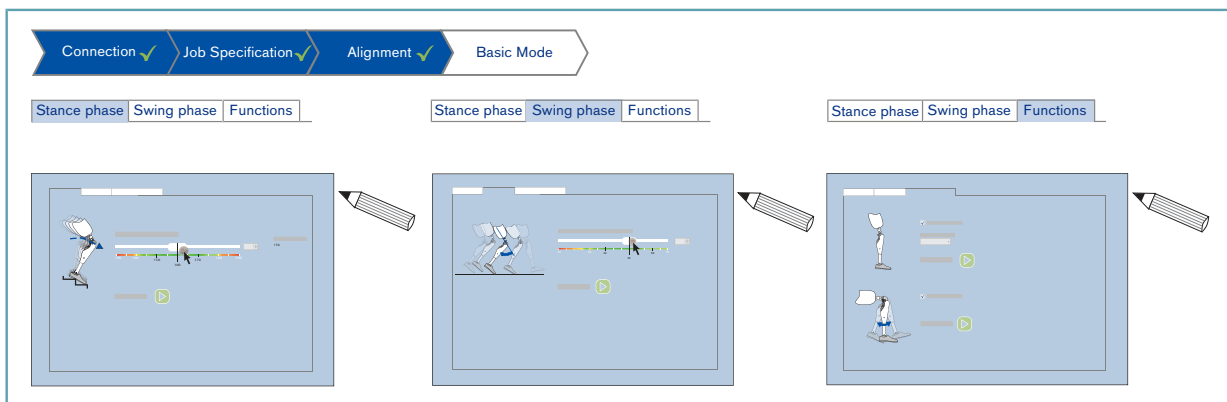
 7.1.4



7.1.4



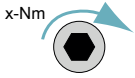
7.1.8



Angewandte Symbole / Symbols Used



de | Kapitel der Gebrauchsanweisung lesen
en | Read the section in the instructions for use



de | Anzugsmoment in Drehrichtung und Schraubengeometrie
en | Tightening torque in the direction of rotation and screw geometry



de | Drehmomentschlüssel verwenden
en | Use a torque wrench



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



de | Falsch
en | Wrong



de | Richtig
en | Right



de | Cockpit App
en | Cockpit App



de | Einstellsoftware verwenden
en | Use the adjustment software



de | Erfolgreiche Verbindung zwischen Produkt und Einstellsoftware hergestellt
en | A successful connection between the product and the adjustment software is established



de | Felder in der Einstellsoftware ausfüllen
en | Fill in the fields in the adjustment software



de | Werte überprüfen
en | Check the values

Tartalomjegyzék

HU

1	Előszó.....	9
2	Termékleírás.....	9
2.1	Felépítés.....	9
2.2	Funkció.....	9
2.3	Kombinációs lehetőségek.....	10
2.3.1	Kombinációs korlátozások protézis lábakkal.....	11
2.3.2	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő kombináció.....	12
3	Rendeltetésszerű használat.....	13
3.1	Rendeltetés.....	13
3.2	Alkalmazási feltételek.....	13
3.3	Indikációk.....	13
3.4	Ellenjavallatok.....	13
3.4.1	Abszolút ellenjavallatok.....	13
3.5	Minősítés.....	13
4	Biztonság.....	14
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése.....	14
4.2	A biztonsági utasítások felépítése.....	14
4.3	Általános biztonsági utasítások.....	14
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez.....	16
4.5	Tudnivalók a töltőkészülékkel/töltőadapterrel kapcsolatban.....	16
4.6	Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz.....	17
4.7	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz.....	18
4.8	Tanácsok a használathoz.....	19
4.9	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz.....	21
4.10	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések.....	21
5	Szállítási terjedelem és tartozékok.....	22
5.1	Szállítási terjedelem.....	22
5.2	Tartozék.....	22
6	Akkumulátor töltése.....	22
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása.....	22
6.2	A protézis akkumulátorának töltése.....	23
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése.....	23
6.3.1	A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül.....	23
7	Használatra kész állapot előállítása.....	24
7.1	Felépítés.....	24
7.1.1	Beállítás a „C-Soft Plus” beállító szoftverrel.....	24
7.1.1.1	Bevezetés.....	24
7.1.1.2	Adatátvitel a termék és a PC között.....	25
7.1.1.3	A termék előkészítése a beállító szoftverre való csatlakoztatáshoz.....	25
7.1.2	A csőadapter megrövidítése.....	25
7.1.3	A csőadapter felszerelése.....	26
7.1.4	A felépítő készülék alapfelépítése.....	26
7.1.5	A térdtoldat fel-/leszerelése.....	27
7.1.6	A tok ellenőrzése az alapfelépítés után.....	28
7.1.7	Felépítmény statikus optimalizálása.....	29
7.1.8	Felépítmény dinamikus optimalizálása.....	30
7.1.9	Flexiós ütköző.....	30
7.2	Opció: Habszivacs burkolat felszerelése.....	31
8	Használat.....	31
8.1	Javasolt alkalmazások.....	31
8.2	Kézi lezárási funkció.....	31
8.3	Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód).....	32
8.3.1	Állás.....	33
8.3.1.1	Állásfunkció.....	33

8.3.2	Járás	33
8.3.3	Leülés	34
8.3.4	Ülés	34
8.3.4.1	Ülésfunkció	34
8.3.5	Felállás	34
8.3.6	Járás lépcsőn felfelé	34
8.3.7	Járás lépcsőn lefelé	35
8.3.8	Járás lejtőn lefelé	35
8.3.9	Lefelé menet alacsony lépcsőn	35
8.3.10	Letérdelés	36
8.4	Protézis beállításainak módosítása	36
8.4.1	Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése	36
8.4.2	A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése	37
8.5	Termék kikapcsolása	37
8.6	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása	38
8.7	Mélyalvó mód	38
8.7.1	Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással	38
9	MyMode üzemmódok	38
9.1	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával	39
9.2	Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba	39
10	További üzemmódok (Modi)	40
10.1	Lemerült akkumulátor üzemmód	40
10.2	Üzemmód a protézis töltésekor	40
10.3	Biztonsági üzemmód	40
10.4	Túlhőmérsékleti üzemmód	40
11	Tárolás és szellőztetés	41
12	Tisztítás	41
13	Karbantartás	41
13.1	A termék megjelölése a szervizhely által	41
14	Jognyilatkozatok	42
14.1	Felelősség	42
14.2	Védjegy	42
14.3	CE-megfelelőség	42
14.4	Helyi jognyilatkozatok	42
15	Műszaki adatok	43
16	Függelékek	44
16.1	Alkalmazott szimbólumok	44
16.2	Üzemmódok / hibajelzések	46
16.2.1	Az üzemmódok jelzése	46
16.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések	46
16.2.3	Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással	48
16.2.4	Állapotjelzések	48
16.3	Irányelvek és gyártói nyilatkozat	49
16.3.1	Elektromágneses környezet	49

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-02-20

- ▶ 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 „C-Leg 3C98-3 *, 3C88-3**“ 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.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Térdfej proximális csatlakoztatási lehetőséggel (piramisadapter vagy csavarment)
2. LED (kék) a Bluetooth csatlakozás kijelzéséhez
3. Flexiós ütköző, 8° (a kiszállításkor már felszerelve)
4. Akkumulátor és fedősapkák
5. Hidraulikaegység
6. A töltőcsatlakozó fedele
7. Töltőcsatlakozó
8. Disztális csőszorító csavarok

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.

A mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítőfázis segítségével a termék a beteg egyéni igényeihez igazítható.

Ehhez a termék a „C-Soft-Plus 4X440=“ beállító szoftverrel állítható be.

A termék a különleges mozgástípusokhoz (pl. sífutás, ...) MyMode üzemmódokkal rendelkezik. Ezek a beállító szoftver segítségével előre beállíthatók és a különleges mozgásminták, valamint a Cockpit alkalmazás útján lehívhatók (lásd ezt az oldalt: 38).

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 40).

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: 40).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

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

A termék lényeges műszaki adatai

- Az állási szakasz biztosítása

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 piramisbefogóval: 4R111
- Tokadapter piramisadapterrel: 4R89
- Tokadapter piramisadapterrel: 4R116
- Tokadapter menetes csatlakozóval: 4R43
- Tokadapter menetes csatlakozóval: 4R111=N
- Torziós adapter: 4R40
- Adapterlap: 4R118
- Quickchange 4R11=*

Csőadapter

- Csőadapter: 2R57
- Csőadapter torziós egységgel: 2R67

Kozmetika / Protector

- Habszivacs-bevonat: 3S26
- Funkcionális kozmetika C-Leg 3F1=1
- Funkcionális kozmetikai harisnya 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=* (blende nélkül)
- C-Leg 4P862 védőkeret
- Védőlemez 4P863*

Protézislábak

A beteg legnagyobb megengedett súlya a lábméretétől függ.

- Dynamik láb: 1D10
- Dynamik láb (női): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹

¹ Ottobock rendszermagasság figyelembe vétele

2.3.1 Kombinációs korlátozások protézis lábakkal

⚠ VIGYÁZAT

Az előírt táblázatok figyelmen kívül hagyása

Elesés a protézis térdízület tartóelemeinek törése miatt.

- ▶ Az említett protézis lábakkal való kombináció a beteg testsúlyától függően kizárólag a mindenkor ismertett lábmérettel [cm] történhet.
- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a nehéz tárgyak, hátzsákok vagy gyermekek hordozása esetén a testsúly megváltozik.
- ▶ Az engedélyezett tartományokon kívüli kombináció érdekében vegye fel a kapcsolatot az Ottobock ügyfélszolgálatával.

