



Genium X3 3B5-3/3B5-3=ST

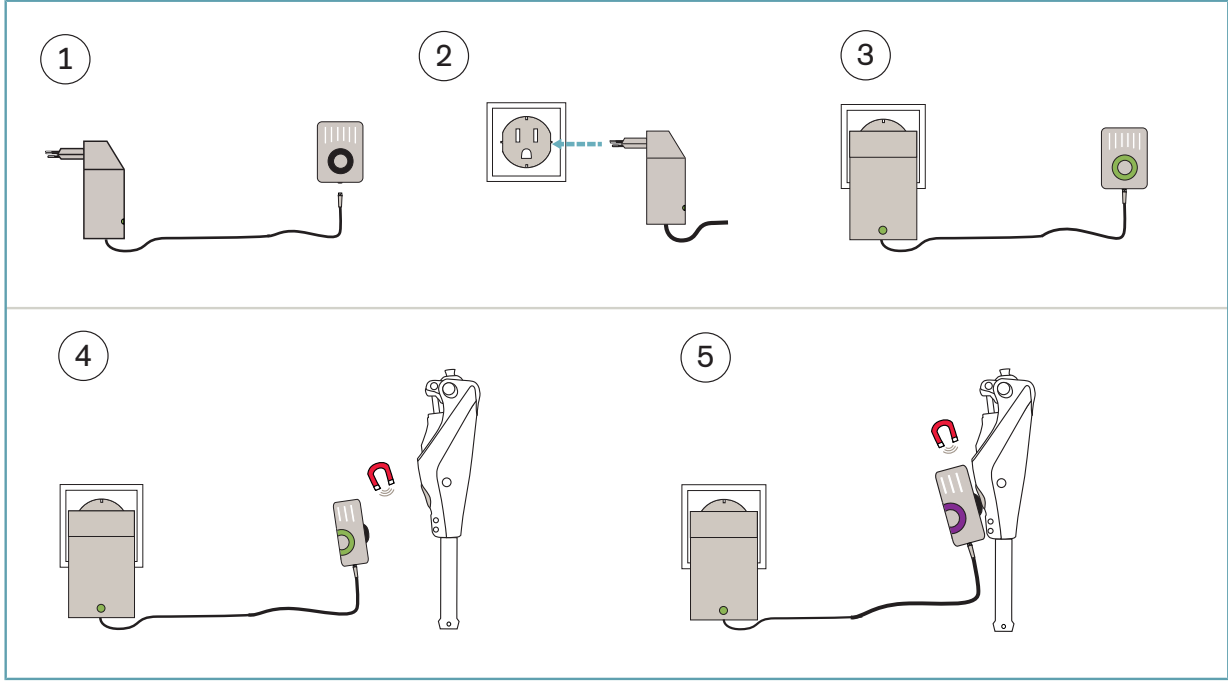
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	7
--	---

