



17B203=* E-MAG Active

HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647G1165 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/17B203/647G1165/08/O/S/F>

- DE** | Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Instruct the user how to use the product safely.
These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Apprendre à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Istruire l'utente sull'uso sicuro del prodotto.
Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Leer de gebruiker hoe hij/zij veilig met het product moet omgaan.
Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Instruera användaren i hur produkten används på ett säkert sätt.
Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).

-
- DA** | Instruér brugeren i, hvordan man produktet anvendes på sikker vis.
Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).
- NO** | Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- CS** | Poučte uživatele ohledně bezpečného používání produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Проинструктируйте пользователя на предмет безопасного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- ZH** | 就产品的安全使用给予用户指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 4032767000000017B203XL

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-09-29

- ▶ 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 használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek az 17B203 E-MAG Active térdterületi ortézis csukló megmunkálásával kapcsolatban.

A felhasználó számára rendelkezésre áll egy rövid útmutató, amely gyors áttekintést nyújt az E-MAG Active funkcióiról.

Az ortézis átvételekor adja át a használati útmutatót és a rövid útmutatót a felhasználónak, és hívja fel a figyelmet a féléves karbantartási időközökre.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

INFORMÁCIÓ

Az 5° E-MAG hajlítóelem alsó részének 7,5°-ra történő utólagos átalakítását csak Ottobock szerviz végezheti el.

Cikkszám	Anyag	Előrehajlás	Együttfutó ízület 17B206	Max. testsúly
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acél	5° és 7,5°	mediális menesztő nélkül	max. 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acél	5° és 7,5°	mediális menesztővel	max. 100 kg

2.2 Funkció/felépítés

Funkció

Az E-MAG Active állásfázis-vezérelt ortézis csukló, amely a felhasználó számára lehetővé teszi a szabad lendítést a lengés fázisban, és a sarokütés előtt reteszeli az ortézis csuklót az állás fázishoz.

Az E-MAG Active elektronikusan vezérelt retesszel van felszerelve, amely a lábujjak elemelkedésekor kinyílik, így a felhasználó fiziológiailag át tudja lendíteni a benult lábát. A sarokütés előtt az ortézis ízület rögzíti a kinyújtást, és a felhasználó ismét biztonságosan léphet.

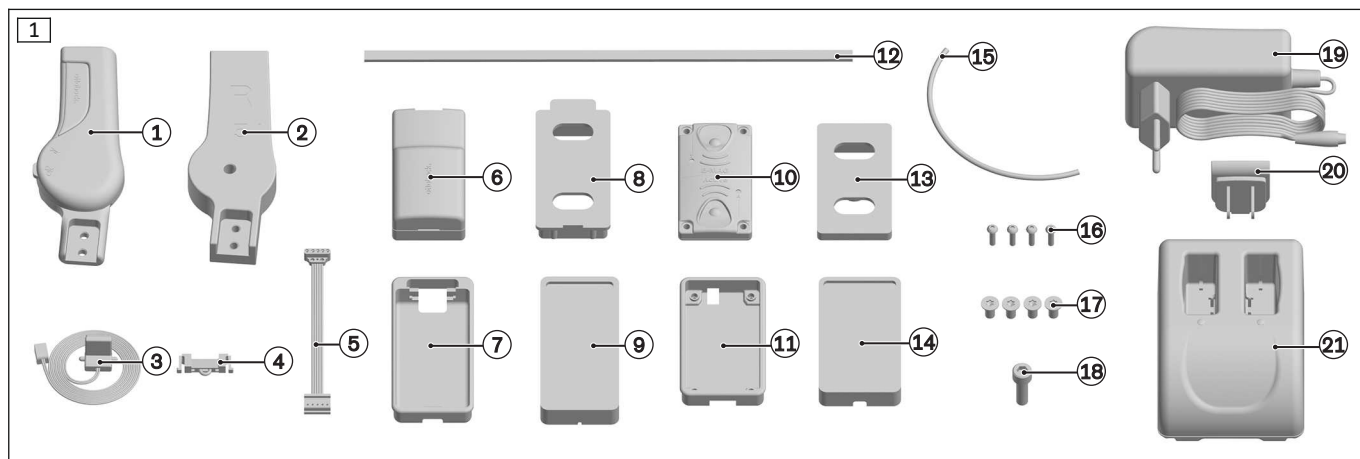
Az E-MAG Active egy további reteszelési funkcióval (PreLock) is rendelkezik, amely 15°-os hajlításnál aktiválódik. Így a beteg már a tényleges lengés fázis befejeződése előtt rögzítve van. Az ortézis csukló ezután a nyújtott helyzeti ütköző elérésekor teljes egészében reteszlődik.

Felépítés

A hüvely (radiális csapágy) és az axiális alátét (axiális csapágy) karbantartásmentes műanyagból készült. A záróék elektronikusan, elektromágnessel vezérelt. Az elektronikus vezérlés giroszkópból és 2D-s gyorsulásérzékelőkből áll a járásfázis érzékelésére. Ez méri a járás közbeni helyzetet, és kireteszeli az ortézis ízületet a lábujjak elemelkedése előtt, majd a sarokütés előtt ismét reteszeli a kinyújtást.

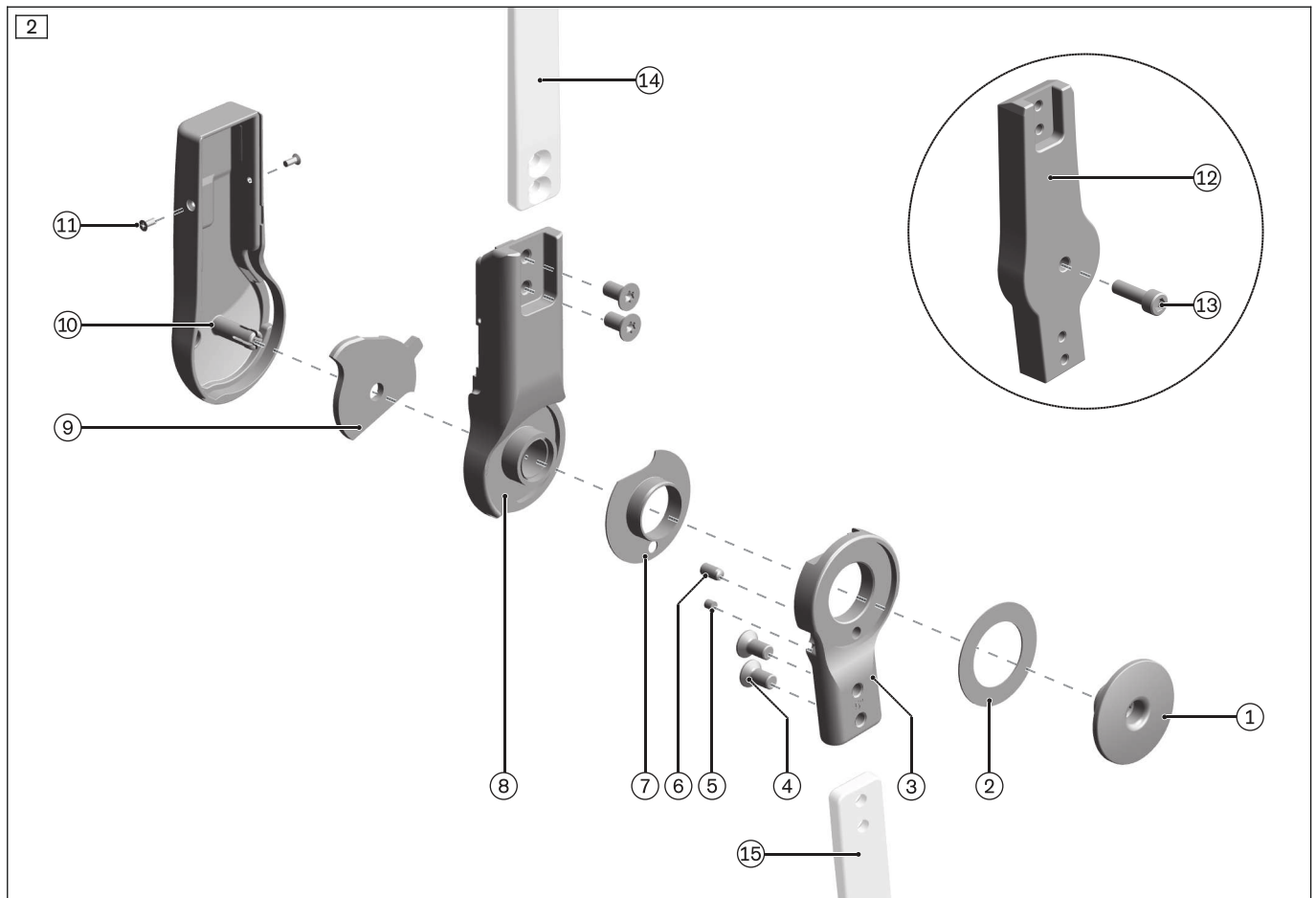
A nyitott beillesztési területek a lamináláshoz való sínek elhelyezésére szolgálnak. Az elektronikus komponenseket úgy terveztük meg, hogy azokat a műszerész is ki tudja cserélni. Az akkumulátor kivehető az ortézis behelyezőkere-téből, és a töltőkészülékben feltölthető. A töltőkészülék két töltőállomással rendelkezik, így egyszerre két akkumulá-tort lehet tölteni.

2.3 Komponensek/Felépítés



Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Darab	Megjelölés	Cikkszám
1	1	Ortézis ízület	17B203*
2	1	Helykitöltő elem lamináláshoz	317X203*
3	1	Akkumulátorkábel	317E20
4	1	Rögzítőegység	317R20
5	1	Elektronikai kábel	31E2
6	2	Akkumulátor	317B20
	1	Behelyezőkeret-készlet, részei: 7. tétel: akkumulátor behelyezőkerete 8. tétel: helykitöltő akkumulátor behelyezőkeretéhez 9. tétel: helykitöltő akkumulátorhoz	317Z21
10	1	Elektronika	317B3
12	1	Kábel-helykitöltő	30Y140
	1	Elektronikai keret készlet, részei: 11. tétel: Elektronikai behelyezőkeret-készlet 13. tétel: helykitöltő behelyezőkerethez 14. tétel: helykitöltő elektronikához	317Z13
15	1	Perlondrót	21A45*
16	4	Lencsefejű csavarok	501S72
17	4	Csavarok	501S137=M5x10
18	1	Felhelyezőcsavar	501T128=M6x20
	1	Töltőkészülék, részei: 19. tétel: tápegység 20. tétel: USA dugasz 21. tétel: töltőtálca	317L20
ábra nélkü	1	E-MAG Active használati útmutató (szakszemélyzet)	647G1165
ábra nélkü	1	E-MAG Active használati útmutató (felhasználó)	647H648
ábra nélkü	1	Töltőkészülék használati útmutató	647G310
ábra nélkü	1	Akkumulátor használati útmutató	647G309
ábra nélkü	1	E-MAG Active rövid útmutató	646H17
ábra nélkü	1	Ortézsigazolvány	646H9

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Darab	Megjelölés	Cikkszám
ábra nélkü	1	Támogató címek	647G339



Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 2)			
Tétel	Darab	Megjelölés	Cikkszám
1	1	Csuklócsavar	30Y112
2	1	Axiális alátét	17BS203
3	1	Ízület alsó része	30U134=*
4	4	Süllyesztett fejű csavarok	501S137=M5x10
5	1	Rugalmas ütköző	617G28=3-9
6	1	Hengeres csapszeg	506A8=4x8
7	1	Karimás aljzat	30Y295=*
8	1	Ízület felső része	30X96=*
9	1	Kireteszelés	30Y353=*
10	1	Burkolat	30Y440=*
11	1	Süllyesztett fejű csavarok keresztbevágással	501S21=M2x5
12	1	Helykitöltő elem lamináláshoz	30Y297=*
13	1	Hengeres fejű csavar	501T28=M6x20

Nem része a szállítási terjedelemnek			
Tétel	Darab	Megjelölés	Cikkszám
14	1	Sín lamináláshoz	17LS3=16, 17LS3=16-T
15	1	Sín lamináláshoz	17LS3=16, 17LS3=16-T
ábra nélkü	1	Hosszabbító sín	17LV3=16, 17LV3=L/R-16

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható, dinamikus egész láb- és térdortézisekhez szabad lengés fázissal és rögzített állás fázissal. Az Ottobock a laminálási és prepreg-technikához a lamináláshoz való sínek, a termoplasztikus eljáráshoz pedig a hosszabbító sínek használatát ajánlja.