Taleo 1C50

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 115 kg (legfeljebb 253 lbs)	25-ig	8
	28-ig	7
	30-ig	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 115 kg (legfeljebb 255 lbs)	30-ig	7

Taleo Low Profile 1C53

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 221 lbs)	30-ig	6
101 kg – 115 kg (222 lbs – 253 lbs)	28-ig	7

Taleo Side Flex 1C58

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 136 kg (legfeljebb 299 lbs)	28-ig	7
	30-ig	6

Triton 1C60-tól 1C64-ig

Testsúly	megengedett lábméret [cm]
legfeljebb 125 kg (legfeljebb 275 lbs)	28-ig
126 kg-136 kg (277 lbs-299 lbs)	26-ig

Triton 1C66

Testsúly	megengedett lábméret [cm]
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 220 lbs)	30-ig
101 kg-125 kg (221 lbs-275 lbs)	26-ig

Triton Side Flex 1C68

Testsúly	megengedett lábméret [cm]
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 220 lbs)	nincs korlátozás
101 kg-125 kg (221 lbs-275 lbs)	26-ig

Empower 1A1-2

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 115 kg (legfeljebb 253 lbs)	30-ig	7
116 kg – 136 kg (255 lbs – 299 lbs)	27-ig	8

Meridium: 1B1, 1B1-2

Testsúly	megengedett lábméret [cm]
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 220 lbs)	29-ig
101 kg-136 kg (221 lbs-299 lbs)	26-ig

Promenade VS2

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 220 lbs)	31-ig	3
101 kg – 115 kg (222 lbs – 253 lbs)	28-ig	4

Maverik Comfort AT F22

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 220 lbs)	28-ig	7

Thrive FS5

Testsúly	megengedett lábméret [cm]	maximális merevség
legfeljebb 100 kg (legfeljebb 220 lbs)	26-ig	7

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 mozgásképesség 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: 43).

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

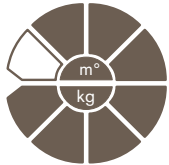
3.2 Alkalmazási feltételek

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: 43).

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

A MOBIS osztályozás a mozgékonyági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.



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. 136 kg** lehet.

3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált betegek számára
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtaghiányosok, akiknél a csont 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 136 kg felett




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.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.


4.2 A biztonsági utasítások felépítése


<p> FIGYELMEZTETÉS</p> <p>A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját</p> <p>A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:</p> <ul style="list-style-type: none"> > 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

<p> FIGYELMEZTETÉS</p> <p>Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata</p> <p>Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.

<p> VIGYÁZAT</p> <p>Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása</p> <p>Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 46) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.
--

<p> VIGYÁZAT</p> <p>A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása</p> <p>Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.
--

<p> VIGYÁZAT</p> <p>A termék mechanikus terhelése</p> <ul style="list-style-type: none"> > 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 töltsen 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 figyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csont lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

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

> Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.

> Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.
- ▶ A protézis térdízület vízálló, de nem korrózióálló. Ezért kerülje el a protézis térdízületnek sós vagy klóros vízzel, illetve más oldatokkal (pl. szappanos vízzel vagy tusfürdővel, ill. testfolyadékkal vagy sebváladékkal) való érintkezését. Ne használja a protézis térdízületet szélsőséges körülmények között, például búvárkodásnál vagy ne ugorjon vele vízbe. Az elektronikus komponensek max. 3 m mélységig 1 órán át ellenállnak a víz behatásának. Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a mechanikus komponensek korrodálhatnak, emiatt a térdízületet nem tervezük vízben való tartós használatra vagy hosszabb 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 egy szőszmentes törülőkendővel a protézis térdízületet és a komponenseket, és hagyja a levegőn teljesen megszáradni a komponenseket.
- ▶ Ha a protézis térdízület vagy a csőadapter **sós vagy klóros vízzel, illetve más oldatokkal** (pl. szappanos vízzel vagy tusfürdővel, testfolyadékkal vagy sebváladékkal) érintkezésbe kerül, **haladéktalanul** vegye le a Protectort (ha van), és **tisztítsa meg a protézis térdízületet**. Ehhez édesvízzel öblítse le a protézis térdízületet, a csőadaptert és a Protectort. Törölje szárazra egy szőszmentes törülőkendővel a protézis térdízületet és a komponenseket, és hagyja a levegőn teljesen megszáradni a komponenseket.
- ▶ Ha a szárítás után működési zavar lép fel, akkor vizsgáltsa át a protézis térdízületet és a csőadaptert egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszeréséhez.
- ▶ 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 zavartűrési következtében beállt hibás működése miatt.

> Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.

- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkel, jelálatalkítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 22) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 22) című fejezetekben megadtunk.

TUDNIVALÓ!

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

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

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ VIGYÁZAT

A termék töltése viselés közben

- > Elesés menet közben a csatlakoztatott töltőkészüléken való fennakadás miatt.
- > 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/töltőadapterrel

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

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

TUDNIVALÓ!

Hibás tápegység, töltőkészülék vagy töltőadapter használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

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

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőadapter mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

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

TUDNIVALÓ!

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

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadapert csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 43).

4.5 Tudnivalók a töltőkészülékkel/töltőadapterrel kapcsolatban

TUDNIVALÓ!

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.

TUDNIVALÓ!

A töltőkészülék/töltőadapter önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

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

4.6 Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő protéziskomponensek használata

Elesés a termék nem várt működése vagy a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ A terméket csak a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben feltüntetett komponensekkel kombinálja (lásd ezt az oldalt: 10).
- ▶ Ha a terméket vízben kívánják használni, akkor ellenőrizze a protézis minden egyes alkatrészének vízállóságát.

⚠ 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: 43).
- ▶ 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 flexió ütközőt a protézis ízületre (pl. terjedelmes csonkoknál).
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.

⚠ VIGYÁZAT**A termék kalibrálás nélküli használata**

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt a lendítőfázis túl korai/túl késői kioldása következtében.

- ▶ A statikus felépítés optimalizálás elején és a dinamikus felépítés optimalizálás végén végezzen egy-egy kalibrálási folyamatot a beállítószoftverrel.

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 teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a beteg a próba közben ne tartózkodjon (lásd ezt az oldalt: 43) 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: 46).
- ▶ 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 lökettető vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
- ▶ A lökettető vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ A lökettető vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
- ▶ Ha a lökettető 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 folyadékkeléssel 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 hasonlóak 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 reteszét.
 - ▶ Tájékoztassa a beteget arról, hogy a beállító szoftverben az állásfunkciót megváltoztatták-e, és ha igen, akkor hogyan. Az állásfunkcióval kapcsolatos tájékoztatás lásd ezt az oldalt: 33.

⚠ 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: 38).

⚠ VIGYÁZAT**Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátizsákok vagy gyermekek hordozása esetén**

- > Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkeléppéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a súly megnövekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. A lendületi fázis kioldására esetleg egyáltalán nem, vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.
- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy többletsúllyal együtt sem szabad túllépni a maximálisan megengedett testsúlyt.

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: 46).
- ▶ 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: 46).
- ▶ 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.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db C-Leg 3C88-3 (menetes csatlakozással) vagy C-Leg 3C98-3 (piramisadapterrel)
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db töltőkészülék a C-Leg 4E50*-hez
- 1 db C-Leg flexiós ütköző 8° 4H95 (a kiszállításkor már felszerelt állapotban)
- 1 db kozmetikatok a töltőkészülék és a hálózati tápegység tárolásához
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107
- 1 db protézis igazolvány
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- A „Cockpit” alkalmazás és a hozzá tartozó használati útmutató a megfelelő alkalmazás áruházakból tölthető le

5.2 Tartozék

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

- Térdtoldat 4H105 az alapfelépítéshez (lásd ezt az oldalt: 26)
- C-Leg flexiós ütköző 16° 4H106
- Habszivacs kozmetika 3S26
- Funkcionális kozmetika C-Leg 3F1=1
- Funkcionális kozmetikai harisnya 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=* (blende nélkül)
- C-Leg 4P862 védőkeret
- Védőlemez 4P863*
- Töltőkábel hosszabbító – boka 4X156-1
- Töltőkábel hosszabbító – boka, hosszú 4X158-1
- Töltőkábel hosszabbító - térd 4X157-1
- USB-töltőadapter 757L43
- Beállító szoftver „C-Soft Plus 4X440=*“
- „connectgo.pro” 560X29* beállító alkalmazás

6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet / a 757L43 töltőadaptert és a 4E50* töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása megszakítás nélküli mozgásnál legalább 16 órára, átlagos használatnál pedig kb. 2 napig elegendő.
- A beteg általi mindennapos használat esetén a terméket ajánlott naponta feltölteni.
- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort addig kell tölteni, míg a töltőkészüléken ki nem alszik a sárga LED, de legalább 4 órán keresztül. Ezáltal a protézis átfordításával és a Cockpit alkalmazással kalibrálható a töltési állapot kijelzése.
Ha a töltőkészülék és a protézis közötti kapcsolatot túl korán szakítja meg, akkor a protézis átfordításával kalibrált töltési állapot kijelzése a Cockpit alkalmazáson eltérhet a tényleges töltési állapottól.
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

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 töltőkábel kerek, **négyvillás** dugóját a töltőkészülék **OUT** hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).