Quick Reference Guide

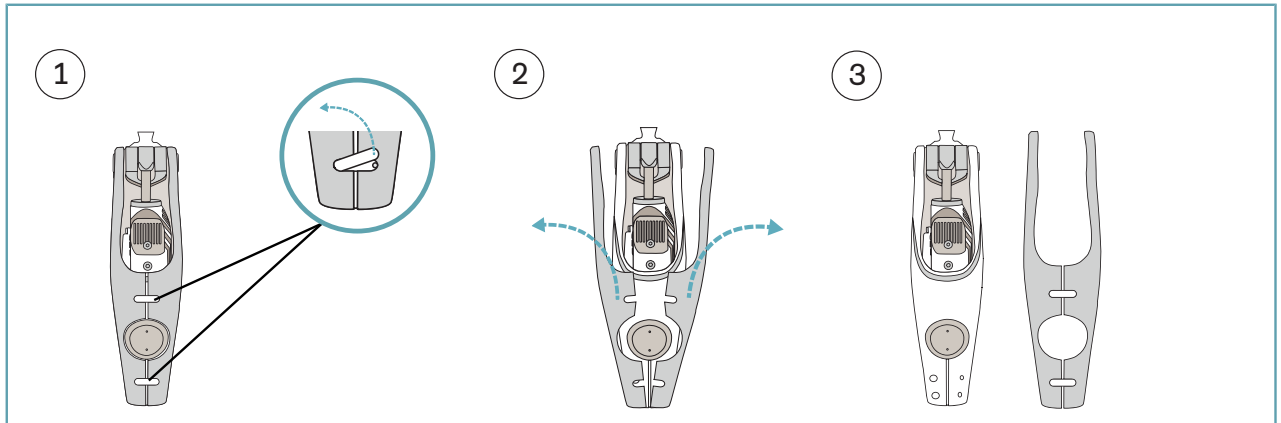


Bu "Hızlı başvuru kılavuzu", kullanım kılavuzunun yerini almaz

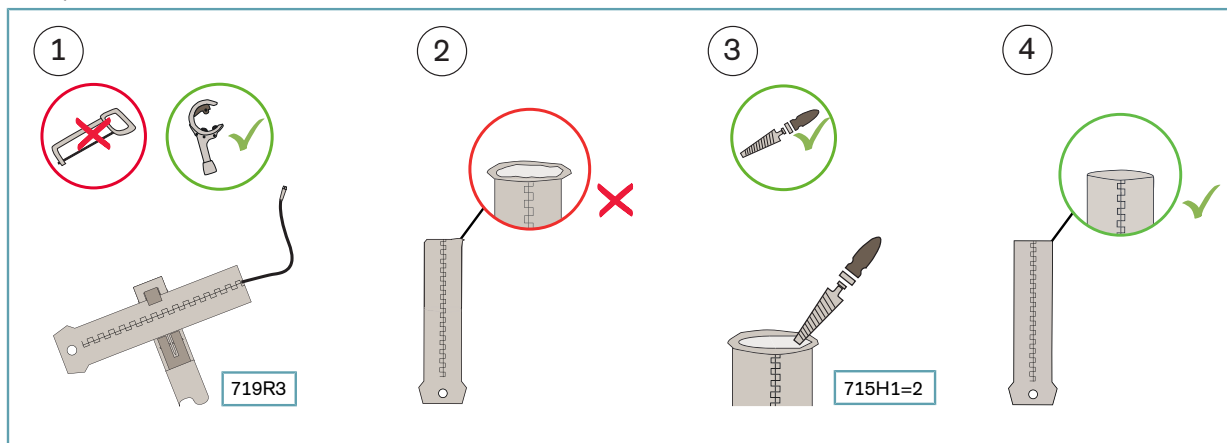
6



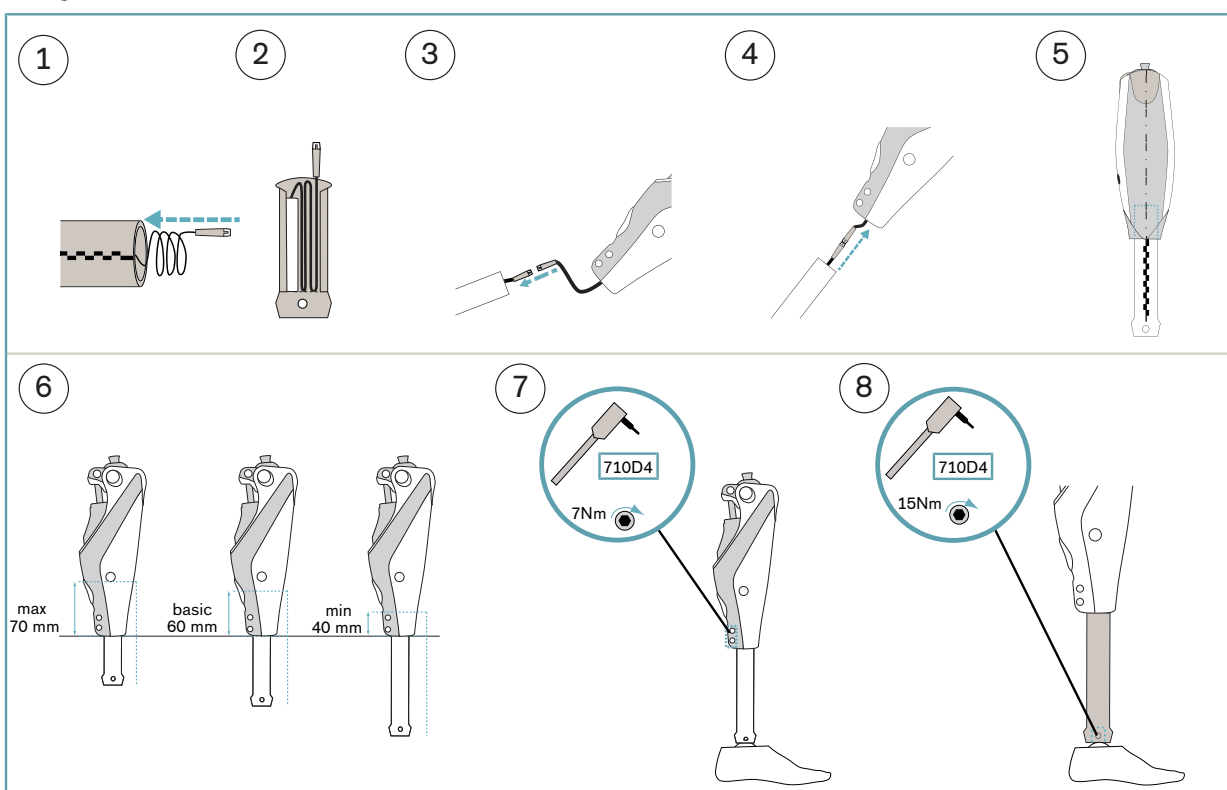
7.1.2



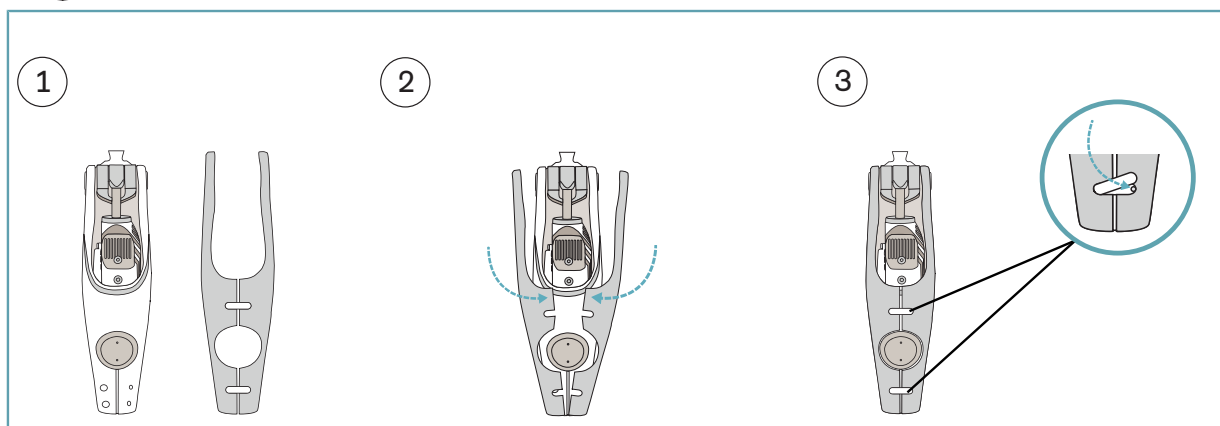
7.1.3



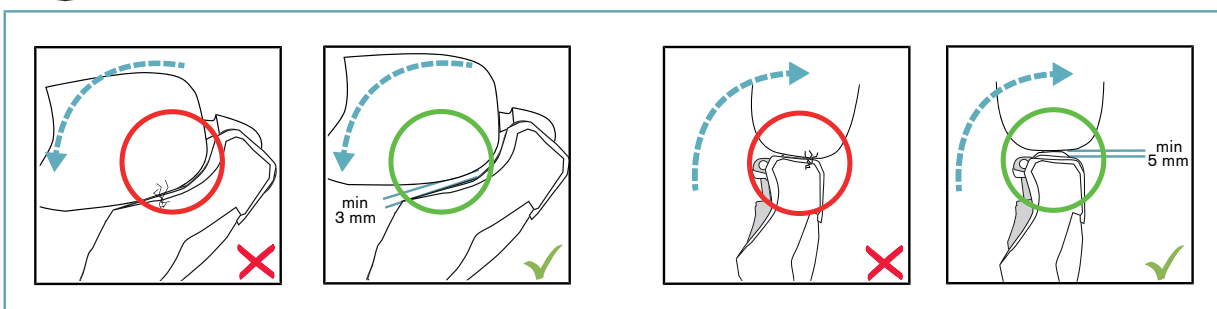
7.1.4



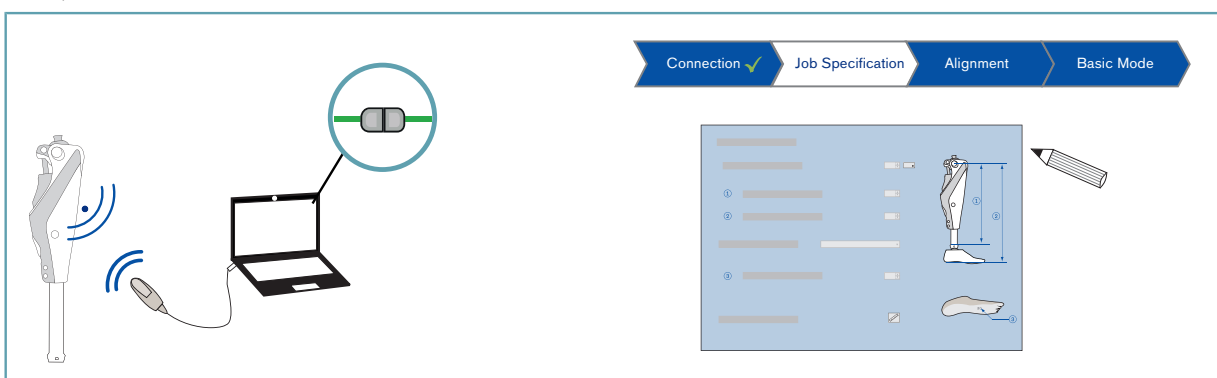
7.1.8



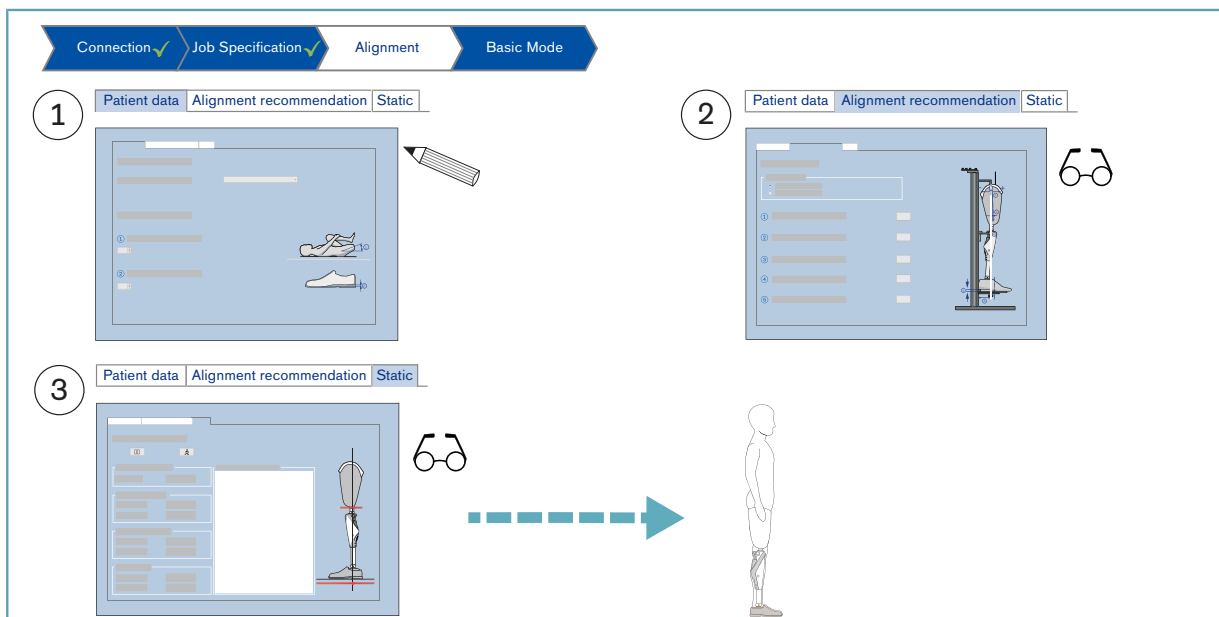
7.1.9



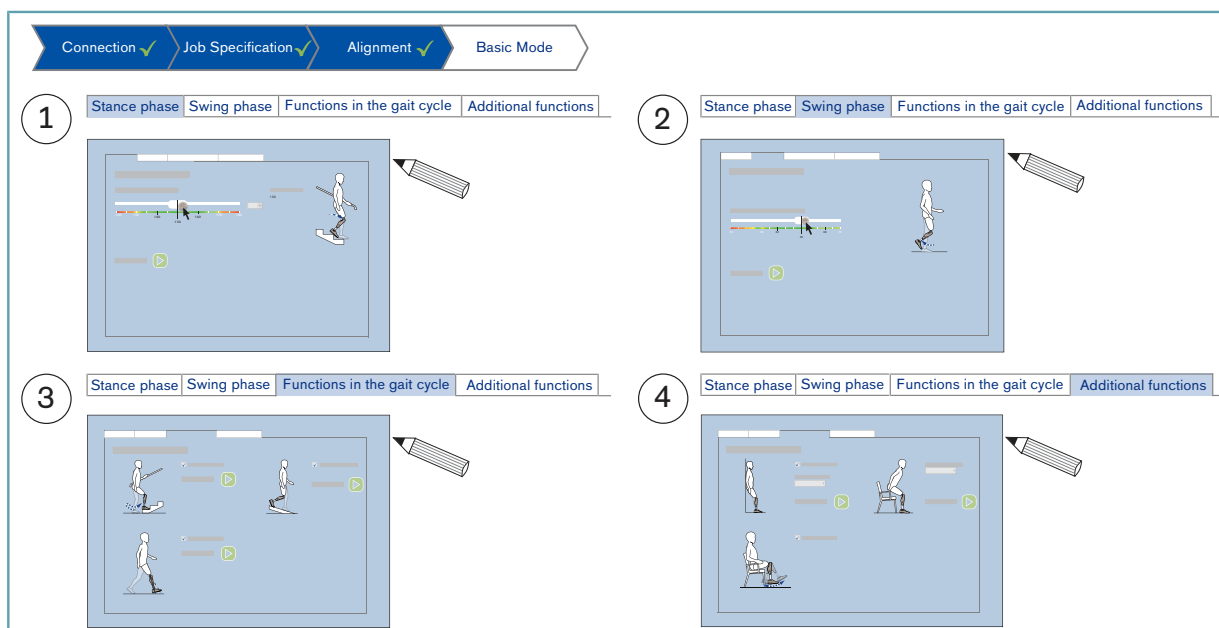
7.1.6



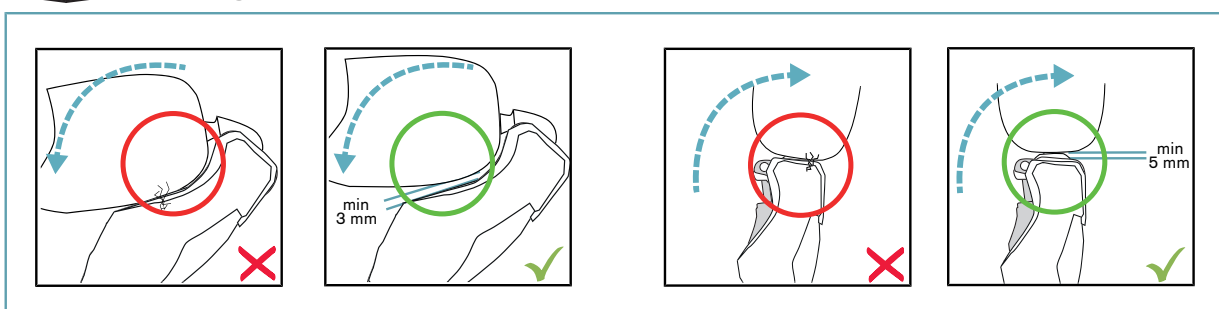
7.1.6



7.1.7



7.1.9



Kullanılan semboller



Kullanım kılavuzunun bölümü okunmalıdır



Manyetik parçalar



Sıkma momenti döndürme yönünde ve vida geometrisinde



Tork anahtarını kullan



Yanlış



Doğru



Ayarlama yazılımı kullanın



Ürün ve ayarlama yazılımı arasında başarılı bağlantı sağlandı



Ayarlama yazılımındaki alanları doldurun



Değerleri kontrol edin

İçindekiler

1	Önsöz	10
2	Ürün açıklaması	10
2.1	Konstrüksiyon	10
2.2	Fonksiyon	10
2.3	Kombinasyon olanakları	11
2.3.1	Protez ayaklar ile kombinasyon sınırlamaları	12
2.3.2	Osseointegrasyonlu implant sistemi ile kombinasyon	12
3	Kullanım	12
3.1	Kullanım amacı	12
3.2	Kullanım koşulları	12
3.3	Endikasyonlar	13
3.4	Kontraendikasyonlar	13
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar	13
3.5	Kalifikasyon	13
4	Güvenlik	14
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı	14
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı	14
4.3	Genel güvenlik uyarıları	14
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler	16
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler	17
4.6	Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler	18
4.7	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler	19
4.8	Kullanım için uyarılar	20
4.9	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler	22
4.10	Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler	22
4.11	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler	23
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	23
5.1	Teslimat kapsamı	23
5.2	Aksesuarlar	24
6	Akü şarjı	24
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması	24
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi	24
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi	25
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi	25
6.3.2	Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi	25
6.3.3	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi	26
7	Kullanıma hazırlama	26
7.1	Yapı	26
7.1.1	"X-Soft" ayar yazılımı ile ayarlama	26
7.1.1.1	Giriş	26
7.1.1.2	Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi	27
7.1.1.3	Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması	27
7.1.2	Protector'un çıkarılması	27
7.1.3	Boru adaptörünün kısıltılması	27
7.1.4	Boru adaptörünün montajı	28
7.1.5	Kurulum cihazındaki ana kurulum	28
7.1.6	Statik kurulum optimizasyonu	28
7.1.7	Dinamik kurulum optimizasyonu	29
7.1.8	Protector'un montajı	29
7.1.9	Temel kurulumdan sonra socketin kontrol edilmesi	29
7.1.10	Bükülme dayanağı	30
8	Cockpit App	30
8.1	Sistem talepleri	31

8.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı	31
8.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması	31
8.3	Cockpit App kumanda elemanları	32
8.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü	32
8.4	Uyum parçasının yönetimi	33
8.4.1	Uyum parçasının eklenmesi	33
8.4.2	Uyum parçasının silinmesi	33
8.4.3	Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması	33
9	Kullanım	34
9.1	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	34
9.1.1	Ayakta durma	34
9.1.1.1	Durma fonksiyonu	34
9.1.2	Yürüme	34
9.1.3	Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)	35
9.1.4	Oturma	35
9.1.5	Oturma	35
9.1.5.1	Koltuk fonksiyonu	35
9.1.6	Ayağa kalkma	35
9.1.7	Alternatifli olarak merdiven çıkma	36
9.1.8	Engellerin aşılması	36
9.1.9	Merdivenden inme	37
9.1.10	Rampadan inme	37
9.1.11	Ayar yazılımı üzerinden merdiven / rampa inme konfigürasyonu	37
9.2	Protez ayarlarının değişiklikleri	37
9.2.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme	38
9.2.1.1	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı	38
9.2.1.2	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış	39
9.3	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması	40
9.3.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması	40
9.4	Protez durumunun sorgulanması	40
9.4.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması	40
9.4.2	Cockpit App'da durum göstergesi	40
9.5	Mute modu (sessiz mod)	41
9.5.1	Mute modunun Cockpit uygulaması üzerinden açılması/kapatılması	41
9.6	Derin uyku modu	41
9.6.1	Derin uyku modunun Cockpit App üzerinden açılması/kapatılması	41
9.7	OPG fonksiyonu (optimize edilmiş fizyolojik yürüme)	41
10	MyMode	42
10.1	Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu	42
10.2	Cockpit App ile MyMode değiştirme	43
10.3	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	43
10.4	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma	44
11	İlave işletim durumları (modlar)	45
11.1	Boş akü modu	45
11.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	45
11.3	Güvenlik modu	45
11.4	Aşırı sıcaklık modu	45
12	Depolama ve hava tahliyesi	45
13	Temizleme	46
14	Bakım	46
14.1	Ürünün serviste tanımlanması	46
15	Yasal talimatlar	46
15.1	Sorumluluk	46
15.2	Markalar	46
15.3	CE-Uygunluk açıklaması	47
15.4	Yerel Yasal Talimatlar	47

16	Teknik veriler	47
17	Ekler.....	49
17.1	Kullanılan semboller	49
17.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	51