3.2 Indikációk

INFORMÁCIÓ

Az ortézis optimális működéséhez szükséges, hogy a beteg a sarok elemelkedése és a sarokütés előtt lendületből kinyújtsa a térdét.

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál.

A javallatot az orvos állítja be.

Az Ottobock a 646A214 „Terápiás használat és járástréning” című kiadványt ajánlja .

3.3 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok:

- 15° feletti térdhajlítási kontrakciók, ami megakadályozza a térdízület reteszelését
- Csípőhajlítási kontrakciók
- Kontrollálatlan izomösszehúzódások
- Ülőcsont-támasz
- A koronális sík nem fiziológiás eltérése

3.4 Élettartam

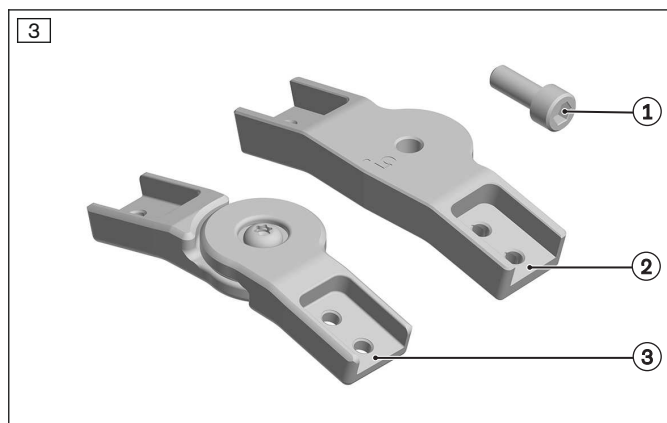
Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **3 év**.

3.5 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak képzett szakszemélyzet láthatja el. Ennek feltétele, hogy a szakképzett személyzet ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.

3.6 Kombinációs lehetőségek

Az E-MAG Active 17B203* ortézis ízület kombinálható a 17B206* menesztőízülettel.



1. Felhelyezőcsavar 501T28=M6x16 lamináláshoz való helykitöltő elemhez
2. Lamináláshoz való helykitöltő elem menesztőhöz 5° vagy 7,5°-ban (ábra nélkül) 317X206, 317X206=7.5
3. Mediális menesztő 17B206, 17B206=7.5

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Elesés veszélye helytelen felhasználás miatt

Tájékoztassa a beteget, hogy pontosan hogyan kell használni és kezelni az E-MAG Active készüléket. Tudatosítsa benne, hogy helytelen használat esetén az ízület nem fog kioldani a lábujjak felemelkedése vagy a lengés fázis előtt, illetve nem fog reteszelődni a sarokütés előtt. Hívja fel a beteg figyelmét a PreLock funkcióra is.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakemberrel.

⚠ VIGYÁZAT

Nem jóváhagyott illesztőelemek és pótalkatrészek használata miatti sérülésveszély

A gyártó által nem jóváhagyott illesztőelemek és pótalkatrészek eltörhetnek. Csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat és pótalkatrészeket használjon a telepítéshez és a szervizeléshez.

⚠ VIGYÁZAT

Robbanásveszély

Ne dobja az akkumulátort tűzbe. Soha ne tegye ki hőhatásnak. Kerülje a közvetlen napfényt. Kérjük, ismertesse ezeket a magatartási szabályokat a beteggel is.

⚠ VIGYÁZAT

A teherviselő alkatrészek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A terméket kizárólag a meghatározott területen szabad alkalmazni.
- ▶ Ha a termék szélsőséges terhelésnek volt kitéve (pl. elesett), gondoskodni kell a szükséges intézkedések megtételéről (pl. javítás, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatán, stb.).

⚠ VIGYÁZAT

Sérülésveszély a rendszersínek meglazulása miatt

A lamináláshoz való sínek 17LS3=16, 17LS3=16-T rögzítésére szolgáló süllyesztett fejű csavarokat 7 Nm-es meghúzási nyomatékkal és Loctite 241-gyel 646K13 rögzítse.

⚠ VIGYÁZAT

Becsípődési veszély

Ügyeljen a szabad mozgásra a hajlítózomban. Ne hagyja, hogy a tokok átfedjék egymást. A térdízület maximális hajlítási szöge **140°**.

⚠ VIGYÁZAT

Elesésveszély helytelen kalibrálás miatt

Az automatikus kalibrálás során kövesse a megadott lépéseket, hogy elkerülje az ízület véletlenszerű kioldását.

⚠ VIGYÁZAT

Elesés veszélye a szervizgombok nem megengedett kezelése miatt

Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a szervizgombokat nem szabad aktiválni vagy működtetni.

⚠ VIGYÁZAT**Sérülésveszély a felpróbálás során**

Javasoljuk, hogy a végleges ortézis elkészítése előtt készítsen próbaortézist, hogy ellenőrizze az ortézis működését és illeszkedését. Ez is segíti a beteg alkalmasságának ellenőrzését. Figyeljen oda arra, hogy a beteg biztonságosan álljon, hogy elkerülje az elesés veszélyét. A felpróbáláshoz használjon járást segítő korlátot.

⚠ VIGYÁZAT**Sérülésveszély a nem megfelelő betegválasztás miatt**

A beteg kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy a beteg a térdét teljesen ki tudja-e nyújtani mind a sarok elemelkedése, mind a sarokütés során.

⚠ VIGYÁZAT**Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT**A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki**

A beteg sérülései, szakszerűtlen kezelés miatti károsodás, ridegedés vagy roncsolódás

- ▶ Ne tegye ki a terméket lecsapódó környezeti párának vagy folyadékoknak.
- ▶ Ne tegye ki a terméket koptató közeg (pl. homok, por) hatásának.
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C alatti vagy $+60\text{ °C}$ feletti hőmérsékleti hatásoknak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

⚠ VIGYÁZAT**Nem megfelelő kezelés**

Elesés a retesz nem szándékolt kinyitása vagy zárása miatt

- ▶ Az ortézis terhelése előtt ellenőrizze, hogy a reteszelés a kívánt pozícióban van-e.
- ▶ Kerülje el a retesz véletlen kinyitását vagy reteszelését.
- ▶ A betegnek meg kell tanítani az ortézis csuklók kezelését.

TUDNIVALÓ!**Az ízületi ortézis termikus túlterhelése**

A csapágykorongok sérülése a szakszerűtlen termikus megmunkálás, és az ízületi ortézis mozgásvesztése miatt

- ▶ Ne végezzen semmilyen hőkezelést.
- ▶ Ellenőrizze az ízületi ortézis működését.
- ▶ Cserélje ki a sérült csapágykorongokat.

⚠ VIGYÁZAT**A térd a sarokütésnél nincs teljesen kinyújtva**

Sérülésveszély a reteszellenes ortézis csukló miatt

- ▶ A sarokütés előtt teljesen nyújtsa ki a térdét.

TUDNIVALÓ!

Az elektronikus komponensek károsodása telepítési vagy alkalmazási hibák miatt

Az elektronika helytelen kezelése az elektronika meghibásodásához/károsodásához vezethet. Tartsa be a következő biztonsági intézkedéseket:

- ▶ Kérjük, figyelmesen olvassa el az elektronika működésére vonatkozó információkat, és tájékoztassa a beteget az elektronika kezeléséről (lásd az elektronikus komponensek használati útmutatóját).
- ▶ Elektronikus komponenst csak a comb területére szereljen be.
- ▶ Minden elektronikus csatlakozást szilikonszírral kell védeni az oxidációtól.
- ▶ Kizárólag a mellékelt M5 x 10-es csavarokat használja.
- ▶ Az elektronikus komponensek meghibásodása esetén minden esetben a teljes alkatrészt pótalkatrészre kell cserélni.

TUDNIVALÓ!

Érintkezés sós vagy klóros/szappanos vízzel, továbbá dörzsölő hatású közegekkel (pl. homokkal)

Rongálódások és a termék idő előtti kopása

- ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket a „Tisztítás és ápolás” fejezetben leírtak szerint, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

INFORMÁCIÓ

Térdortézis használata esetén győződjön meg arról, hogy az ortézis állandó helyzete biztosított a lábon.

INFORMÁCIÓ

A térdterületi ortézis csuklót a csapágyazás területén lehet karbantartani és javítani. A zárszerkezet javítását csak Ottobock szerviz végezheti el.

5 Használatra kész állapot előállítása

TUDNIVALÓ!

A vezérlőelektronika sérülése

Használja a mellékelt helykitöltő elemeket minden munkalépéshez, amíg az ortézis el nem készül. Csak közvetlenül a felpróbálás vagy a befejezés előtt cserélje ki ezeket az elektronikus alkatrészekre. Az ortézis ízület felső részén vakfuratokkal ellátott menetek vannak a lamináláshoz való sínek rögzítéséhez. Kizárólag a mellékelt M5 x 10-es csavarokat használja, hogy elkerülje az ortézis ízület felső részében lévő vezérlőelektronika sérülését.

INFORMÁCIÓ

Javasoljuk, hogy a végleges ortézis felszerelése előtt készítsen egy próbaortézist, hogy elkerülhetők legyenek az összeszerelési hibák és az E-MAG Active ortézis ízület helytelen pozicionálása, valamint hogy megfigyelhesse az ortézis ízület biztonságos nyitását és zárását.

INFORMÁCIÓ

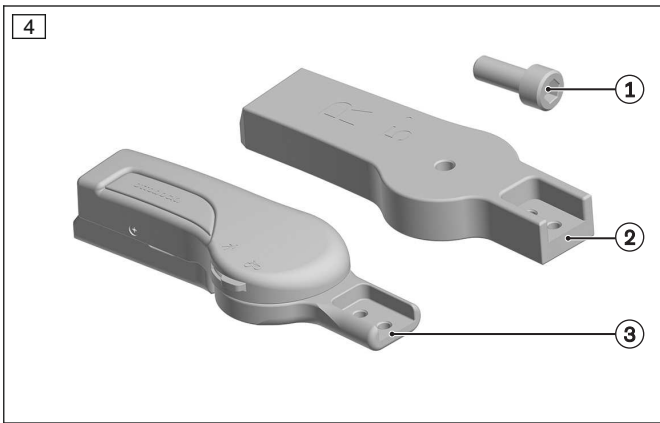
Az ízületi ortézisek párhuzamos beállítása

Az ízületi ortézisek gipszpozitívra helyezéséhez használja a 743R6 beállítókészletet.