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

- 3) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék **12V**-os hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
- 4) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba.
 → A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED és a töltőkészüléken a zöld LED világít (lásd ezt az ábrát: 3).
 → Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-je nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 46).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése



- 1) Nyissa ki a töltőcsatlakozó fedelét (hajtsa felfelé a fület vagy tolja felfelé a tolatyút).
- 2) Helyezze be a töltődugaszt a termék töltőcsatlakozójába.
TÁJÉKOZTATÓ: Ügyeljen a behelyezés irányára!
Behelyezéskor alacsony ellenállást kell leküzdeni, hogy a töltődugó megbízhatóan csatlakozzon a töltőaljzathoz.
 → A töltőkészülék és a termék közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (lásd ezt az oldalt: 46).
- 3) A töltési folyamat elindul.
 → Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék sárga LED-je kialszik.
- 4) A töltés befejezése után válassza le a termék csatlakozását.
TÁJÉKOZTATÓ: Leválasztáskor kis mértékű leválasztó erőt kell leküzdeni a töltőcsatlakozó és a töltőaljzat között.
 → Az automatikus teszt futtatása elkezdődik. A termék csak a megfelelő visszajelzés után üzemkész (lásd ezt az oldalt: 48).
- 5) Zárja le a töltőcsatlakozó fedelét.

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

INFORMÁCIÓ

A töltés folyamat során nem lehet kijelezni a töltöttséget.

6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül



- 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	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid		több mint 80%
4x rövid		65% és 80% között
3x rövid		50% és 65% között
2x rövid		35% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

INFORMÁCIÓ

Ismert dallam lejátszása sípoló hangjelzés helyett

A dallam megszólalása azt jelenti, hogy a protézis vezérlésére szolgáló szabályrendszert helyesen töltötték fel, és a protézis készen áll a működésre.

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 36).

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 keresztül implantátumrendszerre való csatlakoztatás esetén a felépítő készülékben végzett alapfelépítés során a tok elmarad. A tengely középső proximális pontja ebben az esetben megfelel a combcsont temporának (lásd az „Alapfelépítés a felépítő készülékben” fejezetben lévő ábrát lásd ezt az oldalt: 26).

Biztosítsa, hogy a statikus felépítés optimalizálás 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.

7.1.1 Beállítás a „C-Soft Plus” beállító szoftverrel

INFORMÁCIÓ

Az ebben a használati útmutatóban ismertetett beállító szoftver alternatívájaként a „connectgo.pro” beállító alkalmazás is elérhető.

Az alkalmazás a következő operációs rendszerekhez áll rendelkezésre:

Android, iOS

Az alkalmazást a használandó eszközhöz tartozó alkalmazás áruházból kell letölteni, és rendszeresen frissíteni kell.

Ha az alkalmazás nem látható az alkalmazás áruházban, az azt jelenti, hogy az adott eszköz operációs rendszerének verziójához nem érhető el. Ilyenkor az operációs rendszer frissítése, illetve egy másik eszköz (táblagép/okos-telefon) használata lehet a megoldás.

Az alkalmazás biztonságos használatának a használati útmutatójában foglaltak betartása is előfeltétele.

Az alkalmazás áruházban az alkalmazás leírasi oldalán található egy olyan hivatkozás, melyről letölthető az alkalmazás használati útmutatója. Az adott alkalmazás frissítésével egyidőben a legfrissebb használati útmutatót is le kell tölteni.

Ha a letöltésnél probléma lép fel, a PDF formátumú használati útmutató az alkalmazás nevének megadásával a következő e-mail-címen is elkérhető:

order-ifu@ottobock.com

7.1.1.1 Bevezetés

A „C-Soft Plus” beállító szoftver lehetőséget kínál a terméknek a betegre 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 információk a beállító szoftver beépített online súgójában találhatóak.

INFORMÁCIÓ

A helyes felépítéshez a **C-Soft Plus 4X440 beállító szoftver 1.10-as vagy újabb változata szükséges**. A C-Soft Plus 1.0-nál újabb változata frissíthető.

⚠ VIGYÁZAT**A protézis használata kiszállításkori állapotban (gyári beállítás)**

Elesés a térdízület hajlítási irányban történő reteszelve következtében a protézisen fellépő nem várt viselkedés miatt.

- ▶ A térdízület átvétele után az 1.10 vagy annál újabb verziójú C-Soft Plus beállító szoftverrel el kell végezni a beállítást.
- ▶ A térdízület használata a betegen a beállító szoftverrel végzett előzetes beállítás nélkül nem megengedett.

A C-Soft Plus beállító szoftver frissítése

- 1) Ha internet kapcsolat rendelkezésre áll, akkor hívja fel a „<http://ottobock.com/en/datastation/>” honlapot.
→ Megnyílik a „Data Station” szoftver honlapja.
- 2) Keresse meg a(z) „Application/Patch” oszlopban a frissíteni kívánt szoftver megjelölését.
- 3) Keresse meg a megfelelő változatot.
- 4) A frissítés letöltése érdekében kattintson a jobb oszlopban a(z) „Download” opcióra.
- 5) Csomagolja ki a „zip fájlt” és futtassa.

INFORMÁCIÓ**Kiberbiztonság**

- ▶ Tartsa a számítógépe operációs rendszerét naprakész állapotban, és telepítse a rendelkezésre álló biztonsági frissítéseket.
- ▶ Védje a számítógépét illetéktelen hozzáférés ellen (pl. víruskereső programmal, jelszóvédelemmel, ...).
- ▶ Ne használjon semmilyen, nem biztosított hálózatot.
- ▶ Ha a kiberbiztonsággal kapcsolatos problémát gyanít, akkor kérjük, forduljon a gyártóhoz.

7.1.1.2 Adatátvitel a termék és a PC között

A termék beállításai a beállító szoftver segítségével csak Bluetooth adatátvitel útján végezhető 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 útmutató ismerteti.

7.1.1.3 A termék előkészítése a beállító szoftverre való csatlakoztatáshoz


Ha a termék a töltöttségi szint lekérdezésekor (lásd ezt az oldalt: 23) 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.

- 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) Egy sorjátlanító (pl. 718S2) vagy csiszolópapír segítségével simítsa le a vágási felületet.

TUDNIVALÓ!

A csőadapter beillesztése a vágóél sorjátlanítása nélkül

Csőütköző sérülése a csőadapter betolásakor.

- ▶ Ha a csőadapter levágása után a külső oldalon anyaglerakódás észlelhető, akkor az gépileg feltétlenül lecsiszolandó. Sorjázza le gondosan a belső oldalt.

7.1.3 A csőadapter felszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések helytelen összeszerelése

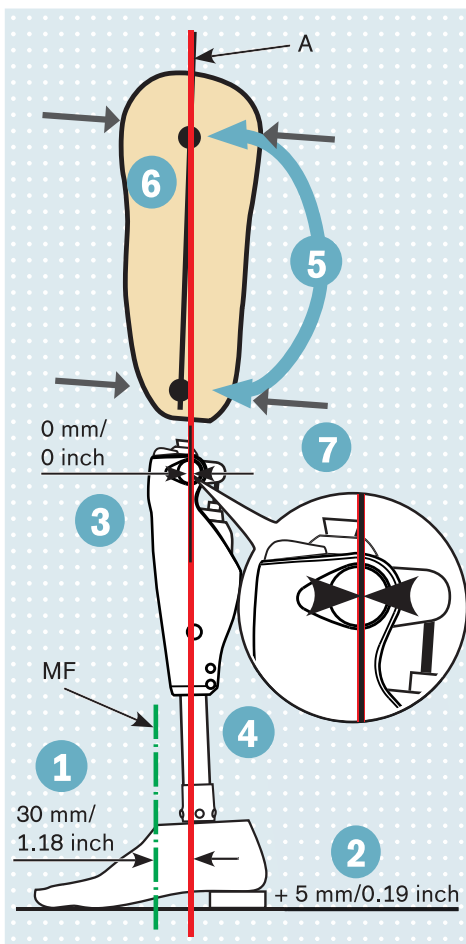
Elesés a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt.

- ▶ Minden szerelés előtt tisztítsa meg a menetet.
- ▶ Tartsa be a szerelésre előírt meghúzási nyomatékokat (ld. a „Műszaki adatok” fejezetet lásd ezt az oldalt: 43).
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával és a megfelelő hossz használatával kapcsolatos utasításokat.

- 1) Szerelje fel a protézis lábat a csőadapterre és húzza meg a **csőadapter hernyócsavarjait 15 Nm** nyomatékkal.
INFORMÁCIÓ: Cserélje ki a túlságosan kiálló, vagy túl mélyen becsavart hernyócsavarokat megfelelőkre. Az engedélyezett hernyócsavarokat lásd a „Műszaki adatok” (lásd ezt az oldalt: 43) fejezetben.
- 2) Tolja be a csőadaptert kb. 50 mm mélyen a protézis térdízületbe (a pontos méretet a beállító szoftver konfiguráló segédjében találja).
INFORMÁCIÓ: A betolási mélység helyesbítése 40 mm és 55 mm között megengedett (5 mm-es betolás és 10 mm-es kihúzás).
- 3) Fordítsa ki kissé a lábat és húzza meg mindkét **disztális csőszorító csavart 7 Nm** nyomatékkal.