17.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	51
17.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	51
17.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları.....	53
17.2.4	Durum sinyalleri	53
17.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	54
17.3.1	Elektromanyetik ortam.....	54

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-02-22

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

"Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak adlandırılır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcısıdır.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal piramit adaptörü
2. Opsiyonel bükülme dayanakları
3. Akü
4. Hidrolik ünite
5. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
6. İndüktif şarj ünitesinin alıcısı
7. Distal boru sıkıştırma cıvataları (Protector tarafından üzeri kapatılmış)
8. Boru adaptörü için bağlantı kablosu

2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümlleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Ürün, X-Soft ayar yazılımı sayesinde kişisel olarak hastanın ihtiyacına göre ayarlanabilir.

Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örn. bisiklet sürmek, ...). Ayar yazılımlarının ön ayarı yapılır ve bunlar özel bir hareket numunesi üzerinden ve ayrıca Cockpit App üzerinden çağrılabilir (bkz. Sayfa 42).

Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 45).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 45).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım

- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti
- Ayarlanabilir salınım fazı ekstansiyon direnci

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Kalça eklemleri

- Modüler - kalça eklemi: 7E7
- Monosentrik kalça eklemi: 7E9
- Helix ^{3D} - kalça eklemi: 7E10

Adaptör

- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=60
- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=75
- Döner adaptör: 4R57, 4R57=*
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R41
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R43
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R89
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R111=N
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R111
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R116
- Ayar çekirdek yuvalı ve açılı kollu döküm ankrajı: 4R119
- Torsiyon adaptörü: 4R40
- Adaptör plakası: 4R118
- Quickchange: 4R10

Boru adaptörü

- AXON Boru adaptörü: 2R19

Kozmetik/Protector

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

Protez ayak

Hastanın izin verilen maksimum ağırlığı ayak büyüklüğüne bağlıdır.

- 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 side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10
- Empower: 1A1-2
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹

¹ Ottobock Sistem yüksekliğine dikkat edilmelidir

BİLGİ

Ottobock sistem yüksekliğinin protez ayaklarda F11, F21, F22, FS5, LP2-W2, RS2-00, RS2-K1 hesaplanması

Ottobock sistem yüksekliğinin hesaplanması için (örn. ayar yazılımının girişi için) belirtilen protez ayaklardaki teknik verilerdeki takma yüksekliği yakl. 18 mm azaltılmalıdır.

Örnek: Protez ayağın "F22" kurulum yüksekliği 26 ebatında 117 mm'dir.

Sistem yüksekliği bundan dolayı: 117 mm – 18 mm = 99 mm. Bu veriler sadece kılavuz değer olarak görev görür. Bundan dolayı boru adaptörünü kısaltmadan önce hastadaki mesafeleri ölçün.

2.3.1 Protez ayaklar ile kombinasyon sınırlamaları

⚠ DİKKAT

Belirtilen tabloların dikkate alınmaması

Diz eklemine taşıyıcı parçalarının kırılması nedeniyle düşme.

- Sunulan protez ayaklar ile kombinasyon hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak yalnızca açıklanan ayak ebatları [cm] ile gerçekleştirilebilir.
- Ağır nesnelerin, sırt çantalarının ve çocukların taşınması nedeniyle vücut ağırlığının değişeceğini hastanıza iletin.
- Onaylı alanlar dışındaki kombinasyonlar için Ottobock müşteri servisi ile temas kurulmalıdır.

Triton Low Profile 1C63

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak büyüklüğü [cm]
maks. 125 kg (maks. 275 lbs)	21 ile 30 arası
126 kg ila maks. 150 kg (276 lbs ila maks. 330 lbs)	21 ile 28 arası

Maverik Xtreme AT F21

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 125 kg (275 lbs)	maks. 30	9
126 kg ile maks. 150 kg (277 lbs ile maks. 330 lbs)	maks. 27	9
	maks. 28	7

Thrive FS5

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 125 kg (275 lbs)	maks. 31	9
126 kg ile maks. 150 kg (277 lbs ile maks. 330 lbs)	maks. 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 100 kg (220 lbs)	maks. 31	6
101 kg ile maks. 150 kg (222 lbs ile maks. 330 lbs)	izin verilmez	

2.3.2 Osseointegrasyonlu implant sistemi ile kombinasyon

Bu ürün hem bir sokete hem de osseointegrasyonlu, perkütan implant sistemlerine bağlanabilir.

Eğer bir implant sistemine bir bağlantı gerçekleştiriyorsa, implant sistemi üreticisi ve ilgili eksoprotetik bileşen / adaptör üreticisinin bu kombinasyonları müsaade edip etmediğine dikkat edilmelidir. İmplant sistemi için, ilgili eksoprotetik bileşenler için, ilgili adaptör ve diz eklemi için tüm endikasyonlara/kontraendikasyonlara, kullanım alanı ve kullanım koşullarına uyulması ve tüm güvenlik uyarılarının dikkate alınması sağlanmalıdır.

Bu diğerlerinin yanı sıra vücut ağırlığını, mobilite derecesini, aktivitelerin türünü, implantın ve kemik ankrajının yüklenirliği, fonksiyonel yüklenme altında ağrısızlık ve izin verilen çevre şartlarına uyulması konuları ile ilgilidir (bkz. Sayfa 47).