Lamináló próbadarab használata

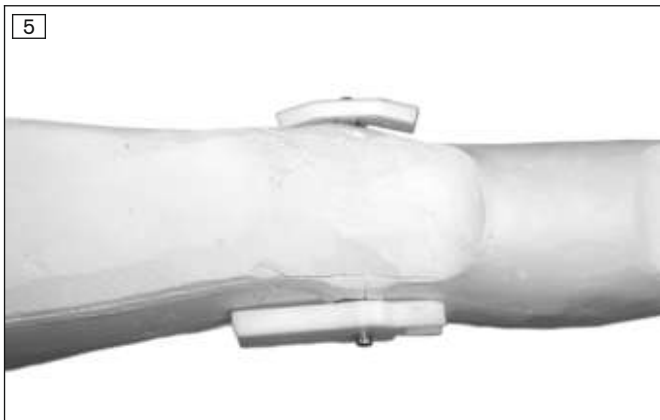
Az elektronikus komponensek elhelyezése

Az elektronikus komponensek laterálisan helyezkednek el a combon. Így kétoldali kezelés esetén elkerülhető az ütközés az ellenkező oldallal. Az elektronika optimális helyzete a terhelési vonalhoz képest proximális és függőleges irányban van. Ha az elektronika és az akkumulátor a comb egyik oldalán van, akkor az elektronika és az akkumulátor közötti kábel nincs szükségtelenül megterhelve. **Opcionálisan** az akkumulátor a comb mediális oldalán is elhelyezhető.

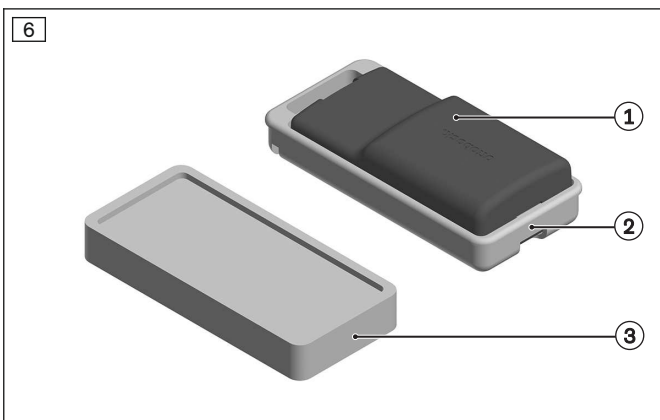


Modellezze a gipszpozitívot betegspecifikusan.

A felhelyezőcsavar (1. tétel) és a 743R6beállítókészlet segítségével az ortézis ízület (3. tétel) 30Y297* lamináláshoz való helykitöltő elemét (2. tétel) a Nietert-féle kompromisszumos forgásponton pozicionálja.



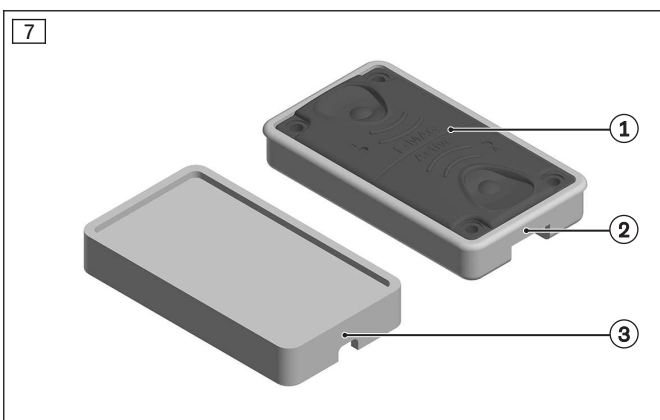
Rendezze el az ortézis ízület 30Y297=* és 317X206=* lamináláshoz használt helykitöltő elemét egymással párhuzamosan.



Állítsa be a lamináláshoz használt helykitöltő elemek végleges helyzetét a comb területén.

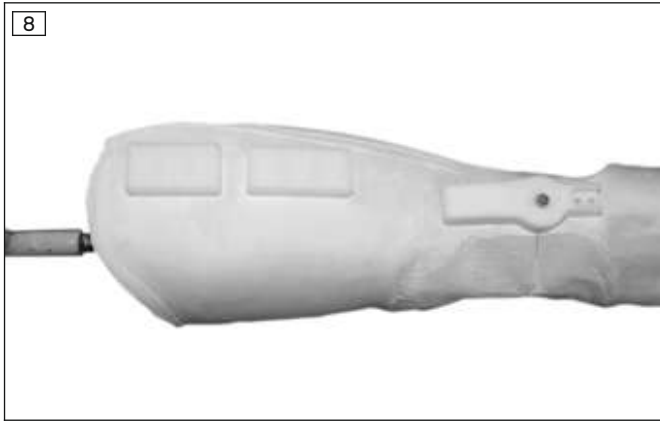
Komponensek:

1. Akkumulátor
2. Behelyező tálca
3. Helykitöltő elem lamináláshoz



Komponensek:

1. Elektronika
2. Behelyezőkeret
3. Helykitöltő elem lamináláshoz



Opcionálisan igazítsa a gipszmodell lágy részeit a lamináláshoz használt helykitöltők formájához.

A komponensek elrendezésekor vegye figyelembe a kábelek hosszát:

- Akkumulátor – elektronika: **500 mm**, (változó hossz)
- Elektronika – térdízület: **300 mm**, (fix hossz)

Sínek beállítása

- 1) Csavarozza a síneket a csavarokkal a lamináláshoz használt helykitöltő elemek behelyezési területére.
- 2) Rögzítse a lamináláshoz használt helykitöltő elemet a felhelyezőcsavarral és a szabályozó adapterrel a modellre és állítsa be.
- 3) A síneket a használati útmutatójuknak megfelelően kell megmunkálni (647G1425).

Sín felszerelése

- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét.
- 2) Helyezze be a síneket a behelyezési területre.
- 3) Rögzítse a csavarokat Loctite 241-gyel és megfelelő meghúzási nyomatékkal.

Meghúzási nyomaték Nm-ben (lbf in.)	
Csavar (lásd 1. ábra, 4. tétel)	7 (62)
Csuklócsavar (lásd 1. ábra, 1. tétel)	35 (310)

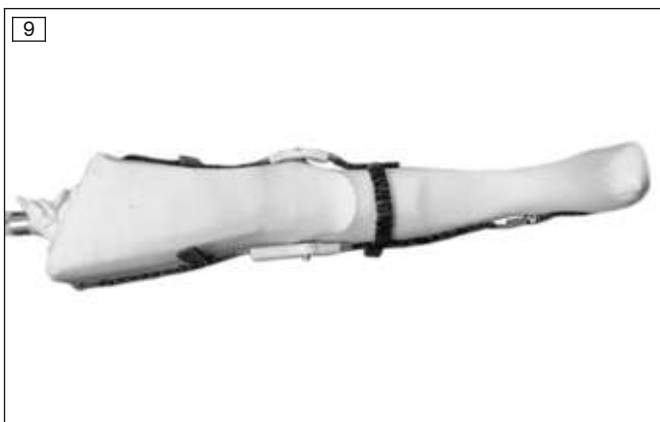
5.1 A lamináló és termoplasztikus eljárásra vonatkozó munkautasítások

E-MAG Active gyártása lamináló technológiával

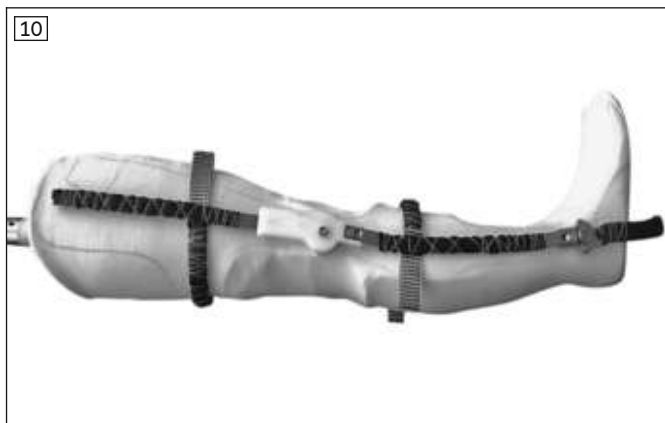
INFORMÁCIÓ

Az ortézis lamináló technológiával történő gyártására vonatkozó utasításokat a **646T591műszaki tájékoztató** tartalmazza.

- 1) Távolítsa el az akkumulátor- és elektronikai tálca lamináláshoz használt helykitöltő elemeit.
- 2) Rendezze el a lamináláshoz használt síneket, és formázza meg a PVC-profil anyagot.
- 3) Vigye fel az erősítést a sínekre, és laminálja az ortézist.



Az ortézist a betegprofil követelményeinek megfelelően erősítse meg.



Oldalnézet.

Burkolati héj gyártása laminálási technikával

⚠ VIGYÁZAT

Megmunkálási hibákból eredő károsodás

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ A laminátum/termoplasztik szétfűrészelésekor ügyeljen arra, hogy ne legyenek bevágások a sín anyagában.

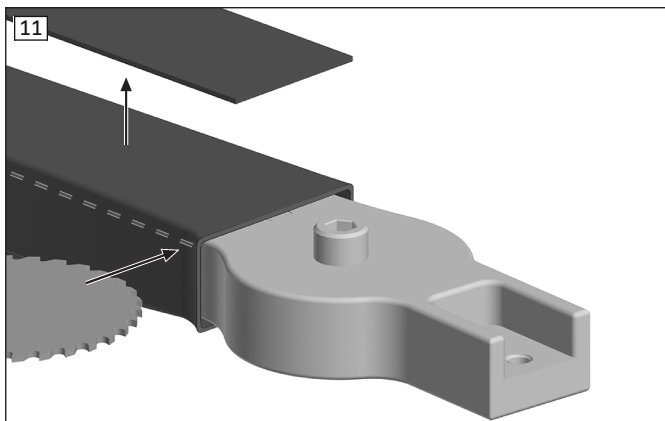
TUDNIVALÓ!

Beépítési hiba miatti károsodás

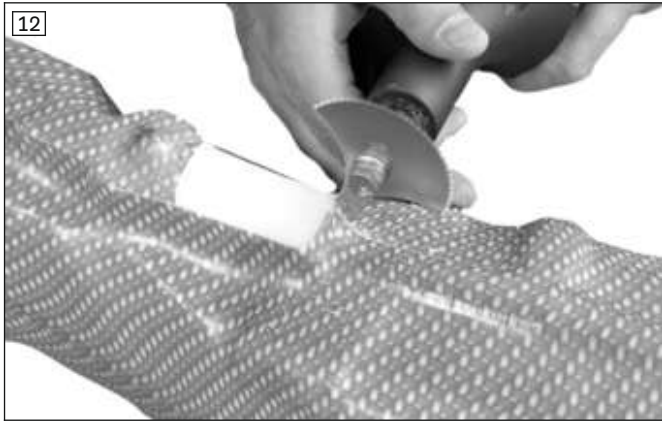
A helytelen beépítés az ortézis ízület hibás működéséhez/károsodásához vezethet. Tartsa be a következő biztonsági intézkedéseket:

- ▶ Kövesse a töltőkészülék és az akkumulátor használati útmutatóját.
- ▶ Használja a mellékelt helykitöltő elemeket. Ne munkáljon meg közvetlenül ízületi vagy elektronikus komponenseket.
- ▶ Kövesse a beszerelési utasításokat és az egyes lépések sorrendjét (lásd 3.1. fejezet).

Ebben a részben megtudhatja, hogyan készítsen burkolati héjat a kábelek és elektronikus komponensek védelmére és rögzítésére.

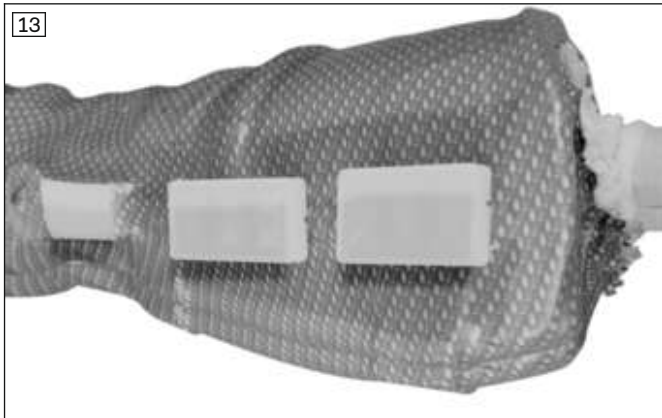


Vágja ki a lamináláshoz használt helykitöltő elemet.