7.1.4 A felépítő készülék alapfelépítése

A helyes alapfelépítés esetén, pl. a PROS.A. Assembly (743A200) felépítőkészülékben a termék előnyei optimálisan kihasználhatók. A L.A.S.A.R. Assembly (743L200) felépítőkészülék esetén ez szintén használható. A tokcsatlakozó elhelyezéséhez vegye figyelembe a csonk helyzetét. A gipszmintavétel és a próbatok felpróbálása során az elülső és oldalsó síkban a csípőízület forgáspontjától húzott függőleges vonal megkönnyíti a tokadapter megfelelő elhelyezését.



- 1 Tolja el a lábközeget (MF) a protézis felépítési síkhoz (A) viszonyítva kb. 30 mm-rel/1,18 hüvelykkel előre. Ez a láb használati útmutatóiban eddig ismertetett felépítési utasításoktól függetlenül az összes, a termékhez javasolt lábkomponensre érvényes!
- 2 Állítsa be a sarokmagasságot (a cipő sarokmagassága - talpvastagság a lábfej elülső részén) + 5 mm-re (vegye figyelembe a láb illesztőkomponens felépítési javaslatait) és a láb kifordulását.
- 3 Vegye figyelembe a térd-talaj méretet és a térd kifordulást (a tartócsap kb. 5°-ot határoz meg). A felépítési referenciapont javasolt függőleges helyzete: 20 mm/0,79 hüvelyk a térdrés felett.
- 4 A csőadapter segítségével kösse össze a lábat a protézis térdizülettel. Billentse ehhez az ízületi protézist a megfelelő helyzetbe és állítsa be a cső szükséges hosszát.
- 5 Egy középső proximális és disztális pont segítségével jelölje meg az oldalsó felületen a tok közepét. Húzzon egy vonalat a két ponton keresztül a tokperemtől a tok végéig. Helyezze be a 4H105 térdtoldatot (lásd ezt az oldalt: 27).
- 6 Helyezze fel a tokot úgy, hogy a protézis felépítési síkja a proximális középső ponttal találkozzon. Állítsa be a tokhajlítást 3–5°-ra, vegye azonban figyelembe az egyéni helyzetet (pl. a csípőízületi zsugorodásokat) és az „ülőgumó-talaj távolságot” is. A beállító szoftver segít a tokhajlítás pontos meghatározásánál.
- 7 Az adapter segítségével kösse össze tokot és a moduláris protézis térdizületet.

7.1.5 A térdtoldat fel-/leszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A protézis használata térdtoldattal ellátott betegnél

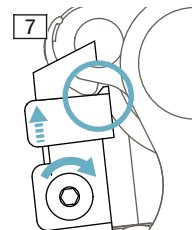
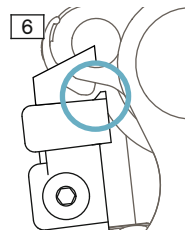
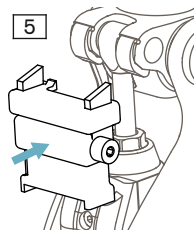
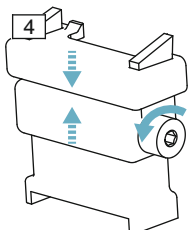
Elesés a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A protézisnek a felhasználón való kipróbálása előtt vegye le a térdtoldatot.
- ▶ A dinamikus felépítés optimalizálás során semmi esetre se használja a protézis térdizületet beszerelt térdtoldattal.

INFORMÁCIÓ

A térdtoldat használatának támogatása a beállító szoftverrel

Ha a térdizület 1.10-es vagy annál újabb verziójú C-Soft Plus beállító szoftverhez csatlakozik, akkor a térdizület térdtoldattal végzett helyes kinyúlása valós időben jelenik meg.



A térdtoldat felszerelése

Az alapfelépítéshez a térdtoldatnak a protézisben kell lennie. Ez biztosítja a protézisalkatrészek, a láb, a tok és a protézis térdizület egymáshoz való javasolt függőleges elhelyezkedését és ezáltal a protézis térdizület kifogástalan működését.

- 1) Ellenőrizze, hogy mindkét 8°-os hajlítókütköző fel van-e szerelve a protézis térdizületre (lásd ezt az oldalt: 30).

- 2) Fordítsa el a térdtoldat beállítócsavarját az óramutató járásával ellenkező irányban, állítsa be így a térdtoldatot a legkisebb magasságra (lásd ezt az ábrát: 4).
 - 3) Nyújtsa ki a protézis térdízületet.
 - 4) Helyezze fel a térdtoldatot a hidraulikaházra és tolja be ütközésig (lásd ezt az ábrát: 5).
INFORMÁCIÓ: Ellenőrizze, hogy a térdtoldat felső részén lévő két pozícionáló orr a hajlítóütközők mögött van-e (lásd ezt az ábrát: 6).
 - 5) Fordítsa el a térdtoldat beállítócsavarját az óramutató járásával egyező irányban, a térdtoldatot ezzel kitolva, amíg az meg nem érinti a hajlítóütközőket (lásd ezt az ábrát: 7).
 - 6) Helyezze be az imbuszkulcsot (KNy4) a beállítócsavarba és fordítsa el azt 70 Ncm nyomatékkal / 10 teljes fordulattal az óramutató járásával egyező irányban.
- A protézis térdízület most az alapfelépítéshez megfelelő helyzetben van.

A térdtoldat kiszérése

- 1) Helyezze be a (KNy4) imbuszkulcsot a beállítócsavarba, fordítsa el a térdtoldat beállítócsavarját az óramutató járásával ellenkező irányban, állítsa be így a térdtoldatot a legkisebb magasságra.
- 2) Vegye le a térdtoldatot.

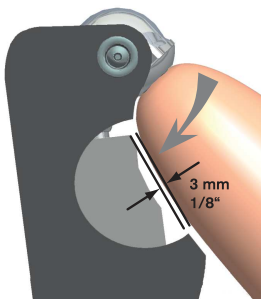
7.1.6 A tok ellenőrzése az alapfelépítés után

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 korábbi generációjú protézis térdízület, pl. 3C100; 3C105; 3C98-1-3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 ellátásnak erre a protézis térdízületre (3C98-3/3C88-3) való, új tok létrehozása nélküli módosítása esetén ez az ellenőrzés feltétlenül elvégzendő. A 3C88-3, ill. 3C98-3 protézis térdízületek alkalmazásakor a rendelkezésre álló távolság kb. 2 mm-el csökken a korábbi generációjú protézis térdízülethez képest.

Ellenőrzés a legnagyobb behajlításban

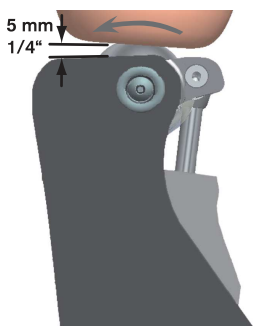


A tok és a hidraulika közötti túl csekély távolság esetén, a hidraulika megsérülhet. A távolságot következőképpen ellenőrizze:

- 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 vagy a rendszeralkatrészek, mint pl. a forgatóadapter (4R57) elektronikától való túl csekély távolsága annak károsodását okozhatja. Vegye figyelembe a rendszer alkatrészeinek használati utasításait.

A távolságot következőképpen ellenőrizze:

- 1) Állítsa a protézis térdízületet a tokkal együtt teljesen kinyújtott helyzetbe.
- 2) Ellenőrizze az elektronika ill. a felszerelt Protector felső pereme és a tok, ill. az egyéb alkatrészek pl. a forgató adapter között rendelkezésre álló távolságot. Ennek legalább 5 mm-t kell kitennie.

TÁJÉKOZTATÓ: Ha a távolság ellenőrzéséhez a térdtoldatot használja, akkor ügyeljen arra, hogy az csak a már előre felszerelt 8° hajlítóütközőkkel engedélyezett.

INFORMÁCIÓ

Egy Protector utólagos felszerelése esetén az elektronika és a tok között rendelkezésre álló távolságnak Protector nélkül legalább 10 mm-t kell kitennie. A Protector felszerelésével ez a távolság 5 mm-rel csökken.

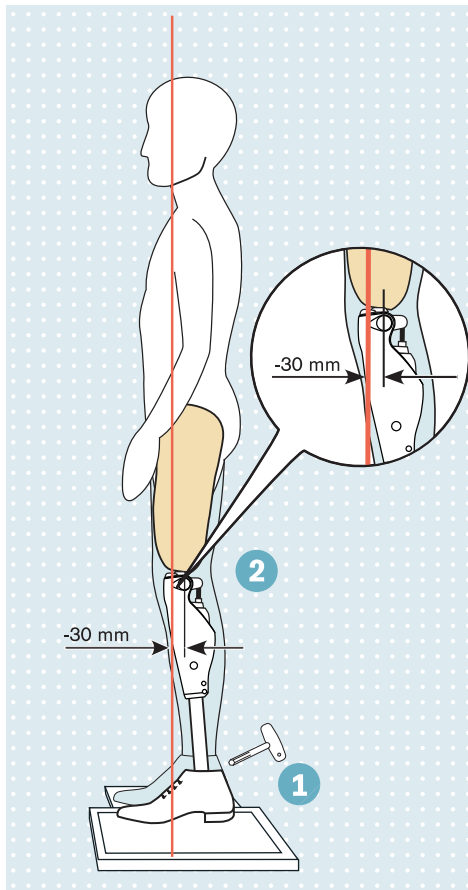
7.1.7 Felépítmény statikus optimalizálása

A statikai felépítés a L.A.S.A.R Posture (743L100=*) vagy a 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500) segítségével jelentősen optimalizálható. Az elegendő biztonság fenntartása és ezzel egyidejűleg a lendületi fázis könnyebb megindítása érdekében a felépítésnél a következő fejezetekben leírtak szerint járjon el.