Desteklemeyi yapacak uzman personelin sadece diz eklemine değil aynı zamanda osseointegrasyonlu implant sistemlerinin bağlantısını yapmaya da yetkili olduğundan emin olunmalıdır.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

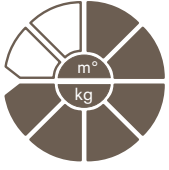
3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 47).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış alan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (özellikle yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu, uyluk amputasyonu veya kalça disartikülasyonu olan hastalar için
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Güdük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir uyluk amputasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Hasta fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- 150 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 DİKKAT	Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir: > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1 > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2 ► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.
---	--

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI	Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları. ► Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.
--	--

 UYARI	Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temasıyla elektrik çarpması. ► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız. ► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız. ► Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.
--	---

 DİKKAT	Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir. ► Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 51) ve bunlara uygun değiştirilen sönümleme ayarı dikkate alınmalıdır.
---	--

 DİKKAT	Aktifleştirilen Mute modunun dikkate alınmaması (sessiz mod) Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir. Aktifleştirilmiş Mute modunda aşağıdaki geri bildirim sinyalleri devre dışı bırakılır: > Aşırı ısınmış hidrolik ünite uzun titreşim sinyali. > Hareket numunesinin tanınması için bip ve titreşim sinyali (hareket numuneli bir MyMode/Basic Mode durumuna değiştirme) > Bir MyMode/Basic Mode durumuna başarılı değiştirmenin göstergesi için bip ve titreşim sinyali. > Derin uyku moduna başarılı değiştirme için bip ve titreşim sinyali. ► Mute modunu aktifleştirmeden önce eksik olan bu geri bildirim sinyallerine dikkat ediniz. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgileri "Mute modu" (bkz. Sayfa 41) bölümünde bulabilirsiniz. ► Hastayı bir MyMode/Basic Mode durumuna değiştirmeden sonra değişen sönümleme ayarının kontrol edilmesi gerektiği konusunda uyarınız. ► Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında güvenli durmasına dikkat ediniz. ► Mute modunun kapatılması için duruma göre şarj cihazı takılmalı veya tekrar çıkarılmalıdır.
---	---

⚠ DİKKAT**Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik olarak yüklenmesi**

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT**Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır**

Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.

- ▶ Bu bölgede eklemin bükülmesi esnasında parmak/vücut organlarının veya güdüğün yumuşak parçalarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT**Ürüne kir ve nem girişi**

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Diz eklemi ve AXON boru adaptörü suya ve korozyona karşı dayanıklı olup su huzmesinin nüfuz etmesine karşı korumalıdır. Diz eklemi ve AXON boru adaptörü tatlı su ve tuzlu suda kullanılabilir. Diz eklemi dalma, suya atlama gibi aşırı koşullar altında kullanmayınız. Diz eklemi ve AXON boru adaptörü su altında kullanmak için tasarlanmıştır (maksimum süre ve su derinliği için "Teknik veriler" bölümüne bakınız (bkz. Sayfa 47)).
- ▶ Suyu temas ettikten sonra diz eklemindeki ve AXON'daki su çıkana kadar protezi ayak tabanı yukarı bakacak şekilde havada tutun.
- ▶ Diz ekleminin tuzlu su içinde kullanılmasından sonra protector ayrılmalı, diz eklemi, AXON boru adaptörü ve protector tatlı su ile yıkanmalıdır. Diz eklemi ve bileşenlerini tüy bırakmayan bir bez ile kurutunuz ve bileşenlerin açık havada tamamen kurumalarını sağlayınız.
- ▶ Eğer diz eklemi veya AXON boru adaptörü **tatlı veya tuzlu sudan farklı çözücüler** ile temas ettiyse **derhal** Protector çıkarılmalı ve **diz eklemi temizlenmelidir**. Bunun için diz eklemi, AXON boru adaptörü ve protector tatlı su ile yıkanmalı ve kurumaya bırakılmalıdır.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve AXON boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Diz eklemi ve AXON boru adaptörü buharın nüfuz etmesine karşı korumalı değildir.

⚠ DİKKAT**Ürünün protector olmadan veya hasarlı protector ile kullanılması**

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Protector çıkarılmışsa ürünün bir sonraki kullanımında protectorun usulüne uygun monte edilmiş olması kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürünün protector olmadan veya hasarlı protector ile kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ Ürünün bir köpük kaplaması ile kullanılması mümkün değildir, çünkü bunun için protector çıkarılmak zorundadır.

⚠ DİKKAT**Nakliye esnasında mekanik yüklenme**

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Nakliye için sadece nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT**Ürün parçalarında aşınma belirtileri**

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT**İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı**

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 23) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 24) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

DUYURU**Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı**

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).
- ▶ Temizleme işlemi için maksimum 65°C sıcaklığında tatlı su kullanınız.
- ▶ Eğer kirler çıkmıyorsa, bu durumda ürün yetkili Ottobock servisine gönderilmelidir.

BİLGİ**Diz ekleminde hareket sesleri**

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz. Diz ekleminin kullanım süresi boyunca hareketinden kaynaklanan seslerin belirgin olarak artması durumunda diz ekleminin yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmesi gerekir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler**⚠ DİKKAT****Çıkarılmamış bir ürünün şarj edilmesi**

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Hastayı ürünün şarj edilmeden önce çıkarılması konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT**Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi**

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

DUYURU**Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı**

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler**⚠ UYARI****Ürünün aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında saklanması/nakledilmesi**

Üründe manyetik alan nedeniyle aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- Ürünün aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında saklanması/nakledilmesi durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

DUYURU**Ürüne kir ve nem girişi**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU**Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU**Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması**

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 47) bölümünden öğreniniz.

DUYURU**Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

DUYURU**Manyetik veri taşıyıcıları olan şarj cihazı ile temas**

Veri taşıyıcısının silinmesi.

- Şarj cihazını kredi kartları, disketler ve audio-video kasetleri üzerine koymayınız.

DUYURU**Gövdenin uygun olmayan bakımı**

Gövde de benzin, aseton ve benzeri çözü maddeler kullanımından hasar oluşması.

- Gövdeyi sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

4.6 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen davranışı veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine edin (bkz. Sayfa 11).
- ▶ Ürün suda, tuzlu suda, klorlu suda kullanılacaksa tüm protez böyle bir kullanım için uygun olmalıdır. Her bir protez bileşeni için ilgili sıvılara karşı dayanıklılığı kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Öngörülen montaj sıkma momentine uyun (bkz. "Teknik veriler" bölümü).
- ▶ Cıvata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun şekilde emniyete alınmamış cıvatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Bütün ayarlar bitirildikten sonra boru adaptörünün dişli pimleri öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce emniyete alınmalıdır (bkz. "Teknik veriler" bölümü bkz. Sayfa 47) .
- ▶ Boru kelepçelerinin cıvataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin kurulumunda yapılan hatalar

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Maksimum fleksiyonda hidrolik ve soket arasındaki 3 mm (1/8") mm'lik minimum mesafeye uyulmalıdır.
- ▶ Maksimum ekstansiyon durumunda (tam yük altında erişilir) diz kapağı veya monte edilen protector'un üst kenarı ve soket arasında 5 mm (1/4") minimum mesafenin kalmasına mutlaka uyulmalıdır.
- ▶ Maksimum fleksiyon durumunda soket ve eklem (Hidrolik ünite, çerçeve) arasında temas oluşuyorsa, eklem bir bükülme dayanağı ile donatılmalıdır (örn. büyük hacimli güdüklerde).
Buna rağmen maksimum fleksiyonda soket ve eklem (hidrolik ünite, çerçeve) ile bir temas meydana geliyorsa, soketin çerçeve üzerinde tam oturması gerekir (sokette yumuşak dolgu malzemesi yardımıyla).

⚠ DİKKAT

Boru adaptörünün çok düşük itme derinliği

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Boru adaptörünü işletme güvenliği bakımından en az 40 mm içeri itiniz.
- ▶ Uzunluk ayarları esnasında hasta oturmalıdır.

⚠ DİKKAT**Ayar yazılımı ile ayar işlemi esnasında kullanım hatası**

Protezin ani fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ Protez şarj edilirken çalışmadığından dolayı ayar işlemi sırasında protezin aküsü şarj edilmemelidir.
- ▶ Protez, hasta tarafından kullanılırken ayar işlemi sırasında gözetim altında tutulmadan ayar yazılımına bağlı kalmamalıdır.
- ▶ Bluetooth bağlantısının maksimum erişim mesafesini ve olası engellerden dolayı sınırlanabileceğini dikkate alın.
- ▶ Veri transferi sırasında (bilgisayardan proteze) protez taşıyıcısı sakın bir şekilde oturmalı veya emniyetli şekilde durmalı ve BionicLink PC bilgisayardan çekilmemelidir.
- ▶ Ayar yazılımı ile mevcut bağlantıda ayarlar geçici olarak değiştirilecekse, değişikliklerin ayar yazılımı sonlandırılmadan tekrar geriye ayarlanması gerekir.
İlave olarak, hastanın geçici değiştirilmiş ayarlar ile Bluetooth bağlantısının erişim mesafesinin dışına çıkmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ Ayar işlemi sırasında istenmeyen bir bağlantı kesikliği olması durumunda hastayı derhal bilgilendirin.
- ▶ Ayar işlemleri bitirildikten sonra protezin bağlantıları daima ayrılmalıdır.
- ▶ İlk kullanımdan önce başarılı geçen bir Ottobock ürün eğitimine katılım zorunludur. Yazılım güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.
- ▶ Ayak büyüklüğünün, protez boyutlarının ve vücut ağırlığının doğru girilmesi, tedavinin kalitesi için önemli bir kriterdir. Değerlerin çok yüksek olması durumunda protezin salınım fazına geçmemesi mümkün olabilir. Değerlerin çok düşük olması durumunda protezin yanlış zamanda salınım fazına geçmesi mümkündür.
- ▶ Hasta ayarlanma esnasında yardımcı gereç (örn.: yürüme desteği veya bastonlar) kullanıyorsa, yardımcı gereci kullanmayı durdurursa ilave bir ayarın yapılması gereklidir.
- ▶ Yazılıma entegre Online yardımı kullanın.
- ▶ Kişisel erişim verilerinizi başka kişiler ile paylaşmayın.

⚠ DİKKAT**Güvenlik modu fleksiyon direncinin çok düşük ayarı**

Güvenlik moduna değiştirmede ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.

- ▶ Güvenlik modu fleksiyon direnci bükülme olmadan güvenli bir durma mümkün olacak şekilde ayarlanmalıdır.

4.7 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler**⚠ DİKKAT****HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)**

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT**Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması**

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT**Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)**

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Hastanın prova esnasında aşırı manyetik ve elektrik parazit kaynaklarının (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörleri,...) yakınında durmamasına dikkat edin.
Bu gibi durumların önlenmesi mümkün değilse hastanın en azından güvenli bir şekilde yürümesi veya durması- na dikkat edilmelidir (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklen- medik şekilde değişen sönümlene tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT**Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografi- leri, MRT (MRI)- cihazları, ...)**

- > Manyetik bileşenlere yapışan metalik nesnelerden dolayı üründe hareket kapsamının beklenmeyen sınırlaması neticesinde düşme.
- > Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
- ▶ Hastanın bu odaya veya bölgeye girmeden önce ürünü çıkarıp, ürünü bu oda ya da alanın dışında tuttuğuna dikkat edin.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT**İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Hastanın prova esnasında izin verilen sıcaklığa sahip alanların (bkz. Sayfa 47) dışında bulunmamasına dikkat ediniz.