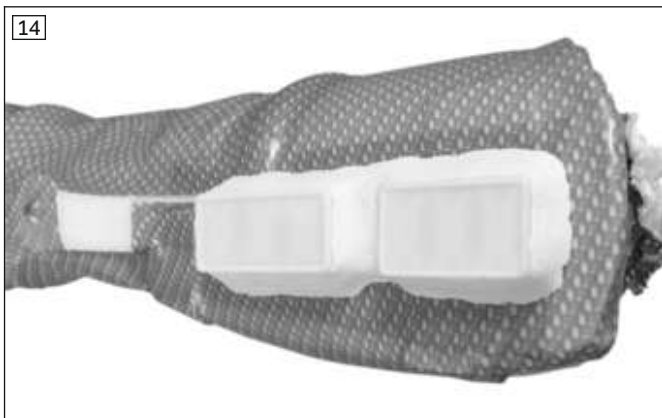


Fúrja ki a kábel hornyát a lamináláshoz használt helykitöltő elemben.

Helyezze a kábel helykitöltő elemét a modellre. (lásd ezt az ábrát: 24).



Helyezze el az elektronikus komponensek lamináláshoz használt helykitöltő elemeit **30 mm**-re az ortézis felső részének szélétől.



Mérje meg a kábel mellékelt helykitöltő elemeinek hosszát:

- A kábel helykitöltő eleme (**7 mm** széles) a térdízület és az elektronika lamináláshoz használt helykitöltő elemei között.
- Az elektronikától az akkumulátorhoz vezető kábel perlondrótja.



Rögzítse az elektronikus komponens lamináláshoz használt helykitöltő elemeit a modellre kétoldalas ragasztószalaggal.

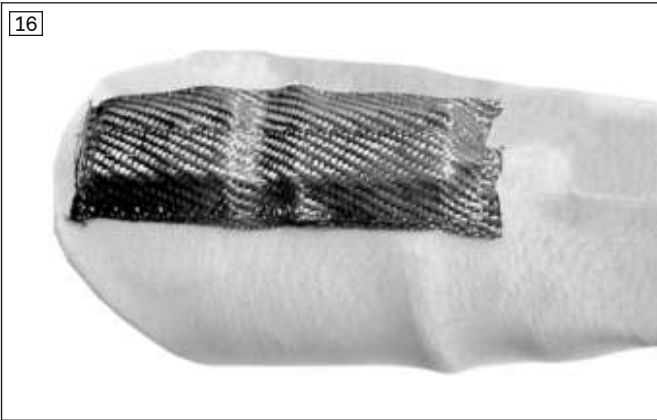
A helykitöltők és a tok közötti széleket töltse ki gyurmával, hogy egyenletes átmenetet érjen el.

Egy spatulával nyomja rá a kiálló széleket úgy, hogy a helykitöltők **2 mm**-re legyenek a gyurmától.

Rögzítse a kábel helykitöltő elemeit az elektronika és az akkumulátor helykitöltő elemeinek mélyedéseibe:

- A térdterületi ortézis csuklótól az elektronikáig.
- Az elektronikától az akkumulátorig.

16



A burkolati héj megerősítése:

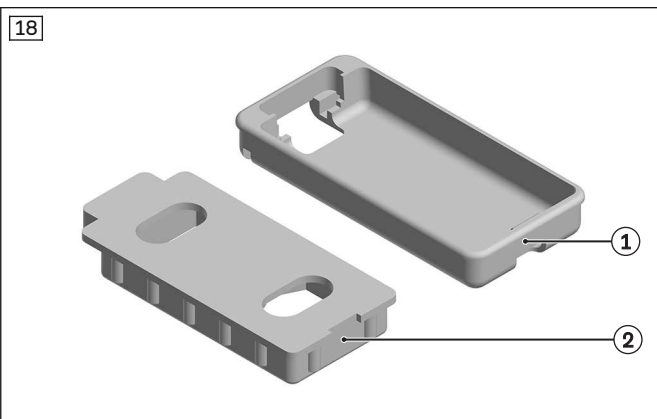
- Húzzon 1 réteg 99B25 nejlonharisnyát a kész ortézisre.
- Húzzon rá egy PVA fóliatömlőt.
- Húzzon 2 réteg perlon trikót a modellre.
- Rögzítsen 2 réteg szénzövetet a helykitöltőkre.
- Húzzon 2 réteg perlon trikót a modellre.
- Húzzon rá egy PVA fóliatömlőt.
- Laminálja a burkolati héjat.

17



Keményedés után vegye ki a burkolati héjat a formából. Óvatosan csiszolja simára a behelyezőkerettel ellátott akkumulátor és a behelyezőkerettel ellátott elektronika lamináláshoz használt helykitöltő elemeit egészen a szélélekig.

18



Teljesen vegye le az ortézist a modellről, és távolítsa el az összes helykitöltőt és a gyurmát.

Csiszolja le az ortézis szélét és a burkolati héjat.

Helyezze be az akkumulátor helykitöltő elemét (2. tétel) a megfelelő behelyezőkeretbe (1. tétel). Helyezze a behelyezőkeretet kívülről a burkolati héjba.

Ismételje meg a lépéseket az elektronika behelyezőkereténél.

19

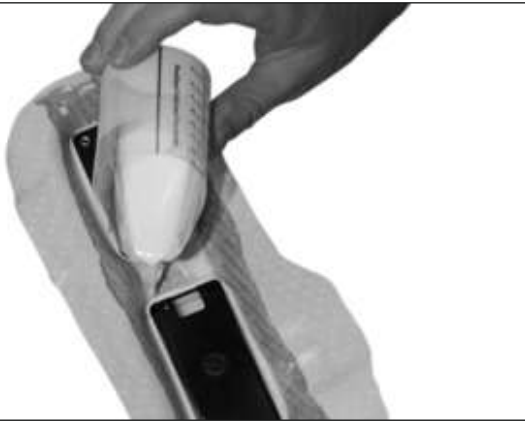


TÁJÉKOZTATÓ: Győződjön meg arról, hogy az ortézis ízület kábelének csatlakozása az elektronikához, az elektronika kábele pedig az akkumulátorhoz vezet.

Rögzítse a behelyezőkereteket a helykitöltőkkel kívülről PVC-ragasztószalaggal.

Szorosan húzza meg a szalagot, hogy megakadályozza a tömítőgyanta behatolását a ragasztáskor.

20



TUDNIVALÓ: A túl sok keményítő a tömítőgyanta hólyagosodását és a kötés törékenységét eredményezi.

Fordítsa el a burkolati héjat úgy, hogy a behelyezőkerek belülről láthatóak legyenek.

Keverje össze a tömítőgyantát.

Ragassza a behelyezőkereket a burkolati héjra. Ehhez óvatosan terítse a tömítőgyantát a behelyezőkerek köré.

Az ortézis befejezése

- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét.
- 2) Helyezze be a síneket a behelyezési területre.
- 3) Rögzítse a csavarokat Loctite 241-gyel és megfelelő meghúzási nyomatékkal.
- 4) Készítse el a párnákat és a tépőzárat.

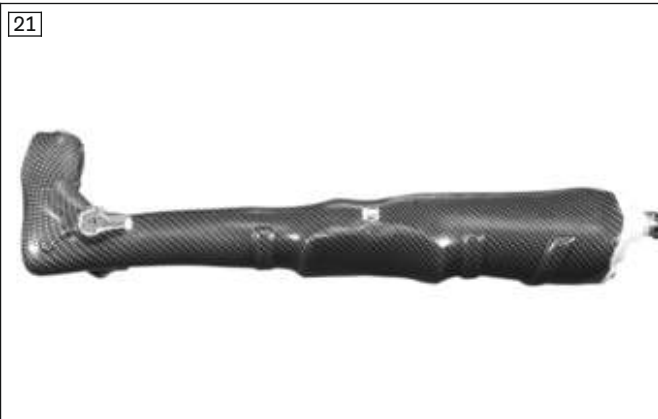
E-MAG Active gyártása termoplasztikus eljárással

INFORMÁCIÓ

Az ortézis termoplasztikus eljárással történő gyártására vonatkozó utasításokat a **646T546 Műszaki tájékoztató** tartalmazza.

- 1) Távolítsa el az akkumulátor- és elektronikai tálca lamináláshoz használt helykitöltő elemeit.
- 2) **Opcionális:** Helyezze az előkészített lábtartó kengyeleket és síneket a termoplasztikus anyag alá.

21



TÁJÉKOZTATÓ: A példa a 4 mm-es PP homopolimer 616T20* használatát mutatja.

Vágja ki a szabályozó adapterek négyszögletes csatornáit.

Igazítsa be a síneket.

22



Ortézis beigazított sínekkel.

Burkolati héj gyártása termoplasztikus eljárással

⚠ VIGYÁZAT

Megmunkálási hibákból eredő károsodás

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Győződjön meg arról, hogy a laminátum/termoplasztik marásakor nem keletkeznek bevágások a sín anyagában.

TUDNIVALÓ!

Beépítési hiba miatti károsodás

A helytelen beépítés az ortézis ízület hibás működéséhez/károsodásához vezethet. Tartsa be a következő biztonsági intézkedéseket:

- ▶ Kövesse a töltőkészülék és az akkumulátor használati útmutatóját.
- ▶ Használja a mellékelt helykitöltő elemeket. Ne munkáljon meg közvetlenül ízületi vagy elektronikus komponenseket.
- ▶ Kövesse a beszerelési utasításokat és az egyes lépések sorrendjét (lásd 3.1. fejezet).

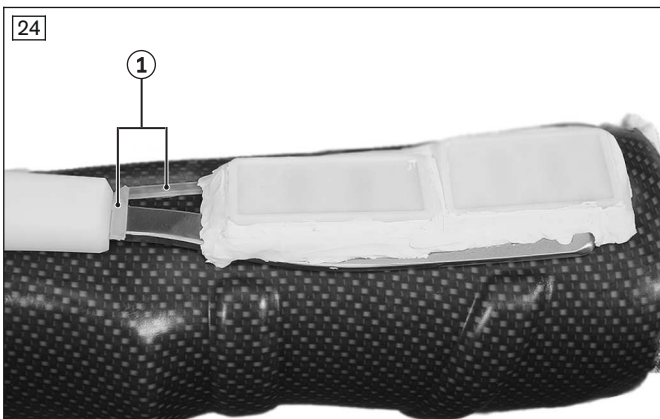
Ebben a részben megtudhatja, hogyan készíthet burkolati héjat a kábelek és elektronikus komponensek védelmére és rögzítésére termoplasztikus eljárással.



Helyezze el az elektronikus komponensek laminálásához használt helykitöltő elemeit **30 mm**-re az ortézis felső részének szélétől.

Mérje meg a kábel mellékelt helykitöltő elemeinek hosszát:

- A kábel helykitöltő eleme (**7 mm** széles) a térdízület és az elektronika laminálásához használt helykitöltő elemei között.
- Az elektronikától az akkumulátorhoz vezető kábel perlondrótja.



Rögzítse az elektronikus komponensek laminálásához használt helykitöltő elemeit a modellre kétoldalas ragasztószalaggal. A helykitöltők és az ortézis felső része közötti éleket töltsé ki gyurmával, hogy egyenletes átmenetet érjen el.

Egy spatulával nyomja rá a kiálló széleket úgy, hogy a helykitöltők **2 mm**-re legyenek a gyurmától.

Rögzítse a kábel helykitöltőit (1. tétel) az elektronika és az akkumulátor helykitöltőiben lévő mélyedésekbe:

- az ortézis ízületől az akkumulátorig.
- az akkumulátortól az elektronikáig.