Vegye figyelembe a terhelési vonaltól a felépítési referenciapontig mért különböző távolságokat (= térdtengely).

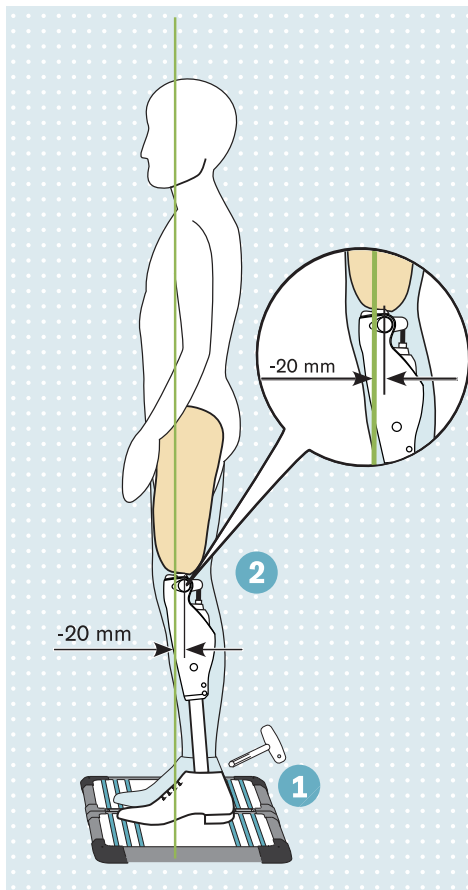
Felépítő készülék	Terhelésvonal távolsága a felépítési referenciaponthoz
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D mód)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100



- 1 A terhelésvonal meghatározása érdekében kérje a beteget, hogy lépjen a művégtaggal ellátott oldalon cipővel (Meridium 1B1-2 protézis láb cipő nélkül) az erőmérő lapra, a másik lábával pedig a magasságkiegyenlítő lapra. Ennek során a protézissel ellátott oldalt megfelelően meg kell terhelnie (a testsúly több mint 35%-a). Ügyeljen a L.A.S.A.R. Posture súly kijelzésére.
- 2 A felépítést a talphajlás módosításával optimalizálja. A beigazítást csak a protézis lábon lévő tokadapternek a disztális és proximális hernyócsavarjaival végezze el úgy, hogy a **terhelésvonal (lézervonal) kb. 30 mm-rel a protézis térdízület felépítési referenciapontja** (= térdtengely) előtt legyen.

3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D mód)



- 1 A terhelésvonal meghatározása érdekében kérje a beteget, hogy lépjen cipővel (Meridium 1B1-2 protézis láb cipő nélkül) mindkét lábával az erőmérő lapra. Ennek során a protézissel ellátott oldalt megfelelően meg kell terhelnie (a testsúly több mint 35%-a). Ügyeljen a L.A.S.A.R. Posture súly kijelzésére.
- 2 A felépítést a talphajlás módosításával optimalizálja. A beigazítást csak a protézis lábón lévő tokadapternek a disztális és proximális hernyócsavarjaival végezze el úgy, hogy a **terhelésvonal kb. 20 mm-rel a protézis térdízület felépítési referenciapontja** (= térdtengely) előtt legyen.

7.1.8 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)

A dinamikus felépítés optimalizálás végén végezze el a kalibrálást a beállító szoftverrel.

7.1.9 Flexiós ütköző

A kiszállított protézis térdízületre a flexiós ütköző már fel van szerelve. Ez 8°-al 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:

- 4H95 flexiós ütköző (már fel van szerelve): a maximális hajlítási szög csökkentése 8°-kal
- 4H106 flexiós ütköző (választható tartozék): a maximális hajlítási szög csökkentése 16°-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: 28).



A flexiós ütköző eltávolítása

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

INFORMÁCIÓ: Ne tegye be a csavarokat hajlítóütközők nélkül!

A flexiós ütköző behelyezése

- 1) Helyezze be mindkét hajlítóütközőt (a dugattyúrúdtól balra és jobbra).
- 2) Biztosítsa a csavarokat a 636K13 csavarrögzítővel.
- 3) Helyezze be a csavarokat.
- 4) A 710D1 nyomatékkulcs segítségével húzza meg a csavarokat 1 Nm-rel.

7.2 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

Ha a protézis térdízületet habkozmetikával látják el, akkor helyezze át a töltőcsatlakozót a következő töltőkábel meghosszabbításokkal:

- Töltőkábel hosszabbító – boka 4X156-1
- Töltőkábel hosszabbító – boka, hosszú 4X158-1
- Töltőkábel hosszabbító - térd 4X157-1

A töltőkábel meghosszabbítások beszerelésével/használatával kapcsolatban további tájékoztatást a töltőkábel meghosszabbításokhoz mellékelt használati utasításban talál.

8 Használat

8.1 Javasolt alkalmazások

A következő táblázat áttekintést ad azokról a javasolt alkalmazásokról, amelyekkel a termék a lehető legjobban beálítható és használható.

Alkalmazás neve	Alkalmazás gyártója	Operációs rendszerek	Felhasználói célcsoportok
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Felhasználó (beteg)

INFORMÁCIÓ

Az alkalmazást a használandó eszközhöz tartozó alkalmazás áruházból kell letölteni, és rendszeresen frissíteni kell. Ha az alkalmazás nem látható az alkalmazás áruházban, az azt jelenti, hogy az adott eszköz operációs rendszerének verziójához nem érhető el. Ilyenkor az operációs rendszer frissítése, illetve egy másik eszköz használata lehet a megoldás.

Az alkalmazás biztonságos használatának a használati útmutatójában foglaltak betartása is előfeltétele.

Az alkalmazás áruházban az alkalmazás leírási oldalán található egy olyan hivatkozás, melyről letölthető az alkalmazás használati útmutatója. Az adott alkalmazás frissítésével egyidőben a legfrissebb használati útmutatót is le kell tölteni.

Ha a letöltésnél probléma lép fel, a PDF formátumú használati útmutató az alkalmazás nevének megadásával a következő e-mail-címen is elkérhető:

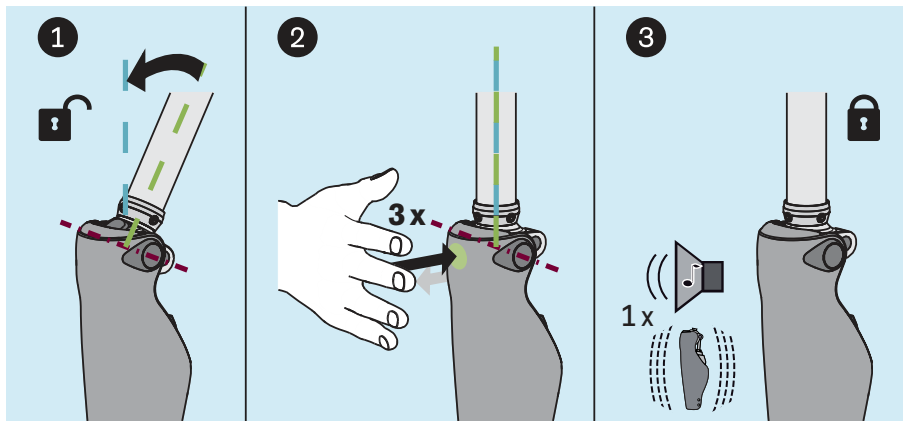
order-ifu@ottobock.com

8.2 Kézi lezárási funkció

A kézi zárasi funkcióval a felhasználó szükség esetén a protézis térdízületet az alkalmazás nélkül, kézzel is lezárhatja, illetve feloldhatja. Ez a funkció olyan helyzetekben lehet hasznos, ahol járás közben a kézi lezárási funkció jobb biztonságot ad (pl. nedves vagy csúszós talajon).

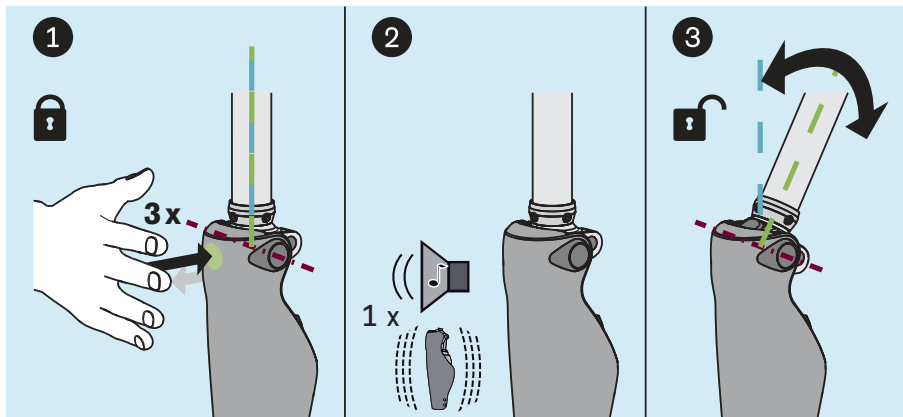
A kézi lezárási funkció az alkalmazásban a felhasználó számára le lehet tiltva. Ilyenkor ügyelni kell rá, hogy az alkalmazásban végzett letiltást követően a kézi lezárási funkció mindaddig nem működik, amíg ismét nem aktiválják az alkalmazásban. További információkat az alkalmazás használati útmutatójában olvashat.