4.8 Kullanım için uyarılar**⚠ DİKKAT****Merdivenlerden yukarı çıkma**

Değişik sönümlene davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Hastayı merdivenleri çıkarken daima korkuluğu kullanması ve ayak tabanının tamına yakın bölümünü basamak yüzeyine koyması konusunda uyarınız.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT**Merdivenlerden inerken**

Değişik sönümlene davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Hastayı merdivenlerden inerken daima korkuluğu kullanmasını ve ayakkabısının ortası üzerinden merdiven kenarından yuvarlanması konusunda uyarınız.
- ▶ Uyarı ve hata sinyalleri dikkate alınmalıdır (bkz. Sayfa 51).
- ▶ Hastayı uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatma yönünde direncini değiştirebileceği konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT**Sürekli arttırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)**

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ▶ Ortaya çıkan palsli titreşim sinyalleri dikkate alınmalıdır. Bunlar, aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltınız.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğe tekrar aynı hızla devam edilebilir.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Böyle bir durumda ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme**

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderiniz.

⚠ DİKKAT**Usulüne uygun olmayan mod değiştirme**

- Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- ▶ Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında güvenli durmasına dikkat ediniz.
 - ▶ Hastanızı her değişiklik yapıldıktan sonra sönümlleme ayarlarının kontrol edilmesi ve akustik sinyal verici üzerinden yapılan geri bildirimlerin dikkate alınması konusunda bilgilendiriniz.
 - ▶ MyMode durumunda etkinlikler bitirildikten sonra tekrar Basic Mode'a geçilmelidir.
 - ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT**Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı**

- Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- ▶ Hastanın durma fonksiyonunun kullanılması esnasında ayakta durmasına ve diz ekleminin kilidinin protez tam yük altına girmeden kontrol edilmiş olmasına dikkat ediniz.
 - ▶ Ayar yazılımında durma fonksiyonu için konfigürasyonunun yapılma durumu ve türü hakkında hastanızı bilgilendiriniz. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 34.

⚠ DİKKAT**Uzatılmış protezde kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesi (örn. tenis oynama sırasında servis atışı)**

- > Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme.
- ▶ Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz ekleminin beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.
- ▶ Eğer hasta, bu tür hareket örneklerinin ortaya çıkabileceği spor hareketleri yapıyorsa, ilgili MyModes ayar yazılımı üzerinden konfigüre edilmelidir. MyModes ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri 'MyModes' bölümünde bulabilirsiniz (bkz. Sayfa 42).

⚠ DİKKAT**Ağır nesnelerin, sırt çantalarının veya çocukların taşınmasından kaynaklanan değişen vücut ağırlığından dolayı yüklenme**

- > Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini hastanıza iletin. Savurma aşaması ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.
- ▶ İlave ağırlıkla birlikte izin verilen maksimum vücut ağırlığının aşılmaması gerektiğini hastanıza iletin.

4.9 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler**⚠ DİKKAT****Ürünün güvenlik modunda kullanımı**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 51) dikkat edilmelidir.
- ▶ Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ DİKKAT**Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Bozuk ürünün kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi nedeniyle güvenlik modu devre dışı bırakılamıyorsa, burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Bozuk ürünün kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 51) dikkat edilmelidir.
- ▶ Güvenlik mesajının belirmesinden itibaren ürünün kullanılmaya devam edilmesine izin verilmez.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

4.10 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler**⚠ UYARI****Bilinen, sıra dışı durumlardan dolayı yüksek mekanik yüklenmeler örn. düşme**

- > Dize fazla yüklenilmesi, diğerlerinin yanı sıra ağrı, implantın gevşemesi, nekroz veya fraktura neden olabilir.
- > İmplant sistemlerinin veya bunların parçalarının hasar görmesi veya kırılması(güvenlik bileşenleri, ...).
- ▶ Kullanım alanları, kullanım koşulları ve endikasyonlar ve ayrıca diz eklemine ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
- ▶ Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.

4.11 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Beklenmeyen bir MyMode geçişi sonucu sönümleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

- Kullanım kılavuzu (kullanıcı) yardımıyla mobil son cihazın Cockpit uygulaması ile usulüne uygun kullanımı konusunda hastanızı bilgilendirin.

⚠ DİKKAT

MyMode'da ayar parametrelerinin usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- MyMode ile ilgili **tüm parametreler** hakkındaki çalışma biçimi ve ayar olanakları konusunda hastayı bilgilendirin.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.

- Uygulamanın kurulu olduğu mobil son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayın.
- Mobil son cihazın yazılımında/donanım yazılımında, yazılımın/donanım yazılımının güncelleme fonksiyonunu aşan izinsiz değişiklikler yapmayın.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında güvenli durmasına dikkat edin.
- Hastanızı her değişiklik yapıldıktan sonra sönümleme ayarlarının kontrol edilmesi ve akustik sinyal verici ve mobil son cihaz üzerindeki gösterge üzerinden yapılan geri bildirimlerin dikkate alınması konusunda bilgilendirin.
- MyMode durumunda etkinlikler bitirildikten sonra tekrar temel moda geçilmelidir.

DUYURU

Cockpit App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- Cockpit App'ini sadece ilgili Online Store'daki ilgili bilgilerle uyumlu olan mobil son cihazlara ve versiyonlara (örn.: Apple App Store, Google Play Store, ...) kurun.

BİLGİ

Bu kullanım kılavuzunda sunulan şekiller sadece örnek amaçlıdır ve kullanılan ilgili mobil cihazdan ve sürümünden farklı olabilir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet Genium X3 3B5-3=ST (vida bağlantılı) veya 1 adet Genium X3 3B5-3 (ayar adaptörü ile) önceden monte edilmiş Genium X3 Protector 4X900 veya 4X193-1 ile
- 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R19
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. endüktif şarj cihazı 4E60*
- 1 adet X3 - bükülme dayanağı 15° 4H102
- 1 adet X3 - bükülme dayanağı 22,5° 4H104* (teslimat durumunda önceden monte edilmiş)
- İçten altı köşeli M3x5 ile 2 adet silindir vida (birlikte teslim edilen bükülme dayanağının montajı ve önceden monte edilmiş vidalar için yedek olarak)
- 2 adet Torx vida M5x16 (boru kelepçesinin önceden monte edilen vidaları için yedek)
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Android App "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- X3 - bükülme dayanağı 7,5° 4H101
- Ayar yazılımı "X-Soft 4X1=V1.10" veya daha yüksek
İnternette yüklemeye vasıtasıyla 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 güncelleme

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E60* şarj cihazı kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi ortalama kullanım durumu için yakl. 5 gün yeterlidir.
- Ürünün hasta tarafından günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 47).
- Şarj cihazının ürün üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 2 mm olabilir.
- Şarj cihazı yerinden çıkarılmadan önce boru adaptörü bağlanmış olmalıdır, aksi halde bir hata mesajı verilir (bkz. Sayfa 51).

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Adaptöre ait yuvarlak, **üç kutuplu** soket şarj cihazının kovanına (bkz. Şek. 2) soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.

BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.

- 3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 3).
 - Adaptörün arkasındaki yeşil ışıklı gösterge (LED) yanar.
 - Şarj cihazının arka tarafındaki LED halkası (durum göstergesi), adaptöre bağlantının doğru olduğunu göstermek için yeşil yanar.
- Adaptördeki yeşil LED ve şarj cihazındaki LED halkası yanmazsa, bir hatanın olması söz konusudur (bkz. Sayfa 51).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi

BİLGİ

Takılmış durumdaki Protector'un şarj cihazının kablosu, üst kapağa doğru bakmalıdır. Diz eklemine doğru bir şekilde şarj edilmesi, sadece bu doğrultuda sağlanabilir.



- 1) İndüktif şarj cihazı ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısına bağlanmalıdır. Şarj cihazı bir mıknatıs ile sabit tutulur.
 - Şarj cihazının arka tarafındaki LED halkası mor renkte palsli olarak yanar (4 saniye periyotla).
 - LED halkası başka bir renkte yanarsa, bir hata olması söz konusudur (bkz. Sayfa 51).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
 - Ürünün aküsü tam şarj edilmişse, şarj cihazının yan tarafındaki bütün LED'ler yanar.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra protez hareketsiz tutulmalı ve indüktif şarj cihazı alıcıdan çıkarılmalıdır.
 - Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Eklem ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 53).

BİLGİ

Ürünün boru adaptörü olmadan şarj edilmesi

Endüktif şarj cihazı, boru adaptörü olmadan diz ekleminden çıkarılırsa, 5 kez bip sesi ve titreşim sinyali verilir. Bunu önlemek için şarj cihazını çıkarmadan önce yapılması gerekenler:

- Diz başını, eklem 90° dik olacak şekilde bükün.
- 5 saniye bekleyin. Bu şekilde eklem, enerji tasarrufu moduna geçer.
 - Boru adaptörü bir uyarı sinyali verilmeden çıkarılabilir.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

BİLGİ

Şarj işlemi sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örn. protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.



- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa	% 80 üzerinde
4x kısa	%60'tan %80'e kadar
3x kısa	%40'tan %60'a kadar
2x kısa	%20'den %40'a kadar
1x kısa	% 20 altında

BİLGİ

Ses düzeyi parametresinin Cockpit App'te '0' (bkz. Sayfa 37) olarak ayarlanması durumunda ya da etkinleştirilmiş mute modunda (sessiz mod) bip sinyalleri verilmez.

6.3.2 Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi

Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

6.3.3 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi

Şarj işlemi esnasında güncel şarj durumu şarj cihazının yan tarafındaki yanan LED'lerin sayısı ile gösterilir.

	Sayı	Şarj durumu
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
	5	> 90%

7 Kullanıma hazırlama

7.1 Yapı

Kurulum yönergeleri aşağıda diz ekleminin bir sokete bağlanması ile ilgili olarak açıklanmıştır. Esasen protezin kurulumu diz ekleminin bağlantı türünden bağımsızdır. Osseointegrasyonlu, perkütant bir implant sistemine bir bağlantı durumunda kurulum aletindeki ana yapıda bir soketin kullanımı iptal olur. Soketin ortasındaki proksimal nokta bu durumda femurdaki trokanteri ile uygundur (Bkz. "Kurulum aletindeki temel kurulum" bölümündeki resim bkz. Sayfa 28).

Statik bir kurulum optimizasyonunda uyluk güdüğünün olası fleksiyonu ve aduksiyonu implant üreticisi tarafından onaylı adaptör ile izin verilen bir kapsamda kompanze edilmesi sağlanmalıdır. Sadece biomekanik yapılan doğru bir kurulumun dikkate alınmasında diz ekleminin güvenli fonksiyonu sağlanır.