25



Húzzon 1 réteg perlontrikót a modellre. Szigetelje a disztális véget egy műanyag zacskóval, és rögzítse **627B5*** tömítőszalaggal.

26



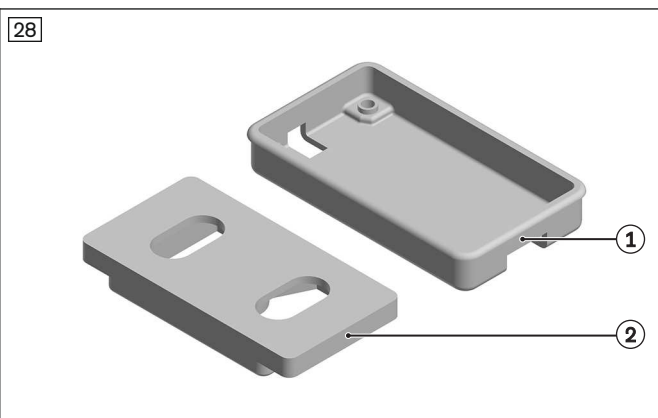
Melegítse fel a **2 mm**-es PP homopolimert a megmunkálási hőmérsékletre. Húzza a termoplasztikot a modellre és vákuumosan zárja le.

27



Hűtés után vegye ki a burkolati héjat a formából. Óvatosan csiszolja simára a behelyezőkerettel ellátott akkumulátor és a behelyezőkerettel ellátott elektronika lamináláshoz használt helykitöltő elemeit egészen a szélekig.

28



Teljesen vegye le az ortézist a modelltől, és távolítsa el az összes helykitöltőt és a gyurmát.

Csiszolja le az ortézis szélét és a burkolati héjat.

Helyezze be az elektronika helykitöltőjét (1. tétel) a megfelelő behelyezőkeretbe (2. tétel). Helyezze a behelyezőkeretet kívülről a burkolati héjba.

Ismételje meg a lépéseket az akkumulátor behelyezőkereténél.



Rögzítse a behelyezőkereteket a helykitöltővel kívülről PVC-ragasztószalaggal.

Húzza szorosra a ragasztószalagot, hogy megakadályozza a 617H46 tapadásközvetítő behatolását ragasztáskor.

Fordítsa el a burkolati héjat úgy, hogy a behelyezőkeretek belülről láthatóak legyenek.

Ragassza a behelyezőkereteket a burkolati héjra. Ehhez óvatosan terítse el a tapadásközvetítőt a behelyezőkeretek körül.

Hagyja **12 órán** át kikeményedni a ragasztást.



Szerelje fel az ortézis ízület és az elektronikus komponensek kábeleit (lásd ezt az oldalt: 19).

Az ortézis befejezése

- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét.
- 2) Helyezze be a síneket a behelyezési területre.
- 3) Rögzítse a csavarokat Loctite 241-gyel és megfelelő meghúzási nyomatékkal.
- 4) Készítse el a párnákat és a tépőzárat.

5.2 Elektromos komponensek beszerelése

TUDNIVALÓ!

A kábelek sérülése

A rövidítés, a hosszabbítás és a gyakori ide-oda hajlítás tönkretelheti az ízület és az elektronika, valamint az akkumulátor és az elektronika közötti kábeleket. Lehetőség szerint csak akkor hajlítsa meg az elektronikai kábeleket, amikor azok már a végleges helyzetükben rögzíthetők.

TUDNIVALÓ!

Rövidzárlat veszélye

Ne helyezze be az akkumulátort, amíg nincs összeszerelve a teljes rendszer.

TUDNIVALÓ!

Az elektronikus komponensek károsodása

A por, a nedvesség és a hő tönkretelheti az elektronikát.

- ▶ Mindig zárja el az E-MAG ortézis ízületen található elektronikát, mielőtt csiszolást vagy egyéb munkálatokat végez az ortézisen.
- ▶ Lazítsa meg a ragasztott komponenseket mechanikusan. Ne használjon forrólevegős pisztolyt.

INFORMÁCIÓ

Az E-MAG ortézis ízület póluscseré elleni védelemmel van ellátva: Ha felcserélik a pólusokat, az elektronika kikapcsolásával megakadályozható a rövidzárlat. Ha az E-MAG ortézis ízület a kábelek csatlakoztatása után minden látható ok nélkül nem jelzi a működésre kész állapotot, ellenőrizze a pólusokat.

INFORMÁCIÓ

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kábel teljes keresztmetszete a rövidítés után is megmarad.

INFORMÁCIÓ

Az ortézis megmunkálásakor el kell távolítani a burkolati héjat az elektronikus kábellel együtt. Ehhez húzza ki a kábelt közvetlenül az E-MAG ortézis ízületből.



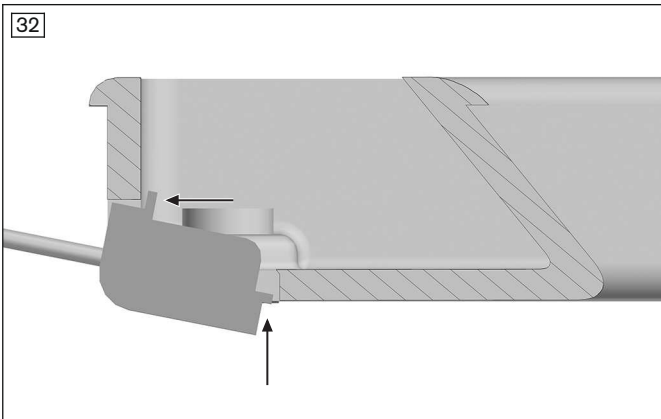
TUDNIVALÓ:

Az ortézis ízület és az elektronika közötti kábelt tilos lerövidíteni vagy meghosszabbítani.

TÁJÉKOZTATÓ: Ha a kábel túl hosszú, fektesse a kábelt lapos hurkokba, és kétoldalas ragasztószalaggal rögzítse a burkolati héjban.

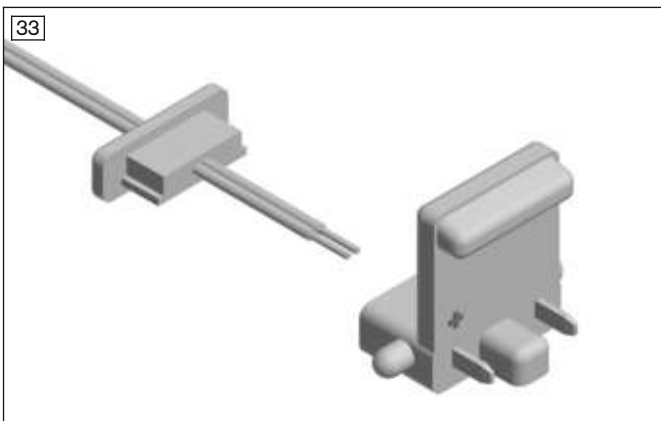
Az elektromos komponensek beszereléséhez távolítsa el az elektronika és az akkumulátor helykitöltőit a behelyezőkeretekből.

Csatlakoztassa az elektronikai kábeleket az elektronikai tálcához.



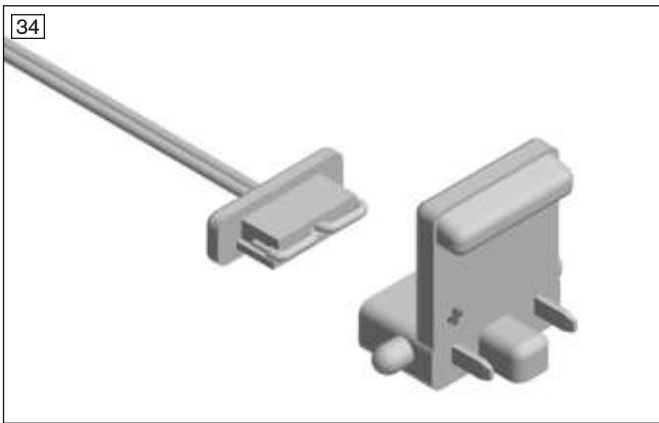
Csatlakoztassa a kábelkapcsokat az elektronikai tálcához.

TÁJÉKOZTATÓ: Győződjön meg arról, hogy a kábelkapcsok szorosan rögzültek.

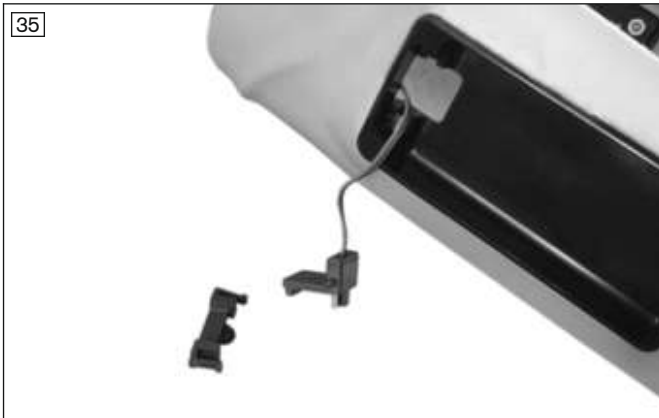


TÁJÉKOZTATÓ: Hagyja a kábelt 5 cm-rel hosszabbra, hogy fel tudja szerelni a reteszelőegységet. Rövidítés után ügyeljen a polaritásra: Plusz kábel (piros) a plusz csatlakozáshoz (+ jel a reteszelőegységen), mínusz kábel (szürke) a mínuszhoz (jelölés nélkül).

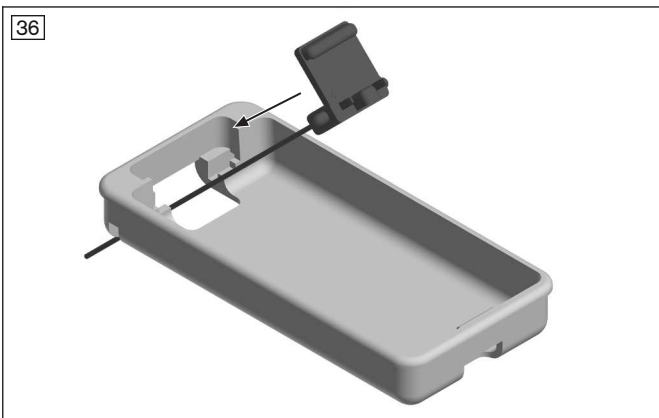
Opcionálisan az akkumulátorkábelt az akkumulátor csatlakozójánál rövidítse meg. Ügyeljen arra, hogy a kábelek keresztmetszete megmaradjon.



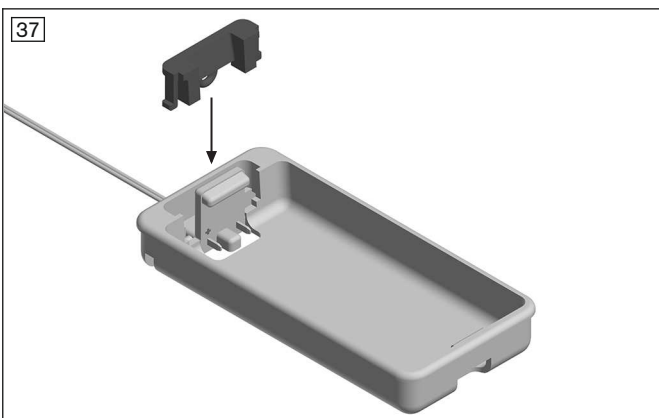
Helyezze be az akkumulátor dugaszát a reteszelőegységbe.



Vezesse át az akkumulátor kábelét a behelyezőkereten.



Helyezze a dugaszt az akkumulátortartóba.



Helyezze be a reteszelőegységet az akkumulátortartóba.

38



Helyezze el az elektronikától az akkumulátorhoz vezető kábelt, és rögzítse azt a burkolati héj kábelcsatornájába kétoldalas ragasztószalaggal.