Lezárás aktiválása a kézi lezárási funkcióval



- 1) Teljesen nyújtsa ki a protézis térdízületet.
 - 2) Tenyerével az ábrán feltüntetett számú alkalommal üssön rá a megjelölt területre.
 - 3) A protézis térdízület vezérlése hang- és rezgéses jelzést ad, ha a lezárás aktiválódik.
- A protézis térdízület ezt követően lezárt állapotban van, és csak akkor hajlítható be újból, ha a lezárást a kézi lezárási funkcióval ismét feloldja.

Lezárás feloldása a kézi lezárási funkcióval



- 1) Tenyerével az ábrán feltüntetett számú alkalommal üssön rá a megjelölt területre.
 - 2) A protézis térdízület vezérlés hang- és rezgéses jelzést ad, ha a lezárás feloldódik.
 - 3) A protézis térdízület ezután feloldott állapotban van.
- Ez azt jelenti, hogy ettől kezdve a protézis térdízület ismét alapüzemmódban használható.

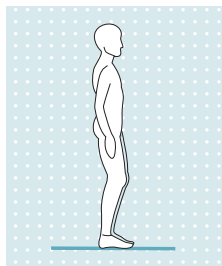
8.3 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

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.

8.3.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a megfelelő statikus felépítéssel. A beállítószoftverrel egy állásfunkció engedélyezhető. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

8.3.1.1 Állásfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell.

Az állásfunkció az alapvető üzemmód működésbeli kiegészítése. Ez lejtős talajon hosszabb állást tesz lehetővé a betegnek. A hajlítás (flexió) irányában 5° és 65° közötti szögben 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 ösztönös állásfunkció felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézist hajlasi irányban terhelik, a terhelésnek azonban ellen kell állnia. Ez az eset például egyenetlen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irányban történő reteszelése mindig akkor szükséges, ha a protézis láb nem teljesen kinyújtott állapotban rövid ideig 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 és ha a fenti feltételek teljesülnek (például autózvezetés közben).

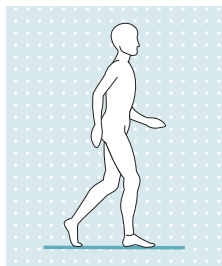
A protézis ízület szándékos reteszelése

- 1) Állítsa be a térdízület kívánt szögét.
 - 2) Rövid ideig ne módosítsa a térdízület szögét.
- A rögzített protézis ízület most a hajlítás irányában megterhelhető.

A protézis ízület szándékos reteszelésének megszüntetése

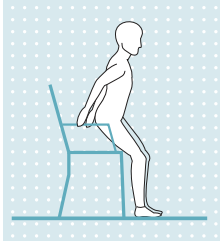
- ▶ A szándékos állásfunkció automatikusan elhagyható a térd kinyújtásával vagy a láb áthelyezésével (pl. egy lépés megtételével).

8.3.2 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.

8.3.3 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.

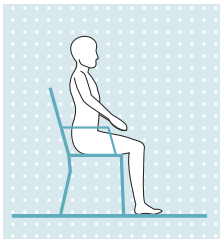
- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló karfákat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

TÁJÉKOZTATÓ: A leülési ellenállás a Cockpit alkalmazás „Resistance” paraméterével módosítható (lásd ezt az oldalt: 36).

8.3.4 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.

8.3.4.1 Ülésfunkció

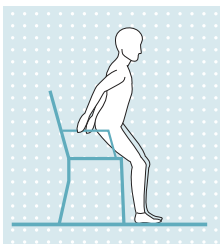
INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 36).

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

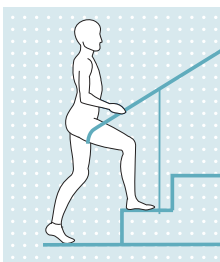
8.3.5 Felállás

Felálláskor a hajlítási ellenállás folyamatosan növekszik.



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

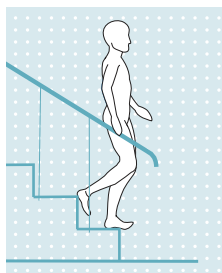
8.3.6 Járás lépcsőn felfelé



A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé nem lehetséges.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze az egészséges lábát az első lépcsőfokra. Húzza utána a protézissel ellátott lábát.

8.3.7 Járás lépcsőn lefelé



Az ízületi protézis lehetőséget kínál a lábváltással vagy a lábváltás nélkül történő lépcsőzésre.

Lépcsőn lefelé menet lábváltással (váltakozva)

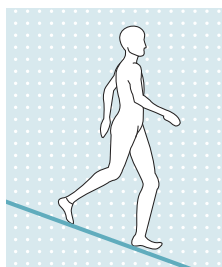
A lépcsőn lábváltással lefelé menetet tudatosan kell gyakorolni és elvégezni. A protézis térdízület ha lábtalpát jól teszi le tud kifogástalanul kapcsolni és egy szabályos legördülést biztosítani. Egy gördülékeny mozgássor biztosítása érdekében mozdulatoknak egy állandó mintát kell követniük.

- 1) Egyik kezével kapaszkodjon 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) Hagyja legördülni a lábát a lépcsőfok peremén.
→ Ezzel lehetővé teszi nagy hajlítási ellenállás mellett a protézis lassú és egyenletes hajítását.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.

Lépcsőn lefelé menet utánlépéssel (fokonként)

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábát.

8.3.8 Járás lejtőn lefelé



A megnövelt hajlítási ellenállással hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzötten behajoljon és ezáltal a test súlypontja lesüllyedjen.

A lendítófázis kioldására a protézis térdízület behajlása ellenére sem kerül sor.

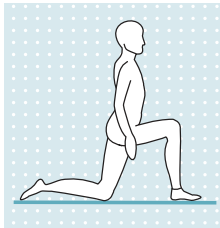
8.3.9 Lefelé menet alacsony lépcsőn



A rámpákról, alacsony lépcsőfokokról vagy járdaszegélyekről való lelépésnél a váltó járásmódot javasoljuk egy terhelés alatti térdhajlítással, így az ellenkező oldal a talajjal való következő érintkezésnél a lehető legjobban tehermentesíthető. A térd hajlítását közvetlenül a saroknak a talajjal való érintkezésekor indítsa meg, ill. addig, amíg a protézisláb a test előtt helyezkedik el.

Gyakorlott felhasználóknál a protézis lehetővé teszi azt is, hogy a rámpákon való lemenetnél és az alacsony peremek (pl. járdaszegély) áthidalásakor egy lendítófázist oldjanak ki. Ehhez a test súlypontjának jóval az állóláb előtt kell lennie, és a lendítófázis megindításakor a lábnak nyújtva kell lennie. Ha ebben a helyzetben a lábát úgy helyezi el, hogy az a lépcső peremén jelentősen túlnyúlik, akkor a lendítófázis kioldása meglepő lehet. Ebben a helyzetben azonban a másik láb át tudja venni a súlyt.

8.3.10 Letérdelés



Fokozott hajlítási ellenállás mellett hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzött módon behajoljon és így lassanként elérje a térdelő helyzetet. Kerülje el, hogy a térd erősen a talajnak ütközzön, védje ezzel az elektronikát a sérülésektől.

Gyakori térdelés esetén javasoljuk a C-Leg 4X860=* Protector vagy a 4P862 védőváz használatát.

8.4 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 ki van kapcsolva, akkor azt vagy a protézis megfordításával, vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával 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 hétköznapiokban a protézis viselkedését a beteg az alkalmazással tudja bizonyos mértékig módosítani (pl. hozzászokás 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.

8.4.1 Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése

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

Kiegészítésként az állásfunkció és/vagy az ülésfunkció is aktiválható/letiltható. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tudnivalók (lásd ezt az oldalt: 33). Az ülésfunkcióval kapcsolatos további tudnivalók (lásd ezt az oldalt: 34).

A következő paramétereket lehet módosítani:

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Resistance	120-tól 190-ig	+/- 10 a beállított értékből	Hajlítási ellenállás leülés, a támaszfázis, valamint a rámpán és lépcsőn járás során.
Stance function ¹		0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Ezzel a funkcióval kapcsolatban az „ Állás-funkció ” fejezet tartalmaz további tudnivalókat (lásd: lásd ezt az oldalt: 33)
Sitting function ¹		0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Aktivált funkció esetében ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akusztikus visszajelzés az állás és a lendületi fázis közötti váltáshoz.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Volume	0 és 4 között	0-tól 4-ig	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.

¹ Ezen funkciók Cockpit alkalmazásban történő használatához a funkciókat a beállító szoftverben kell engedélyezni.

8.4.2 A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése

A MyMode üzemmódok paraméterei mutatják a protézis statikus viselkedését egy bizonyos mozgási minta, mint pl. sífutás esetén. A MyMode üzemmódokban nem kerül sor a csillapítási tulajdonságok automatikus beigazítására.

A következő paraméterek módosíthatók MyMode üzemmódokban:

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 a beállított értékből	A hajlítási ellenállás mértéke a protézis térdízület behajlításának kezdetén
Gain	0 – 100	+/- 10 a beállított értékből	A hajlítási ellenállás növelése (a „ Basic flex. ” paraméterből kiindulva) a protézis térdízület behajlításakor. Egy meghatározott hajlítási szögnél, amely a(z) „ Basic flex. ” és a(z) „ Gain ” paraméterek beállításától függ, a protézis térdízület reteszeli.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 a beállított értékből	A nyújtási ellenállás mértéke
Locking angle	0 – 90	+/- 10 a beállított értékből	Az a szög, ameddig a protézis térdízület kinyújtható. Tájékoztató: Ha ez a paraméter >0, akkor a térd nyújtási irányban hajlított állásban reteszeli. A reteszelés oldásához a protézist tehermentesíteni kell, majd legalább 2 másodpercig hátrafelé kell dönteni. Ez lehetővé teszi a protézis ízület nyújtását függetlenül a(z) „ Basic ext. ” és a(z) „ Locking angle ” paraméterek beállításától. Erre akkor lehet szükség, ha mozgási mintával kapcsolnak alap üzemmódba.
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.