BİLGİ

Boru adaptörünün hata mesajı olmadan çıkarılması

Boru adaptörü çıkarıldığında 5 kez bip sesi ve titreşim sinyali verilir. Bunu önlemek için boru adaptörü takılı durumdayken yapılması gerekenler:

- Diz başını, eklem 90° dik olacak şekilde bükün.
- 5 saniye bekleyin. Bu şekilde eklem, enerji tasarrufu moduna geçer.
- Boru adaptörü bir uyarı sinyali verilmeden çıkarılabilir.

7.1.1 "X-Soft" ayar yazılımı ile ayarlama

7.1.1.1 Giriş

"X-Soft" ayar yazılımı, ürünün hastaya en uygun şekilde ayarlanması imkanını sunar. Ayar yazılımı adım adım ayar yazılımında yönlendirir. Ayarlama yapıldıktan sonra ayar verileri kaydedilebilir ve dokümantasyon için bastırılabilir. Bu veriler talep halinde yeniden çağrılabilir ve ürüne okutulabilir.

Diğer bilgiler ayar yazılımının entegre online yardımından öğrenilebilir.

BİLGİ

Doğru kurulum için **1.10 versiyonu itibariyle ayar yazılımı X-Soft 4X1 gereklidir**. X-Soft için 1.0 üzerinde versiyon varsa, bunun güncelleştirilmesi gerekir.

BİLGİ

Ayar yazılımının kullanılmaması

Teslimat durumunun (fabrika ayarları) ayar parametreleri ile salınım fazının tetiklenmesi mümkün değildir. Bundan dolayı ürünün ayarları ilk kullanımdan önce veya yetkili bir Ottobock servis yeri tarafından teslim alınmasında, ayar yazılımı ile kontrol edilmesi ve gerekliyse ayarlanması gerekir.

BİLGİ

Hasta ağırlığı ≤ 150 kg olan bilgilerin ayar yazılımına girilmesi sırasında ayar yazılımı ilave metni "Ayarlanan hasta ağırlığının ürün özelliklerini aşmasına dikkat edin!"

Güncel diz eklemi, ilave ağırlık dahil 150 kg'lık vücut ağırlığı olan kişilerde kullanılabilir. Bu ağırlığın aşılmamasına dikkat edin.

Ayar yazılımı X-Soft için güncelleştirme

- 1) Mevcut internet bağlantısı olması durumunda veri istasyonu menü çubuğunda "**Yardım > Hakkında**" tıklanmalıdır.
→ Önceden kurulmuş programlar ve üretici adresi ile ilgili versiyonlu bir pencere açılır.
- 2) Bu pencerede "**Güncellemeleri kontrol edin**" butonunu tıklayınız.
→ İnternet üzerinden güncelleştirmelerden sonra önceden kurulumu yapılmış yazılım ürünleri ve bileşenleri aranır.
- 3) Eğer güncelleştirmeler mevcut ise güncelleştirmeyi yüklemek ve kayıt etmek için sağ sütuna "**Download**" tıklanmalıdır.
- 4) "ZIP dosyası" açılmalı ve çalıştırılmalıdır.

7.1.1.2 Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi

Ayar yazılımıyla üründe ayarlamalar sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla yapılabilir. Bunun için ürün ile bilgisayar arasında Bluetooth adaptörü "BionicLink PC 60X5" yardımıyla bir Bluetooth telsiz bağlantısı oluşturulmalıdır. "BionicLink PC 60X5" adaptörünün kullanımı ve kurulumu, adaptörde bulunan kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

7.1.1.3 Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması

Eğer ürün şarj durumu (bkz. Sayfa 25) sorgulaması sırasında hiçbir sinyal vermiyorsa, ya akü boştur veya ürün kapalıdır.

Ürünün devreye alınması

- 1) Adaptör şarj cihazı ile prize takılmalıdır.
 - 2) Şarj cihazı ürüne bağlanmalıdır.
 - 3) Geri bildirim sinyalleri beklenmelidir.
 - 4) Şarj cihazı üründen çıkarılmalıdır.
- Geri bildirim sinyalleri verildiğinde (kendiliğinden test), ürün açıktır.

Bluetooth'un açılması

Teslimat durumunda protezin Bluetooth fonksiyonu devreye alınmıştır.

Cockpit App üzerinden ya da ayar yazılımı vasıtasıyla Bluetooth fonksiyonu devre dışı bırakılabilir. Kapalı durumdayken Bluetooth fonksiyonu, şarj cihazı yerleştirilip/çıkarıldıktan sonra geçici olarak 2 dakika süreyle devrede olur ve sonra yeniden otomatik olarak kapatılır. Bilgisayarla bir bağlantı aktif durumdaysa (—— sembolü yanar) Bluetooth fonksiyonu otomatik olarak kapanmaz.

7.1.2 Protector'un çıkarılması

- 1) Bağlantıları açınız.
- 2) Protector'ü genişletip diz ekleminden çıkarınız.
- 3) Çıkarılmış Protector'un her iki kapağını kapatınız.

7.1.3 Boru adaptörünün kısaltılması**⚠ DİKKAT****Borunun yanlış işlenmesi**

Borudaki hasar nedeniyle düşme.

- Boruyu mengeneye sıkıştırmayınız!
- Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

⚠ DİKKAT**Boru adaptörünün kısaltılması esnasında kablonun hasar görmesi**

Güvenlik moduna değiştirmede ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.

- Boru adaptörünün kısaltılması esnasında kablonun hasar görmemesine dikkat ediniz.

- 1) Boru adaptörünün gerekli uzunluğu ayar yazılımındaki konfigürasyon yardımı kullanılarak belirlenmelidir.

- 2) Boru adaptörü belirlenen değer kadar boru kesicisi 719R3 ile kısaltılmalıdır.
- 3) Boru adaptörü kablosunu boru adaptörüne yerleştirin. Yapılamıyorsa hasar görmemesi bakımından kablo korunmalıdır.
- 4) Kesim kenarı bir eğe ile (törpü 2 (orta) ile örn. 715H1=2 önerilir) düzgün şekilde düzleştirilmelidir. Bu aşamada boru adaptörü kablosuna dikkat edin.

DUYURU! Törpüleme ya da çapak alma sırasında metal talaşlarının boru adaptörü kablosunun soketi-ne ulaşmamasına dikkat edin.

- 5) Dış taraf bir eğe ile pahlmalıdır.
- 6) Kesim kenarının iç ve dış tarafı zımpara kağıdıyla (önerilen kum boyutu 120) düzleştirilmelidir.

7.1.4 Boru adaptörünün montajı

⚠ DİKKAT

Boru adaptörünün aşırı itilmesi nedeniyle kabloda hasar

Güvenlik moduna geçiş sırasında ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.

- Kabloya zarar vermemek için boru adaptörünü dayanağa kadar değil, sadece maksimum 70 mm itin.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Öngörülen montaj sıkma momentine uyun (bkz. "Teknik veriler" bölümü bkz. Sayfa 47).
- Cıvata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

- 1) Protez ayağı boru adaptörüne monte edilmeli ve **boru adaptöründeki dişli pimler 15 Nm** ile sıkılmalıdır.
BİLGİ: Boru adaptörü üzerine basılı olan skala öne doğru bakmalıdır.
- 2) Boru adaptörünün kablosu diz eklemine kablosuna takılmalıdır.
- 3) Dışarı taşan kablo ilmiği boru adaptörünün içine itilmelidir. Boru adaptörü asgari boyuna kısaltılmışsa, soket boş hacim içine itilmelidir. Kablo ilmiği bu durumda itinalı olarak toplanmalıdır.
- 4) Boru adaptörü yakl. 60 mm diz eklemi içine itilmelidir (tam değer ayar yazılımındaki konfigürasyon yardımıyla alınmalıdır).
BİLGİ: İtme derinliğinin 40 mm ve 70 mm arasında düzeltilmesine izin verilir (10 mm içeri itilmeli ve 20 mm dışarı çekilmelidir).
- 5) Ayak hafifçe dışa doğru döndürülmeli ve her iki **distal boru kelepçe vidası hafifçe (yakl. 4 Nm)** sıkılmalıdır.
BİLGİ: Provadan sonra bütün vidalar değişmeli olarak birkaç adımda sıkma torkunu yavaşça arttırarak öngörülen sıkma torkuna erişilene kadar sıkılmalıdır (bölüm "Teknik veriler " bkz. Sayfa 47).

7.1.5 Kurulum cihazındaki ana kurulum

Doğru temel kurulumda, örn. PROS.A. kurulum cihazı. Assembly (743A200) için ürünün avantajları optimum olarak kullanılır. Kurulum cihazı L.A.S.A.R. Assembly (743L200) mevcutsa, bunun da kullanılması mümkündür.

Kurulum aynı zamanda Laserline/Lotline yardımıyla da yürütülebilir.

Protezin ve hastanın isteğe bağlı olanakları için ayar yazılımında protezin temel kurulumu için uyumlu bir kurulum önerisi verilmiştir. Bundan dolayı kurulum için veriler ayar yazılımından alınmalıdır.

Kurulum sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- **Kurulum cihazındaki** statik kurulum daima **ayakkabısız** olmalıdır, aksi halde doğru bir ayar mümkün değildir.
- **Lazer hattı/Dikey hat** ile yapılan statik kurulum **ayakkabılı** olarak yapılmalıdır, aksi halde doğru bir ayarlama mümkün değildir.
- Protezin temel kurulumunda diz eklemine tamamen uzatılmış olduğuna dikkat edilmelidir. Bunun için soket bir defalığına tam uzama şekline bastırılmalıdır.

7.1.6 Statik kurulum optimizasyonu

Ayar yazılımında kurulumun optimizasyonunda yardımcı olan ölçüm değerleri bazında somut referans değerleri verilir.

Bunun için protezin temel kurulumunda kurulum önerisinin dikkate alınması ön koşuldur. Optimum bir kurulumun amacı mümkün olduğu kadar düşük dengeleyici güdük aktivitesi elde etmektir.

Protez bileşenlerinin optimum düzenlemesi sayesinde hastanın uygulaması gereken kuvvetin azaltılması mümkündür.

BİLGİ

Statik kurulum optimizasyonu süresince diz eklemi otomatik olarak bükülme yönünde bloke edilir. Bu sayede hastanın, kurulumdan etkilenmeden sabit şekilde durması sağlanır. Bu durumda yürüme sadece uzatılmış protez ayağı ile mümkündür!