39



TÁJÉKOZTATÓ: A 633F11 szilikonsír használata megvédi az érintkezőket és a kábelcsatlakozásokat az oxidációtól.

Kenje be az elektronika érintkezőit szilikonsírral.

40

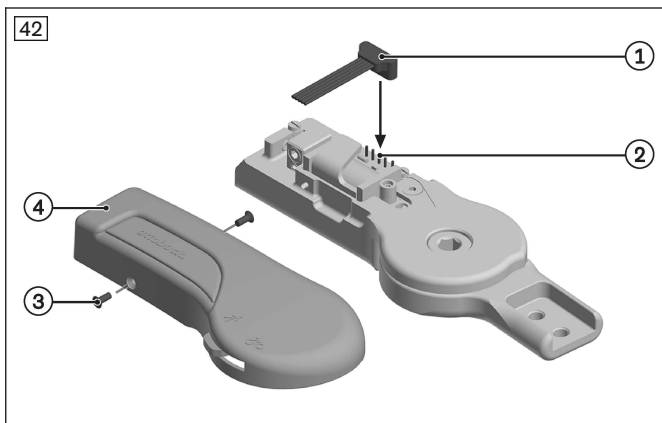


Helyezze be az elektronikát a behelyezőkeretbe.

41



Rögzítse az elektronikát a mellékelt csavarokkal max. **1 Nm** nyomatékkal.

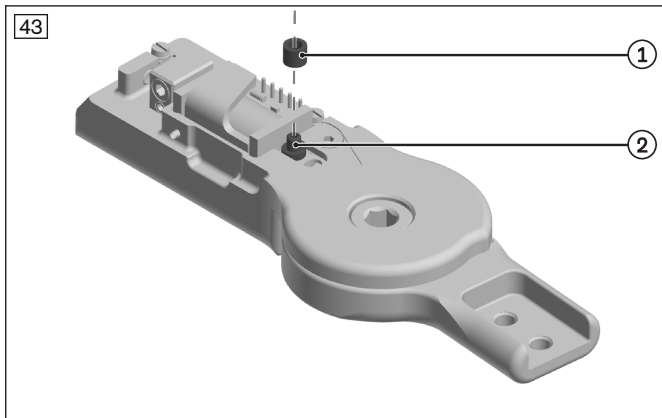


Csatlakoztassa az elektronikus kábelt az ortézis ízület-hez:

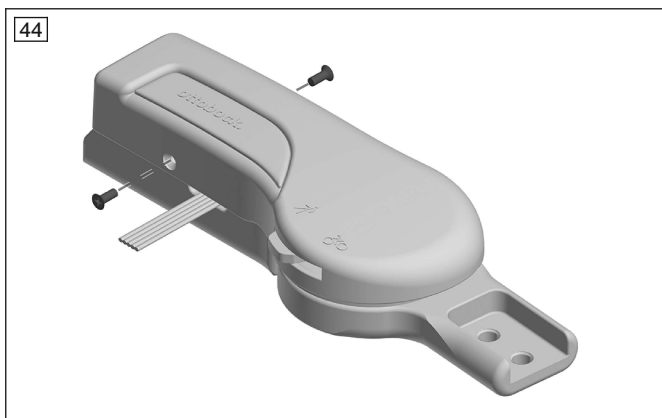
Csavarja ki a süllyesztett fejű csavarokat (3. tétel) és vegye le a burkolatot (4. tétel).

Kenje be a dugasz érintkezőit szilikonzsírral (lásd ezt az ábrát: 39).

Csatlakoztassa az elektronika kábelét (1. tétel) a csatlakozó érintkezőkhöz (2. tétel).



TÁJÉKOZTATÓ: Az ízület fedelének eltávolításakor ügyeljen arra, hogy a görgő (1. tétel) a kapcsolócsapon (2. tétel) maradjon a biztonságos ideiglenes feloldás érdekében.



Csavarozza a fedelet az ortézis ízületre.

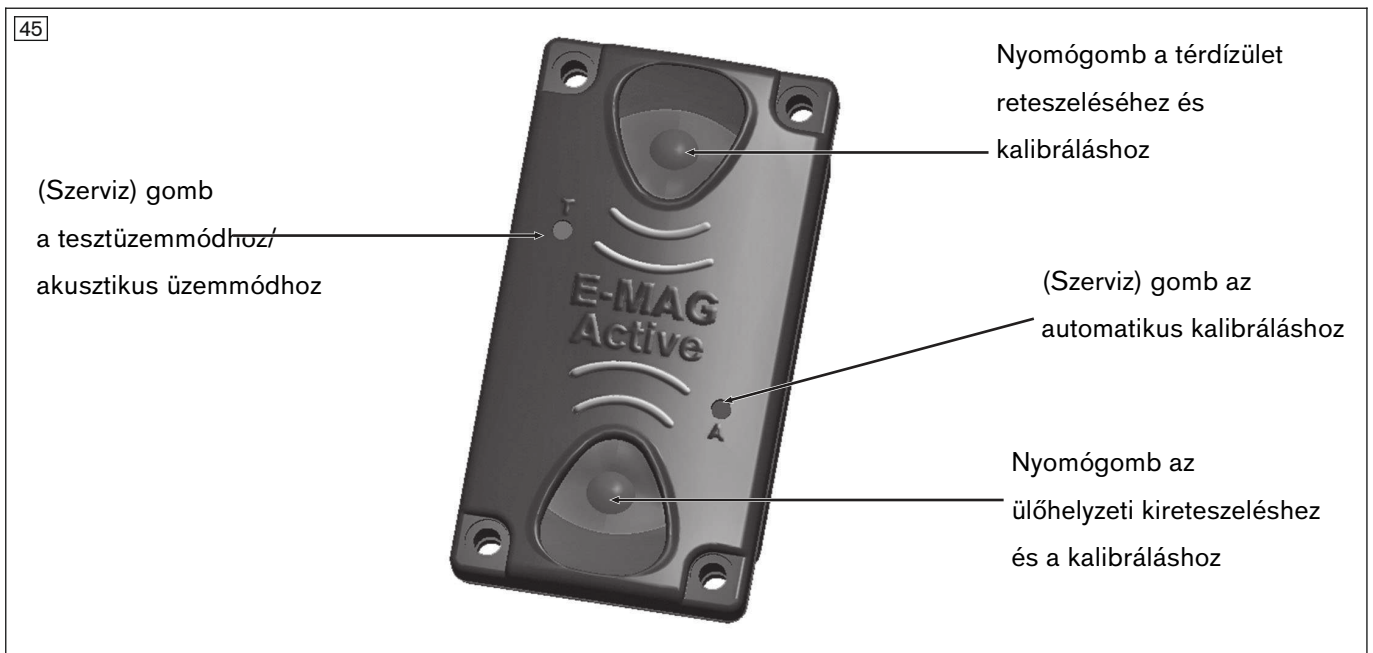
Rögzítse a burkolati héjat az ortézis felső részéhez. Az akkumulátor teljes feltöltése és behelyezése után az ortézis ízület használatra kész.

5.3 Elektronikus komponensek használati útmutatója

5.3.1 Vezérlőelektronika

A vezérlőelektronika méri az ortézis pozícióját a lépésciklus alatt, és a lábujjak elemelkedése előtt kinyitja az ortézis ízületet. A sarokütés előtt, a lengés fázis végén az ortézis ízületet kinyújtott állapotban rögzíti, így garantált a biztonságos lépés. Annak érdekében, hogy meghatározható legyen a beteg számára az ortézis ízület aktiválásának optimális pontja, az elektronikába automatikus kalibrálás van beépítve. Ezt az ortopédiai műszerésznek kell aktiválnia a betegre történő első felpróbáláskor. Egy másik segítség az ortopédiai műszerész számára a tesztüzemmód, amely akusztikusan jelzi a járás közbeni kapcsolási folyamatokat, és így lehetővé teszi a beállítások meghatározását.

A beteg számára két kapcsolási lehetőség áll rendelkezésre. A két nyomógomb az ülés vagy a zár funkció aktiválására vagy deaktiválására használható.



5.3.1.1 Bekapcsolási automatikus teszt futtatás – az akkumulátor behelyezése első alkalommal

Ha elkészült a kábelezés, az akkumulátor behelyezhető. Az érintkezőknek felfelé és befelé kell mutatniuk. Ehhez helyezze az akkumulátort átlósan a behelyezőkeretbe, és nyomja az ortézishez. Ha az akkumulátor megfelelően van behelyezve, az akkumulátor hallhatóan a helyére pattan.

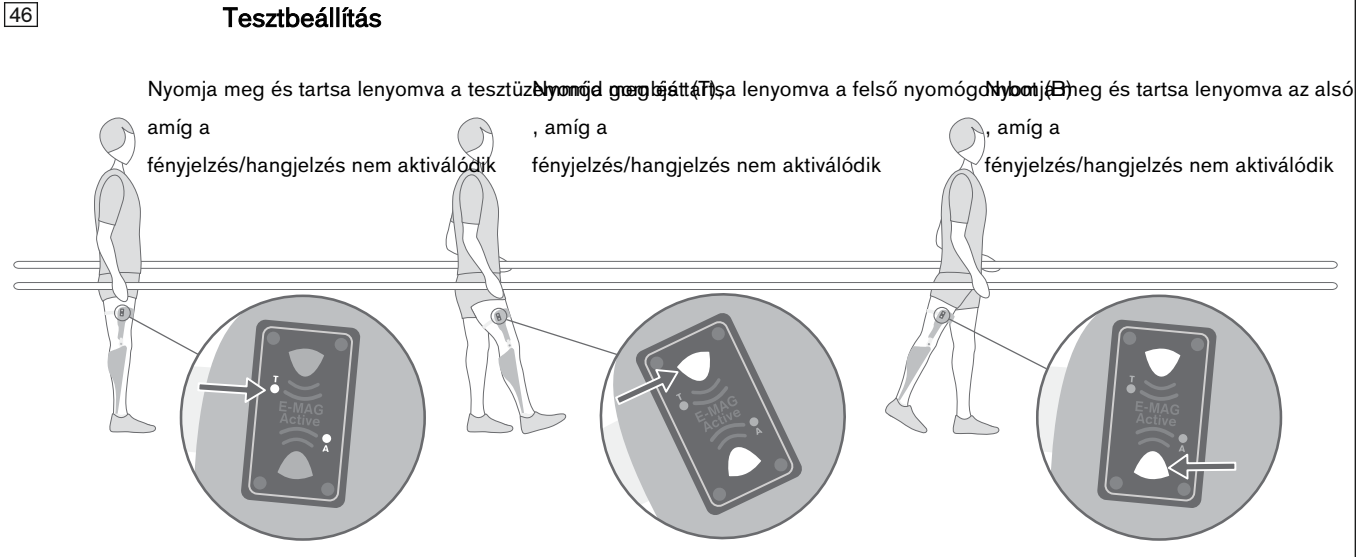
Ez elindítja a rendszer automatikus teszt futtatását, amely az akkumulátor minden egyes behelyezésekor végrehajtásra kerül. Három lehetséges jelzés hallható:

- 1) A LED-ek rövid villogása és egy rövid emelkedő hangjelzés:
Az ortézis ízület az akkumulátor behelyezésekor bezáródik, és a rendszer OK-t jelez.
- 2) A zöld és fehér LED villog, és egy váltakozó hangjelzés hallható folyamatos sorrendben (hangjelzés, szünet, hangjelzés).
Amikor az ortézis ízületet kinyújtják, a rendszer OK-t jelez.
- 3) Érzékelőhiba. Állandó világítás (piros) és állandó hangjelzés.
Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort.