8.5 Termék kikapcsolása

VIGYÁZAT

A kikapcsolt termék használata

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

► A terméket használat előtt a hálózati tápegység és a töltőkészülék rádugásával kapcsolja be.

Bizonyos esetekben, pl. tárolás vagy szállítás közben a protézist célszerű kikapcsolni. A bekapcsolás csak egy üzemi hálózati dugalj, hálózati tápegység és a töltőkészülékkel együtt lehetséges.

Kikapcsolás

A termék a töltőkészülék 3 egymást követő rövid bedugása / kihúzása által kapcsolható ki.

- 1) A töltőkészüléket dugja be a termékbe és várja meg a sípjelzést.
 - 2) A sípjelzés után azonnal húzza ki a töltőcsatlakozót.
 - 3) A következő sípjelzés után azonnal ismét dugja be a töltőcsatlakozót.
 - 4) Ismétlje meg összesen 3-szor ezt az eljárást (2. és 3. lépés).
- A töltődugasz harmadszori kihúzása után egy 5 hangból álló ereszkedő hangsor hallható, aztán a termék kikapcsolódik.

INFORMÁCIÓ

Ha a behelyezési/kivételi műveletek között túl hosszú idő telik el (pl. egy vibrációs jel kibocsátása), akkor a 3-szoros behelyezést/kivételt újra el kell végezni.

Bekapcsolás

- 1) Dugja be a hálózati tápegységet a töltőkészülékkel a dugaljba.
- 2) A töltőkészüléket dugja be a termékbe.
→ A töltőkészülék és a termék közötti helyes összeköttetést visszajelzés mutatja (lásd ezt az oldalt: 46 és lásd ezt az oldalt: 48).

8.6 A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása

INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-ának 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 bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Igény esetén ezután a protézis Bluetooth-kapcsolata tartósan aktív maradhat.

8.7 Mélyalvó mód

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 36).

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 ellenállási értékeire.

A Cockpit alkalmazással vagy a töltőkészülék csatlakoztatásával fejezhető be a mélyalvó üzemmód.

A mélyalvó üzemmód egy másik MyMode aktiválásával is kikapcsolható.

8.7.1 Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással

Mélyalvó üzemmód bekapcsolása

A mélyalvó üzemmód a MyMode-hoz hasonlóan jelenik meg, és a MyMode-hoz hasonlóan, a Cockpit alkalmazáson keresztül kapcsolható be.

Az átváltáshoz kövesse a "MyMode-ok átváltása a Cockpit alkalmazással" (A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással) című fejezetben leírt lépéseket.

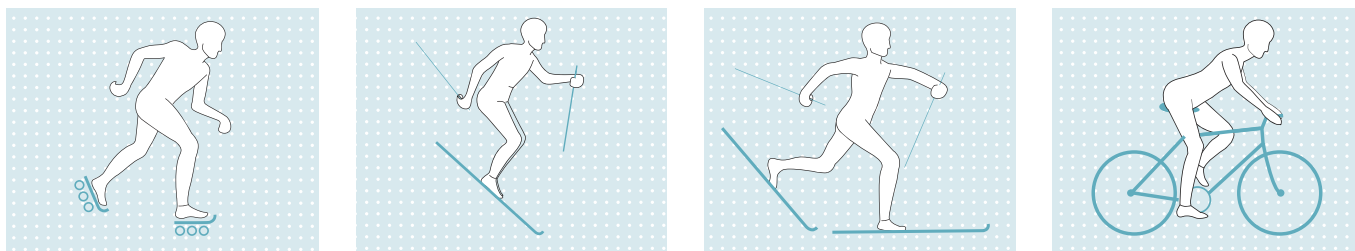
Az aktivált mélyalvó üzemmódot rövid sípoló hangjelzés és rövid rezgőjel jelzi.

Mélyalvó üzemmód kikapcsolása

A mélyalvó üzemmód kikapcsolásához a Cockpit alkalmazásban válassza ki és aktiválja az alap üzemmódot vagy válasszon és aktiváljon egy MyMode-ot. A mélyalvó üzemmód automatikusan befejeződik.

9 MyMode üzemmódok

A beállító szoftverrel az alap üzemmódot (1. üzemmód) kiegészítve MyMode üzemmódok élesíthetők és konfigurálhatók, amelyeket a beteg a Cockpit alkalmazással vagy külön mozgásmintákkal hívhat be. A mozgásmintával történő átkapcsolást a beállító szoftverben kell élesíteni.



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

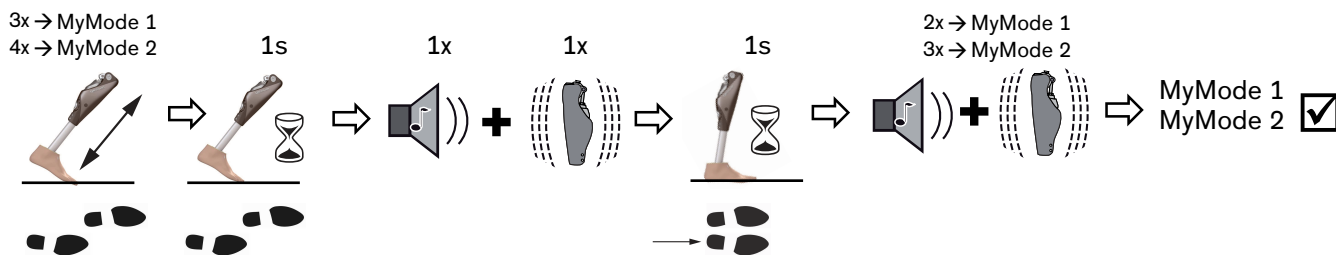
A beteg a "Cockpit App" alkalmazással további beigazításokat is elvégezhet (lásd ezt az oldalt: 37).

9.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

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(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések kikapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 36).

Átkapcsolás végrehajtása



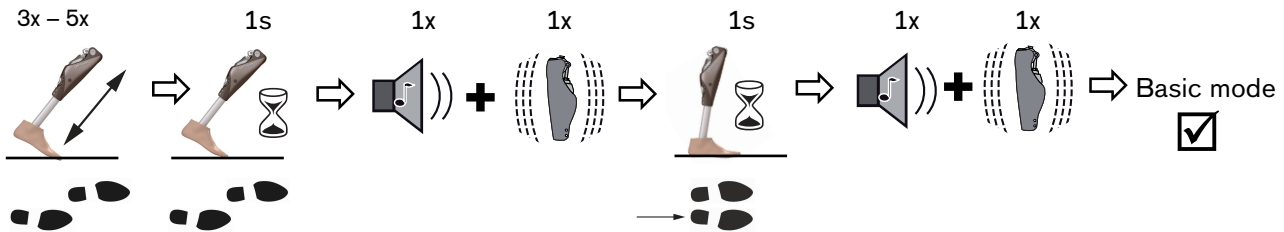
- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést fenntartva, billegjen az elülső lábán egy másodpercen belül a kívánt MyMode által meghatározott alkalommal (MyMode 1 = 3-szor, MyMode 2 = 4-szer).
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát kb. 1 másodpercig nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), ne emelje fel a lábát. Egy tehermentesítés már nem szükséges.
 - Egy sípoló hangjelzés és rezgés igazolja a mozgásminta felismerését.
 - INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket.**
- 4) A sípoló és vibráló jelzés után húzza a protézissel ellátott lábát a másik lábához, helyezze le és kb. 1 másodpercig ne mozgassa.
 - A mindenkor MyMode-ba való sikeres átkapcsolást egy igazoló hangjelzés tudatja (2-szer = MyMode 1, 3-szor = MyMode 2).
 - INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően helyzete el és nem tartotta nyugodtan. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismétlje meg az eljárást.**

9.2 Visszkapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A MyMode üzemmódnak a beállító szoftverben elvégzett beállításától függetlenül mozgásmintával mindig visszkapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszkapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések kikapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 36).

Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva billegjen az elülső lábán legalább 3-szor, de legfeljebb 5-ször.
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát kb. 1 másodpercig nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), ne emelje fel a lábát. Egy tehermentesítés már nem szükséges.
 - Egy sípjelő hangjelzés és rezgés igazolja a mozgásminta felismerését.
 - INFORMÁCIÓ: A sípjelő és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket.**
- 4) Húzza a protézissel ellátott lábát a másik lábához, helyezze le és kb. 1 másodpercig ne mozgassa.
 - Az alap üzemmódba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés igazolja.
 - INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően helyezte el és nem tartotta nyugodtan. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismétlje meg az eljárást.**

10 További üzemmódok (Modi)

10.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az akkumulátor 4%-os töltöttségi állapotára egy sípjelő- és vibráló jelzés figyelmeztet (lásd ezt az oldalt: 46). Ez alatt az idő alatt kerül sor a csillapításoknak a biztonsági üzemmód értékeire való beállítására. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

10.2 Üzemmód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

A termék a biztonsági üzemmód ellenállásaira van beállítva. A beállító szoftver beállításától függően ezek lehetnek alacsonyok vagy magasak.