7.1.7 Dinamik kurulum optimizasyonu

Ürünün ayar yazılımı ile ayarı yapıldıktan sonra dinamik optimizasyon yürüme provası esnasında yürütülmelidir. Bu işlem esnasında genellikle aşağıdaki hususlar dikkate alınır ve gerekirse ayarlanır:

- Adım uzunluğu simetrisi kontrolü üzerinden soket fleksiyon konumu (Sagittal düzey)
- Soketin adüksiyon konumu ve soket adaptörünün M-L pozisyonlandırılması (Ön düzey)
- Diz eklemi dönme ekseninin rotasyon konumu ve protez ayağının dış konumu (transversal düzey)

7.1.8 Protector'un montajı

- 1) Bağlantıları açınız.
- 2) Protector genişletilmelidir.
- 3) Protector diz eklemine takılmalıdır.
- 4) Üst kapağı kapatınız.
 - Protector'u iki el ile hafifçe sıkıştırınız.
 - Üst kapak başparmakla arkaya doğru bastırılmalıdır.
- 5) Alttaki kilidi kapatınız.

DUYURU**Yetersiz takılmış tutma elemanları dolayısıyla stabilite kaybı**

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

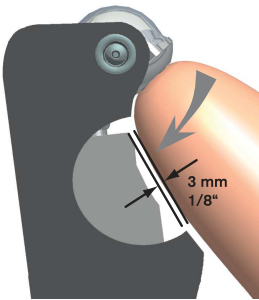
- Bütün tutma elemanlarının ve kapakların düzgün bir şekilde yerine oturmuş ve kapalı olmalarına dikkat ediniz.

7.1.9 Temel kurulumdan sonra soketin kontrol edilmesi

Temel kurulumdan sonra maksimum ekstansiyon ve maksimum fleksiyon durumunda soketin diz eklemine minimum uzaklığının altına düşülüp düşülmediği kontrol edilmelidir. Soketin hidrolik veya çerçeve ile çarpışması durumunda diz eklemine hasarlar meydana gelebilir.

BİLGİ**Ayar yazılımı vasıtasıyla mesafe kontrolü**

Maksimum fleksiyonda soket hidrolik mesafesi kontrolü, "V1.10" versiyonu itibarıyla ayar yazılımı "X-Soft" vasıtasıyla da desteklenir. Bu konuda ayrıntılı bilgi için ayar yazılımının online yardımına bakınız.

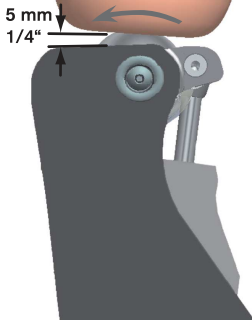
Maksimum fleksiyonda kontrol

Soketin hidroliğe olan mesafesinin çok düşük olması durumunda bunun hasar görmesi söz konusudur. Mesafe aşağıdaki gibi kontrol edilmelidir:

- 1) Diz eklemi soket ile birlikte maksimum fleksiyona getirilmelidir.
- 2) Hidrolik ve soket arasında mevcut olan mesafe kontrol edilmelidir. Bu mesafe asgari 3 mm olmalıdır.

BİLGİ: Mesafe bu değerin altına düşerse, bir bükülme dayanağı monte edilmeli veya mevcut bükülme dayanağı yerine daha büyük bir bükülme dayanağı kullanılmalıdır. Bükülme dayanağı konusunda bilgiler bir sonraki bölümde bulunabilir.

Maksimum ekstansiyonda kontrol



Soket ve diz kapağı veya monte edilmiş protector üst kenarı arasındaki mesafenin çok küçük olması durumunda çerçeve hasar görebilir. Mesafe aşağıdaki gibi kontrol edilmelidir:

- 1) Diz eklemi soket ile birlikte maksimum ekstansiyona getirilmelidir.
- 2) Diz kapağı veya monte edilmiş protector üst kenarı ve soket arasındaki mevcut mesafe kontrol edilmelidir. Bu mesafe asgari 5 mm olmalıdır.

7.1.10 Bükülme dayanağı

Diz eklemine teslimat durumunda bir bükülme dayanağı bulunur. Bu sayede maksimum bükülme açısı 22,5° kadar küçültülür ve bu şekilde soketin hidroliğe olası çarpması önlenir.

Bükülme açısını sınırlamak için diz eklemine aşağıdaki bükülme dayanaklarının takılması olanağı vardır:

- X3 - bükülme dayanağı 4H101 (opsiyonel aksesuar): Maksimum bükülme açısının 7,5° azaltılması
- X3 - bükülme dayanağı 4H102 (teslimat kapsamında): Maksimum bükülme açısının 15° azaltılması
- X3 - bükülme dayanağı 4H104* (teslimat durumunda önceden monte edilmiş): Maksimum bükülme açısının 22,5° azaltılması

Bükülme açısını büyütmek için bükülme dayanağının çıkarılma olanağı vardır. Burada soket ve hidrolik arasında bir çarpışma olmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 29).



Bükülme dayanak noktasının çıkarılması

- 1) Bükülme dayanak noktasının (piston kolunun sol ve sağ tarafında) vidaları uygun bir tornavida ile sökülmalıdır.
- 2) Bükülme dayanak noktası vidalar ile birlikte eklemden dışarı alınmalıdır.

BİLGİ: Vidalar bükülme dayanak noktası olmadan yerine takılmamalıdır!



Bükülme dayanak noktasının yerleştirilmesi

- 1) Bükülme dayanak noktası yerleştirilmelidir.
- 2) Vidaları, vida emniyeti 636K13 ile emniyete alın.
- 3) Vidalar takılmalıdır.
- 4) Vidaları, tork anahtarı 710D17 kullanarak 0,6 Nm ile sıkın.

BİLGİ

Bükülme dayanağı için her zaman aynı tip vidaları kullanın

Vidaları takarken her bükülme dayanağı için her zaman aynı vidaların kullanıldığından emin olun. Bükülme dayanağının sabitlemesi için bir silindirik vida ile gömme başlı vidanın aynı anda kullanılmasına izin verilmez.

8 Cockpit App



Cockpit App ile Basic Mode'dan önceden ayarlanmış MyMode'a geçmek mümkündür. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...). Günlük kullanımda ürünün davranışı App üzerinden belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. ürüne alışma durumunda). Hastanın bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişime birlikte takip edilebilir.

Cockpit App bilgileri

- Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Ön koşul: QR kod okuyucusu ve kamera).
- Cockpit App için kumanda arayüzünün dili ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
- Kullanılan Cockpit App sürümüne bağlı olarak, Cockpit App'in arayüz dili, uygulamanın kullanıldığı mobil cihazın diliyle eşleşir.
- İlk bağlantı sırasında, bağlanacak uyum parçasının seri numarası Ottobock tarafından kaydedilmelidir. Kayıt yapılmaması halinde bu uyum parçası ile ilgili Cockpit App sadece sınırlı şekilde kullanılabilir.
- Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika süre açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 40).
- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

8.1 Sistem talepleri

Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Apple App Store veya Google Play Store'dan edinebilirsiniz.

8.2 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı

Bağlantı kurulumundan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 40).
- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Mobil son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- Mobil son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.**
- Bağlanacak uyum parçasının seri numarası ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

BİLGİ

Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması halinde Bluetooth PIN kodu, ayar yazılımı üzerinden belirlenebilir.

8.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

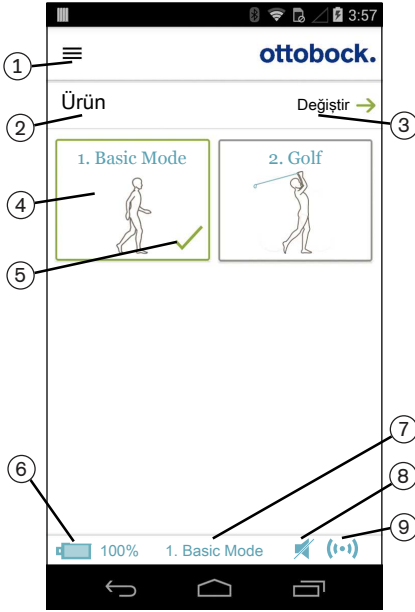
- Cockpit App () sembolü üzerine tıklayınız.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
 - Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
 - Protez, ayak tabanı ile yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
 - Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
 - Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
 - Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü görünür.
Bağlantı kurulduğunda  sembol gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir. Ardından bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü görünür.

BİLGİ

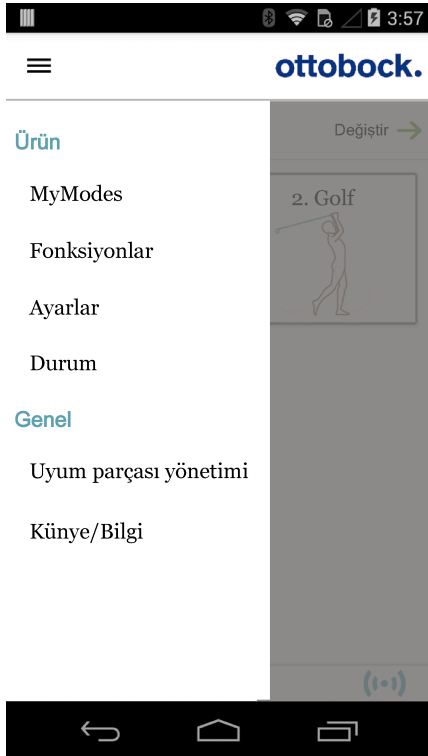
Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı veya çıkarılmalıdır.

8.3 Cockpit App kumanda elemanları

1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 32)
2. Ürün
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Çok sayıda uyum parçası bağlantısı kayıtlıysa **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir.
4. Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar.
İlgili sembol üzerine tıklayarak ve bunu **"OK"** üzerine tıklayıp onaylayarak mod değişikliği yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
 - 100% Uyum parçasının aküsü tam dolu
 - 0% Uyum parçasının aküsü boş
 - 50% Uyum parçasının aküsü şarj ediliyor
 İlave olarak güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Mute modu aktif durumda
9. 🔌 Uyum parçasına bağlantı kuruldu
 🔌 Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
 🔌 Uyum parçasına bağlantı yok.

8.3.1 Cockpit App için navigasyon menüsü

Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün

Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes

MyMode'a geçmek için ana menüye geri dönüş

Fonksiyonlar

Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 40))

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 37)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 40)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 33)

Künye/Bilgi

Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

8.4 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda daima tek bir mobil son cihazla bağlantılı olabilir.

BİLGİ

Bağlantı kurulumundan önce "Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı" bölümündeki hususları dikkate alın (bkz. Sayfa 31).