5.3.1.2 Első járás tesztüzemmódban

Az első járási kísérleteket (lásd ezt az ábrát: 46) járást segítő korlátnál vagy legalább botokkal megtámasztva végezze el. Annak érdekében, hogy az ortézis ízületet könnyű legyen kinyitni, aktiválható egy tesztüzemmód, amely nem keres optimális beállítást, hanem kinyitja az ortézis ízületet a lábujjak elemelkedésének egy meghatározott helyzetében (feltéve, hogy a beteg térdízülete kinyújtott állapotban van).

- 1) Nyomja meg a T gombot min. **5 másodpercig**, amíg a rendszer készenléletet nem jelez.
- 2) A beteg egy lépést tesz előre, hogy szimulálja a sarokütést. A műszerész megnyomja a felső B nyomógombot. A megerősítést fehér fény és mély-magas hangjelzés követi.
- 3) A beteg hátralép egy lépést, hogy szimulálja az állás fázis végét, azaz közvetlenül a lábujjak elemelkedése előtt. A műszerész a C alsó nyomógombbal megerősíti. A megerősítést ismét fehér fény és mély-magas hangjelzés kíséri. Az ortézis ízület vezérlésével párhuzamosan az elektronika kapcsolását egy hangjelzés erősíti meg. **INFORMÁCIÓ: Ezek a beállítások nem kerülnek elmentésre, és csak tesztelési célokra szolgálnak!**
- 4) A tesztüzemmód az akkumulátor eltávolításával kapcsolható ki.



5.3.1.3 Automatikus kalibrálás

INFORMÁCIÓ

Az automatikus kalibrálás csak akkor lehetséges, ha az akkumulátort a tesztüzemmód után rövid időre kiveszik, majd ismét behelyezik.

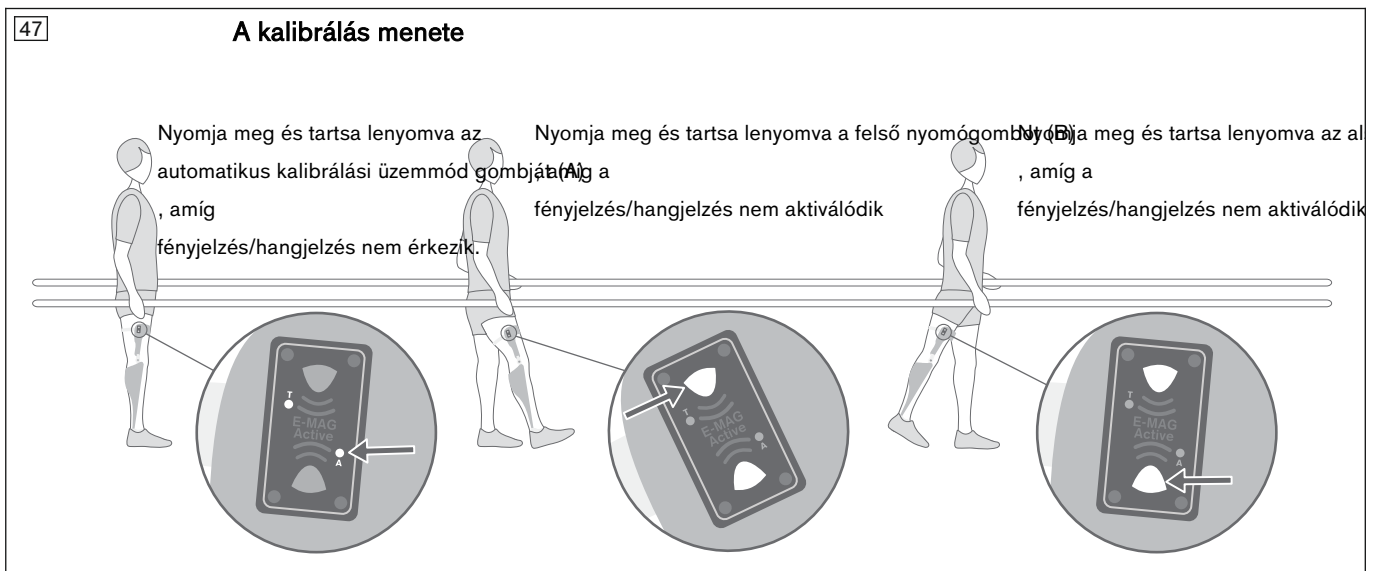
Az automatikus kalibrálás segítségével az elektronika az adott beteg járásmintájához igazodik. A beállítások az elektronika ortézisen való elhelyezésétől, az ortézis kialakításától és a beteg ellátandó oldalától is függenek. Javasoljuk, hogy az elektronikát mindig a csípőhöz közel és a terhelési vonalnál (azaz a terhelésre merőlegesen) szerelje fel. Ez lehetővé teszi a beteg számára, hogy a nadrágzsebén keresztül könnyen átkapcsolja az ortézis funkcióit.

5.3.1.4 Az automatikus kalibrálás beállítása

Az elektronikát a betegen kell kalibrálni az első használat előtt. Ha a beállítás a beteg számára sikeresen megtörtént, a kalibrálást nem kell megismételni. A kalibrálás azonban bármikor újra beállítható, ha a beteg járásmódja megváltozik (lásd ezt az ábrát: 47).

A kalibrálás menete:

- 1) A betegnek az első használat során járásgyakorló korlátot kell használnia, hogy mindig megfelelő biztonságérzete legyen.
- 2) Az ortopédiai műszerész eltávolítja az akkumulátort, és újra behelyezi. Most az automatikus kalibrálás gomb (lásd ezt az ábrát: 47) folyamatos megnyomásával aktiválja a kalibrálási üzemmódot, amíg hang- és fényjelzés nem érkezik.
- 3) A beteget megkéri, hogy lépjen előre a ortézises lábával (a sarokütéshez hasonló helyzetben). A beteg rövid ideig ebben a helyzetben marad, amíg a műszerész a B felső nyomógomb (lásd ezt az ábrát: 47) megnyomásával meg nem erősíti a helyzetet. Ekkor egy rövid hangjelzés szólal meg fehér fényjelzés kíséretében.
- 4) A beteget ezután arra kéri, hogy szimulálja a lábujjak elemelkedését azáltal, hogy a lábát a súlypontja mögé helyezi. A helyzetet ismételtén a C alsó nyomógomb megnyomásával kell megerősíteni. Ezt hang- és fényjelzés kíséri.
- 5) A szoftver most azt jelzi, hogy az ortézis ízület kalibrálási üzemmódban van. A beteg most már a zárt állapotban sétálhat, amíg a szoftver hangváltással nem figyelmezteti, hogy az ortézis ízülete az állás fázis végén önállóan kireteszelődik, hogy lehetővé tegye az akadálytalan lendítést. A rendszer megpróbálja megtalálni az optimális kapcsolási pontot.
- 6) A kalibrálás akkor fejeződik be, amikor a rendszer hangjelzéssel (hosszú mély hang, majd hosszú magas hang) és fényjelzéssel (zöld-fehér folyamatos fény) szabaddá teszi az ortézis ízületet. Ezeket a beállításokat a szoftver elmenti. Ha a műszerész vagy a beteg nem elégedett a beállítással, az 1 – 5. lépést tetszőlegesen gyakran meg lehet ismételni.



5.3.1.5 Az akusztikus üzemmód működése és aktiválása a sikeres kalibrálás után

Az akusztikus üzemmód segítségével ellenőrizhető, hogy a kalibrálás során a kapcsolási pontok pontosan lettek-e beállítva. A kapcsolási pontok eltérhetnek a beteg helytelen mozgása vagy az ortézis még nem optimalizált felépítése miatt. Akusztikus üzemmódban az ortézis ízület vezérlésével párhuzamosan hangjelzés is hallható az elektronika kapcsolása közben. A hangjelzés megerősíti az ortézis ízület nyitását és zárását.

A **T** nyomógomb megnyomásával aktiválódik az akusztikus üzemmód.

5.3.1.6 Elektronikus kireteszelés (egyszeri)

A beteg az alsó nyomógombbal **C** egyszeri jelleggel (pl. leüléshez) kireteszelheti a az ortézis ízületet. Ehhez kétszer egymás után nyomja le a **C** nyomógombot (hasonlóan a dupla egérekattintáshoz). A funkciót nem erősíti meg hangjelzés.

5.3.1.7 Elektronikus reteszelés (tartós)



A beteg a felső **B** nyomógombbal rögzítheti az ortézis ízületet, ha bizonytalannak érzi magát. Ilyen eset lehet például a ferde talajon futás, illetve ha a beteg hosszabb ideig állni szeretne anélkül, hogy az elektronikus vezérlésre kellene koncentrálnia. Ehhez kétszer egymás után nyomja le a **B** nyomógombot (hasonlóan a dupla egérekattintáshoz). A funkciót hangjelzés erősíti meg.


A reteszelési funkció megszüntetése szintén a felső **B** nyomógomb kétszeri lenyomásával történik hangjelzésig.


5.3.1.8 Mechanikus kireteszelés (ideiglenes)

⚠ VIGYÁZAT

Sérülésveszély az ortézis ízület kireteszelése miatt

A kioldó mechanizmus aktiválása / feloldása (kapcsoló „” állásban) után az E-MAG Active rendszer nem rögzíti az ortézis ízületet. A járáshoz való használatához (kapcsoló „” állásban) újra rögzíteni kell a kioldó mechanizmussal.

Speciális esetben (pl. kerékpározáshoz) észszerű lehet ideiglenesen kireteszelni az ortézis ízületet. Az ortézis ízület mechanikus kioldása közvetlenül az ortézis ízületnél történik (kapcsoló „” állásban).


Az ortézis ízület működőképességének visszaállításához a kireteszelést meg kell szüntetni. Az ortézis ízület újbóli rögzítéséhez a kapcsolót az ellentétes irányba kell kitéríteni. Az ortézis ízület normál állapotát a gyalogló figura jelzi (kapcsoló „” állásban).


⚠ VIGYÁZAT

Elesés veszélye a kireteszelődés/reteszelődés miatt

Az ortézis ízület állandó és egyszeri kireteszelése, de az állandó reteszelése is fokozott elesésveszélyhez vezethet. A beteg ne használja ezeket a funkciókat járás közben.

5.3.1.9 Riasztás konfigurálása

Jel	Optikai visszajelzés (LED-ek)	Hangjelzés	Hang/hosszúság
Az akkumulátor gyenge	felváltva villog (fehér és piros)		Magas-mély sorozat/különálló jelek

Jel	Optikai visszajelzés (LED-ek)	Hangjelzés	Hang/hosszúság
Az akkumulátor lemerült			Eső/hosszú

Az „Akkumulátor töltöttsége alacsony” figyelmeztetés az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotát jelzi. A figyelmeztetés minden állapotjelzés után megismétlődik, ha az akkumulátort nem cserélik ki. Az elektronika kikapcsol, ha túl kevés energia maradt. Ebben az esetben az ortézis ízület kézzel is kinyitható.

5.3.1.10 Akkumulátor

INFORMÁCIÓ

Kérjük, az akkumulátor és a töltőkészülék használatbavétele előtt figyelmesen olvassa el az akkumulátor és a töltőkészülék használati útmutatóját. Kérjük, fordítson különös figyelmet a megadott biztonsági utasításokra.

INFORMÁCIÓ

Ha az ortézist nem használják, akkor általában ki kell venni az akkumulátort.

INFORMÁCIÓ

Ha az ortézis ízületet több mint egy órán át nem reteszeli ki, akkor az elektronika automatikusan készenléti módba áll. Az elektronika ismételt aktiválásához elég egyszer lenyomni a felső nyomógombot.

Az 17B203=* ortézis ízület kizárólag a hozzá tartozó 317B20 akkumulátorral (lásd ezt az ábrát: 1, 6. tétel) üzemeltethető. Az akkumulátort az első használatbavétel előtt fel kell tölteni a 317L20 töltőkészülékkel. Helyezze be az akkumulátort a behelyezőkeretbe, majd pattintsa be a helyére. A mechanikus rögzítéssel egyidejűleg az elektromos kapcsolat is létrejön.