10.3 Biztonsági üzemmód

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

Biztonsági üzemmódban átkapcsol az előre beállított csillapítási értékekre. Ez a felhasználónak a termék passzív állapota ellenére korlátozott mozgást tesz lehetővé.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 46).

A töltőkészülék bedugásával és kihúzásával a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

10.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

A MyMode üzemmódokban a hőmérséklettúllépési üzemmód nincs bekapcsolva.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

A túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Ülőfunkció
- A töltöttségi állapot kijelzése további készülék nélkül
- Átkapcsolás egy MyMode üzemmódba
- A protézis beállításának módosítása

11 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).

12 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.

13 Karbantartás

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

Az egyes országoktól/régióktól függően a következő karbantartási időközök tartandók be:

Ország/régió	Karbantartási időköz
Az összes ország/régió, kivéve: USA, CAN, RUS	24 havonta
USA, CAN, RUS	az igényeknek megfelelően*, legkésőbb 36 havonta

*az igényeknek megfelelően: A karbantartási időköz a beteg aktivitási szintjétől függ. Az általános vagy kismértékben aktív betegek esetén - naponta legfeljebb 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 3 év. Az átlagnál aktívabb betegek esetén - naponta több, mint 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 2 év.

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 46” fejezetet).

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 végezhető el.

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

A terméket rászerezelt csőadapterrel, töltőkészülékkel, (orvostechikai eszköz tartozékként történő használat esetén) töltőadapterrel és hálózati tápegységgel együtt. A felülvizsgálandó komponensek beküldéséhez használja a korábban kézhez vett szervizegység eredeti csomagolását.

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

13.1 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 kiszállításkori állapotban (gyári beállítás)**

Elesés a térdízület hajlítási irányban történő reteszelve következtében a protézisen fellépő nem várt viselkedés miatt.

- ▶ A térdízület átvétele után az 1.10 vagy annál újabb verziójú C-Soft Plus beállító szoftverrel el kell végezni a beállítást.
- ▶ A térdízület használata a betegen a beállító szoftverrel végzett előzetes beállítás nélkül nem megengedett.

⚠ 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.

14 Jognyilatkozatok

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

14.1 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.

14.2 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.

A Bluetooth a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

14.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechikai 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>

14.4 Helyi jognyilatkozatok

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

15 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás (≤3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tartós tárolás (>3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °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 akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Termék	
Azonosító	3C98-3*/3C88-3*
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	2-től 4-ig
Maximális testsúly kiegészítő súlyokkal	136 kg/300 lb
Minimális testsúly	45 kg/100 lb E testsúly alatt is elláthatók a betegek protézissel, ha a kísérleti ellátás bizonyítja, hogy ezek a betegek teljes mértékben használni tudják a protézist.
Testközeli rendszermagasság a 3C98-3 felépítési referenciapontig (piramis csatlakozó)	5 mm
Testközeli rendszermagasság a 3C88-3 felépítési referenciapontig (menetes csatlakozó)	25,6 mm
Legkisebb testtől távoli rendszermagasság 2R57 csőadapterrel	289 mm
Legkisebb testtől távoli rendszermagasság 2R67 csőadapterrel	329 mm
Legnagyobb testtől távoli rendszermagasság 2R57 csőadapterrel	494 mm
Legnagyobb testtől távoli rendszermagasság 2R67 csőadapterrel	534 mm
Védelmi osztály	IP68
Vízállóság	Vízálló, de nem korrózióálló A protézis térdízületet nem terveztük vízben való tartós használatra vagy hosszabb alámerülésre.
A Bluetooth-kapcsolat hatótávolsága a számítógépig	max. 10 m/32 láb
A Bluetooth-kapcsolat hatótávolsága a mobilkészülékig	max. 10 m/32 láb
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög	130°
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög előszerelt hajlítási ütközőkkel	122°
A csőadapter maximális betolási mélysége a térdízületbe	55 mm/2,17 hüvelyk
A protézis súlya a Protector nélkül	kb. 1250 g ±25 g/44,09 oz ±0,88 oz
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás	ISO 10328-P6-136 kg/3 millió terhelési ciklus

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	max. 2 Mb/s
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion
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	legalább 16 óra szakadatlan mozgás esetén kb. 2 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	4E50*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemeneti feszültség	12 V ==
Élettartam	8 év

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.
Testközeli protézisrészecskék a piramisbefogóval	15 Nm/133 lbf. in.
Testközeli protézisrészecskék menetes csatlakozóval	10 Nm / 89 lbf. in.
Flexiós ütköző	1 Nm / 5 lbf. in.

16 Függelékek

16.1 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

IP68

Az IP (Ingress Protection) védelmi osztály azt adja meg, hogy az elektromos burkolat mennyire jól tömített az idegen testek (pl. szilárd anyagok, por, szennyeződés) és a folyadék behatolásával szemben. Az „IP” besorolás két számjegyből áll: az első számjegy a szilárd testekkel, a második pedig a folyadékokkal szembeni védelmet adja meg. Minél magasabb a szám, annál nagyobb fokú a védelem.



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



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe 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.



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



Orvostechnikai eszköz



Figyelem, forró felület



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



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

16.2 Üzemmodok / hibajelzések

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

16.2.1 Az üzemmódok jelzése

A töltőkészülék rá van dugva / ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	–	A töltőkészülék rá van dugva, vagy a töltőkészüléket még a töltő üzemmód előtt kihúzták
–	3x rövid	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék bedugása után)
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód indulása után kihúzták

Üzemmod átkapcsolása

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 36).

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 rövid	1x rövid	Billegjen a láb elülső részén, majd 1 másodpercig tartsa nyugodtan a lépés helyzetben	Billegési minta felismerve.
1x rövid	1x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás a MyMode 1-be (2. üzemmód) végrehajtva.
3x rövid	3x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás a MyMode 2-be (3. üzemmód) végrehajtva.

16.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
–	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
–	3x hosszú	A töltöttségi szint 25% alatt	Belátható időn belül töltsse fel az akkumulátort.
–	5x hosszú	A töltöttségi szint 15% alatt	Töltsse fel haladéktalanul az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsolódik.
10x hosszú	10x hosszú	A töltöttségi szint 0% A sípoló hang és rezgő jelzések után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig kikapcsolódik.	Töltsse fel az akkumulátort.


Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / A biztonsági üzemmód aktiválását jelzi pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkés.	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe az esetleg megváltozott hajlítási és nyújtási ellenállást. A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba nullázását. Kihúzás előtt hagyja legalább 5 mp-ig csatlakoztatva a töltőkészüléket. 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 behelyezésével/kihúzásával 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 LED-je	Hiba	Megoldási lépések
○	🔌 ○ ○ ①	Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe A dugalj nem működik A hálózati tápegység meghibásodott	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba. Ellenőrizze a dugaljat egy másik villamos készülékkel. A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●	🔌 ○ ○ ①	Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között. A töltőkészülék meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e. A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●	🔌 ○ ● ①	Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés).	A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel. Ha az összeköttetés a termékkel megszakadt, a terméket, a töltőkészüléket és a hálózati tápot ellenőriztetni kell egy meghatalmazott Ottobock szervizben.



Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 43).

16.2.3 Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Component was connected to another device. Establish connection?	A komponens egy további mobil 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.
Mode change failed	A komponens mozgatása közben (pl. járás közben) megpróbáltak egy másik MyMode üzemmódba váltani	Biztonsági okokból egy MyMode átváltása csak a nyugalmi állapotban lévő komponensek esetén, pl. állva vagy ülve engedélyezett.
	Az aktuális kapcsolat a protézishez megszakadt	Ellenőrizze a következő pontokat: <ul style="list-style-type: none"> • A protézis távolsága a mobil végkészüléktől • A protézis akkumulátorának töltöttségi szintje • Be van kapcsolva a protézis Bluetooth funkciója? (lásd ezt az oldalt: 38) • Tartsa a komponenst a talppal felfelé, hogy 2 percre „láthatóra” kapcsolja azt. • Be van kapcsolva a protézis? (lásd ezt az oldalt: 37) • Több, mentett protézis esetén, a megfelelő protézist választotta ki?

16.2.4 Állapotjelzések



A töltőkészülék csatlakoztatva van





A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkészen van.

A töltőkészülék ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatást eredményesen befejezte. A termék üzemkészen van.
3x rövid	–	Karbantartási utasítások A töltőkészülék bedugásával / kihúzásával indítsa újra az automatikus teszt futtatását. Ha a sípoló hangjelzés ismét felhangzik, a termék karbantartását egy megbízott Ottobock szervizben kell elvégeztetni. Az alkalmazás korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.
–	–	A töltőkészülék bedugásával / kihúzásával indítsa újra az automatikus teszt futtatását. Ha a töltőkészülék ismételt bedugása / kihúzása után sem érkezik a komponensről sípoló hang és/vagy rezgőjelzés, akkor a terméket vizsgálta meg egy meghatalmazott Ottobock szervizhelyen.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% alatt van
	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% felett van

Töltőkészülék	
   	<p>Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés). A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.</p>

16.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

16.3.1 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: 18).

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 / vibrálások 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 tranzienst 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
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

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Feszültségkimaradások	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]	Frekvenciasáv [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-tól 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-tól 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						

Zavarállóság a közelben található mágneses mezőkkel szemben

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrés vizsgálati szint [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5



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