5.3.1.11 Töltőkészülék

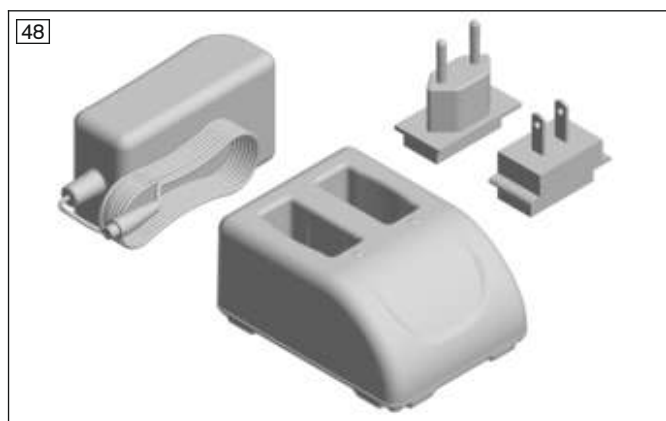
INFORMÁCIÓ

A töltőkészülék használatbavétele előtt figyelmesen olvassa el a töltőkészülék használati útmutatóját. Fordítson különös figyelmet a megadott biztonsági utasításokra.

INFORMÁCIÓ

A töltőkészülék LED-jei nem világíthatnak az akkumulátor csatlakoztatása előtt. Ha a lámpa világít, kérjük, vigye a töltőkészüléket egy Ottobock szervizbe.

Az Ottobock 317L20 töltőkészülék kizárólag a 317B20 akkumulátorok töltésére szolgál.



6 Tisztítás

Az ízületi ortézist haladéktalanul tisztítsa meg, ha sós, klóros vagy szappanos vízzel kerültek érintkezésbe.

- 1) Szennyeződés esetén az ízületet nedves kendővel tisztítsa meg.
- 2) Egy szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn teljesen szárítsa meg. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megengedett kenőanyagok használata

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kenőanyagmentesre terveztük. Kerülje a kenőanyagokkal közegekkel (pl. zsírokkal, olajokkal) való érintkezést.
- ▶ Ha a termék vagy valamely alkatrésze kenőanyagokkal érintkezett, akkor azonnal tisztítsa meg zsíroldó hatású tisztítószerrel (pl. acetonnal vagy izopropil-alkohollal).

TUDNIVALÓ!

Ne végezzen semmilyen szerkezeti változtatást a rendszer mechanikus vagy elektromos komponensein.

INFORMÁCIÓ

Az E-MAG koffer sorozatszámával van ellátva. Jegyezze ezt fel. Ez szolgál a garancia igazolására és a kapcsolódó elektronikus komponensek azonosítására.

7.1 Működés és kopás ellenőrzése

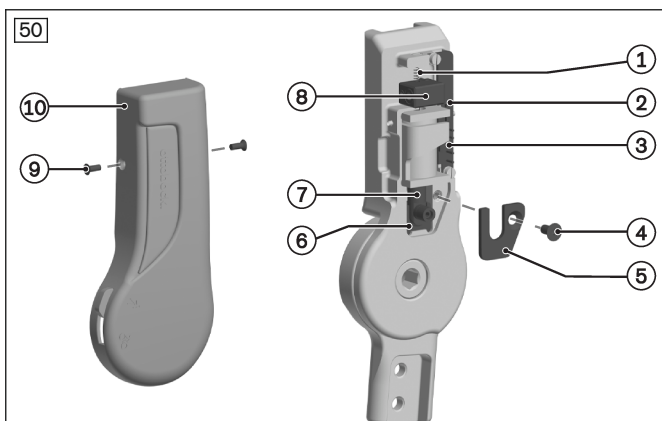
⚠ VIGYÁZAT

Szétszerelés miatti meghibásodások

A mágneset (lásd ezt az ábrát: 50, 8. tétel), az elektronikát (lásd ezt az ábrát: 50, 2. tétel) vagy a kapcsolócsapot (lásd ezt az ábrát: 50, 7. tétel) tilos meglazítani vagy eltávolítani, mivel ez befolyásolhatja az ortézis ízület működését.

INFORMÁCIÓ

Dokumentálja a karbantartási munkákat és a karbantartási időközöket. Javasoljuk, hogy a dokumentum végén található karbantartási tervet használja másolati példányként, és a munka elvégzése után csatolja a nyilvántartásához. Hívja fel ügyfelei figyelmét is a szükséges karbantartási időközökre.



TÁJÉKOZTATÓ: A mágnes, az elektronika vagy a kapcsolócsap meghibásodása esetén forduljon az Ottobock ügyfélszolgálatához.

Ellenőrizze az ortézis ízület komponenseinek szennyezettségét:

Csavarja ki a süllyesztett fejű csavarokat (9. tétel) és vegye le a burkolatot (10. tétel).

Opcionálisan távolítsa el a szennyeződéseket a rugóról (1. tétel) és a retesről (6. tétel) ecsettel.

Opcionálisan tisztítsa meg a dugasz érintkezőit (3. tétel) ecsettel, és végül kenje be őket szilikonnal.

A retesz ellenőrzéséhez távolítsa el a süllyesztett fejű csavart (4. tétel) és a reteszfedelet (5. tétel).

Az ízületi komponensek cseréje (lásd ezt az ábrát: 2)

Ha az axiális alátét (2. tétel), a csapágypersely (7. tétel) vagy az Eladur puffer (5) elkopott, cserélje ki a komponenseket:

- 1) Távolítsa el a csuklócsavart (1. tétel).
- 2) Szerelje le az ízület felső részét (8. tétel) az ízület alsó részéről (3. tétel).
- 3) **Opcionálisan** cserélje ki az axiális alátétet (2. tétel).

TÁJÉKOZTATÓ: A 17BS203 karbantartó készletben található axiális alátétet csak azonos színű alátétre cserélje ki.

- 4) **Opcionálisan** cserélje ki a csapágyperselyt (7. tétel) (a 17BS203 karbantartókészlet tartalmazza).
- 5) **Opcionálisan** cserélje ki az Eladur puffert (5. tétel) (a 17BS203 karbantartókészlet része).
- 6) Szerelje fel az ortézis ízületet, és rögzítse a csuklócsavart **35 Nm** meghúzási nyomatékkal.

7.2 Karbantartási terv

Karbantartási terv rendszeres ellenőrzéshez		E-MAG Active		Beteg:
1. használat dátuma:	Sorozatszám:	Li. <input type="checkbox"/>	Re. <input type="checkbox"/>	Beteg súlya [kg]:
				Testmagasság [cm]:
Menesztő sorozatszáma:		Ellenőrzés (kipipálandó ellenőrző lista)		
Tétel	Terület	igen	nem	Intézkedés
1	Térdterületi ortézis csukló			
	Szennyeződés/Kopás?			
	Az ízület mozgásteret reteszelt állapotban (ML)?			
	Az ízület mozgásteret szabad állapotban (ML)?			
	Kireteszelési/reteszelési funkció hibamentes?			
	Zajképződés?			
	Térdelektronika kábelcsatlakozása?			
	Sínek/csuklók csatlakozása stabil?			
2	Menesztő			
	Az ízület mozgásteret szabad állapotban?			
	Zajképződés?			
	Sínek/csuklók csatlakozása stabil?			
3	Elektronika			
	A kábelcsatlakozások stabilak és sérülésmentesek?			
	A dugasz érintkezői tiszták és oxidációmentesek?			
	A vezérlőelektronika beállítása megfelelő?			
	Kék nyomógombok rendben?			
	Hang- és fényjelzések rendben?			
	Helyes váltás az állás és a lengés fázisban?			
4	Akkumulátor és töltőkészülék			
	Akkumulátor rendben, nem sérült?			
	Az akkumulátor érintkezői tiszták és oxidációmentesek?			
	Az akkumulátor zárja könnyen jár és az érintkezők tiszták?			
	A töltőkészülék rendben működik?			
Jegyzetek				
	A beállítások megfelelnek a betegek igényeinek?			
	A karbantartást elvégezte	a következő személy:	
		karbantartás időpontja:	

8 Hibák és hibakeresés

TUDNIVALÓ!

Rövidzárlat veszélye

Soha ne nyissa ki az elektronikus komponenseket. Hiba esetén küldje el az összes elektronikus komponenszt az Ottobocknak. **Opcionálisan** cserélje ki a 317E2 elektronikai kábelt és az akkumulátor 317E20 csatlakozókábelét.

INFORMÁCIÓ

Ha az elektronika meghibásodik, az ortézis ízület reteszelve marad.

► Az elektronika újraindításához vegye ki az akkumulátort, majd helyezze be újra.

Az elektronikus komponensek meghibásodását folyamatos fény vagy folyamatos hangjelzés jelzi.

A javításhoz rendelkezésre áll a **17B203=L-S**, **17B203=R-S** szervizkészlet.

A szervizkészlet a garancián kívül bérletdíj-köteles. Szervizelés esetén mindig küldje be az E-MAG Active itt felsorolt összes komponensét: ortézis ízület, elektronika, akkumulátor, töltőkészülék, koffer a sorozatszámmal.

8.1 A rendszer nem indul el

Ha a rendszer nem indul, vegye ki az akkumulátort, és helyezze vissza. Ha a rendszer továbbra sem indul, akkor az elektronika meghibásodott. Ellenőrizze a kábelrendszert és az érintkezőket. Helyezze be ismét az akkumulátort. Ha a rendszer továbbra sem indul, cserélje ki az elektronikát.

8.2 A retesz nem záródik

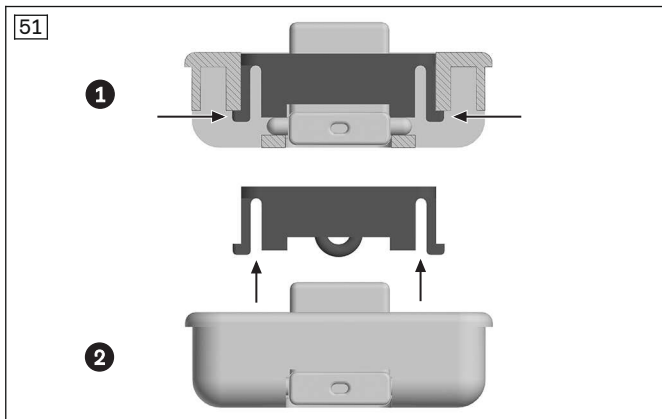
Ha az E-MAG Active retesze nem záródik, ellenőrizze egymás után a következőket:

- 1) az ortézis szerkezetét vagy azt, hogy az ortézis viselője eléri-e a kívánt kinyújtást,
- 2) az axiális alátétet és a karimás perselyt kopás vagy porszemcsék szempontjából az ortézis ízület belsejében. Ha mindkét vizsgálat eredménytelen, cserélje ki az ortézis ízületet.

9 Javítás

Az akkumulátor kábelének cseréje

Az akkumulátor kábelének cseréjéhez végezze el az összeszerelési lépéseket (lásd ezt az oldalt: 19) fordított sorrendben.



1. Nyomja be a reteszelőegység rúdjaikat.
2. Vegye ki a reteszelőegységet az akkumulátortartóból.

10 Műszaki adatok

Raktározási hőmérséklet-tartomány	-20 °C és +70 °C között (-4 °F és 176 °F között)
Üzemi hőmérséklet-tartomány	-15 °C és +50 °C között (-5 °F és 122 °F között)
Páratartalom mindkét esetben	15 % és 93 % között
Csukló áramellátása	NiMh akkumulátor, 4,8 V névleges feszültség
Akkumulátoronkénti üzemidő	kb. 5000 lépés, kb. 5 km

11 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

12 Jognyilatkozatok

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

12.1 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.

12.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com