8.4.1 Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Protez, ayak tabanı ile yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
- 4) "+" butonunu tıklayın.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü belirir.
Bağlantı kurulduğunda  sembolü gösterilir.
→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir. Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Bir uyum parçasına bağlantı kurulumu mümkün olmuyorsa, aşağıdaki adımlar yürütülmelidir:

- Mevcut olması durumunda uyum parçası Cockpit App'ten silinmelidir ('Uyum parçasının silinmesi' bölümüne bakınız)
- Uyum parçası yeniden Cockpit App'a ilave edilmelidir ('Uyum parçasının ilave edilmesi' bölümüne bakınız)

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanı ile yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanı ile yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı veya çıkarılmalıdır.

8.4.2 Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Edit**" butonunu tıklayın.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçası silinir.

8.4.3 Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması

Bir uyum parçasının bağlantısı çok sayıda mobil son cihazda kayıt edilebilir. Ancak aynı zamanda güncel olarak daima tek bir mobil son cihaz uyum parçasıyla bağlantılı olabilir.

Uyum parçasının güncel olarak başka bir mobil son cihaza önceden bir bağlantısı mevcutsa, güncel mobil son cihaz ile bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:

Bu uyum parçası ile bağlansın mı?

Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştur?

İptal

OK

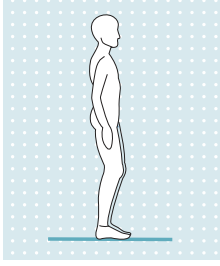
- **OK** butonuna tıklayın.

→ En son bağlanmış olan mobil son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel mobil son cihaza bağlantı oluşturulur.

9 Kullanım

9.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

9.1.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve statik kurulum ile dizin emniyete alınması.

Ayar yazılımı ile bir durma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

9.1.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 38).

Durma fonksiyonu (durma modu) Basic Mode'un (Mod 1) fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu sayede, örn. eğimli zemin üzerinde uzun süreli durma kolaylaşır. Bu esnada eklem bükülme doğrultusunda (fleksiyon) sabitlenir.

Bu fonksiyon ayar yazılımında serbest duruma getirilmelidir. Aktif durumdaki fonksiyonda sezgisel veya bilinçli bir kilit arasında seçim yapılmış olmalıdır.

Eklemün sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez ayak tam uzatılmamışsa, tam yüksüz değilse ve dinlenme konumunda ise bükme yönünde bloke edilir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmada direnç derhal azalarak duruş fazı direnci değerine gelir.

Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

Eklemün bilinçli kilitlenmesi

- 1) İstenen diz açısı alınmalıdır.
 - 2) Protez tam yüksüz bırakılmamalıdır.
 - 3) Diz açısı kısa bir süre için (1/8 saniye) değiştirilmemelidir. Bu süre sayesinde yürüme sırasında durma fonksiyonunun istemeden etkinleştirilmesi önlenir.
- Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

Eklemün bilinçli kilitlenmesinin kaldırılması

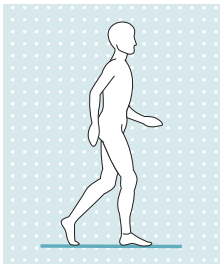
- Diz eklemünün bilinçli uzatılması veya yükünün alınması ile kilitlenme tekrar kaldırılır.

BİLGİ

Kalça disartikülasyonu ampütasyon yüksekliği ile durma fonksiyonu

Kişisel yetenekler ve protetik deneyimler nedeniyle ayakta durma fonksiyonunun etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması sırasında bu hastalar için zorluk yaşanabilir. Bu hastalar diz eklemi bükülmüş ve kilitliken uzun süre ayakta durmak isterlerse, Cockpit App kullanılarak açılıp kapatılabilen bir MyMode konfigüre edilebilir.

9.1.2 Yürüme

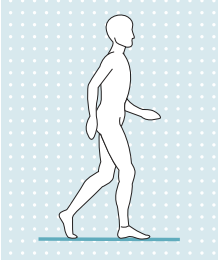


Protez ile ilk yürüme denemeleri eğitimli uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemünü sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemünü ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

9.1.3 Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)



Kısa mesafelerin hızlı aşılması için diz eklemi baz modunda yürüme hareketinden koşma hareketine geçişi algılar ve otomatik olarak aşağıdaki ayarları değiştirir:

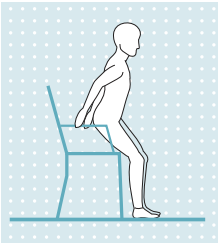
- Salınım fazı açısı büyütülür
- Topuk basmasında (PreFlex) 4°'lik bir ön fleksiyon 0°'a indirilir

Hızlı yürüme hareketine otomatik olarak değiştirmek için koşullar protez ayağının hızlı bir ileri hareketi ve diz eklemine dinamik yüklenmesidir. Hızlı yürüme esnasında doğrudan durulursa, değiştirilen ayarlar tekrar standart değerlere geri getirilir.

BİLGİ

Uzun mesafelerin koşulmasında ayar yazılımı üzerinden bir MyMode "Yürüme" konfigürasyonu yapılabilir (bkz. Sayfa 42).

9.1.4 Oturma



Oturma sırasında protezin diz eklemindeki direnç, oturma konumuna dengeli bir çökmeyi sağlar.

Oturma işleminin desteklenip desteklenmeyeceği ayar yazılımı üzerinden ayarlanabilir.

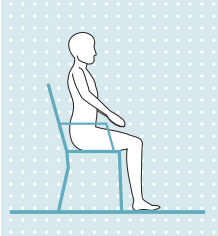
- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve varsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

BİLGİ: Oturma sırasındaki direnç, Cockpit App ile "Direnç" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 38).

9.1.5 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden daha fazla uzun süre bir oturma fonksiyonu mevcutsa, yani uyluk yaklaşık olarak yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi direnci uzatma yönünde minimum düzeye değiştirir.

Ayar yazılımı ile bir koltuk fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Koltuk fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

9.1.5.1 Koltuk fonksiyonu

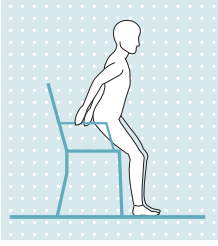
BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 38).

Koltuk pozisyonunda düşürülmüş dirence ilave olarak uzatmada da direnç bükülme yönünde azaltılır. Bu durum protez ayağının serbest salınmasını mümkün kılar.

9.1.6 Ayağa kalkma

Ayağa kalkmada hareket direnci sürekli olarak artırılır.

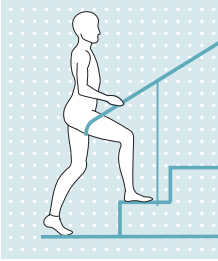


- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine konulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

9.1.7 Alternatifli olarak merdiven çıkma

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 38).



Diz eklemi pasif bir diz eklemi olmasına rağmen, yani kendiliğinden aktif hareketler yapamamasına rağmen, merdivenlerin alternatifli olarak çıkılmasını mümkün kılar.

Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir.

- 1) Uzatılmış protez zeminden kaldırılmalıdır.
- 2) Uzatılmış bacağı zeminden kaldırdıktan hemen sonra kalça hafifçe uzatılmalı ve ardından ani olarak bükülmelidir. Bunun için ön koşul, sokete tutunmanın yeterli ve güdük kuvvetinin uygun büyüklükte olmasıdır.
 - Bu kırbaç hareketi dizi bükür, çünkü bu hareket diz eklemi tarafından otomatik olarak tanınır ve hareket direnci minimum seviyeye ayarlanır.

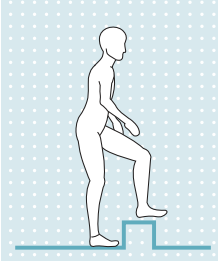
BİLGİ: Kırbaç hareketinin yürütülmesinde arkadan gelen kişilere dikkat edilmelidir.

- 3) Yeterli diz fleksiyonuna erişilirse, diz eklemi uzatma direncini, diz eklemi tekrar uzama konumuna gelmeden önce ayağın bir sonraki basamağa getirilmesi için yeterli zaman kalacak şekilde yükseltir.
- 4) Ayak bir sonraki merdiven basamağına getirilmelidir. Ayak merdiven üzerinde, topuk basamak kenarından arkaya doğru çok fazla taşmayacak şekilde, yeterli destek yüzeyine sahip olmalıdır. Destek yüzeyinin az olması durumunda baldır çok erken uzama konumuna geçer ve bacak arka konuma gelir. Diz eklemi bu evrede hareket direncini önceden maksimum (bloke edilmiş) seviyeye değiştirmiştir. Diz eklemi daha fazla bükülemez, ancak uzatılabilir. Bu durum uzatma hareketi için kalça kuvvetlerinin yeterli olmaması durumunda bacağın bükülerek incinmesine karşı yeterli emniyet sağlar.
- 5) Karşı taraftan el ile destek verilmelidir. Bunun için düz bir duvar da yeterlidir. Yandan yapılan bu destek güdüğün soket içinde dönmesini önler. Bu durum cilt ile soket arasında rahatsız edici yüzey gerilimlerine neden olabilir. Destekleme aynı zamanda denge durumunu kolaylaştırır.
- 6) Dizin uzatılması. Diz eklemi tamamen uzatılmışsa, başlangıç konumuna gelinmiştir.
- 7) Bir sonraki basamağa çıkılabilir veya normal yürünebilir.

9.1.8 Engellerin aşılması

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 38).

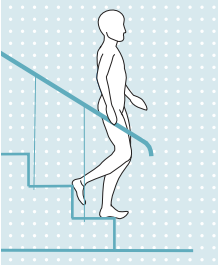


Merdiven fonksiyonu ayrıca engellerin aşılması için de kullanılabilir:

- 1) Uzatılmış protez zeminden kaldırılmalıdır.
- 2) Kalça kısaca uzatılmalıdır.
- 3) Kalça hızla bükülmelidir. Bu sırada diz de bükülür.
- 4) Bükülmüş diz ile engel üzerine çıkılmalıdır.

Yeterli diz fleksiyonu durumunda engelin aşılması için yeterli zamanın kalması için uzatma direnci artar.

9.1.9 Merdivenden inme

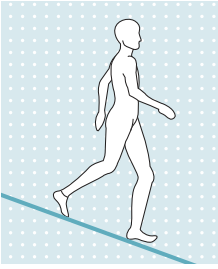


Bu fonksiyon bilinçli şekilde çalıştırılmalı ve uygulanmalıdır. Ayak tabanının sadece doğru şekilde konumlanması durumunda diz eklemi doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli bacakla basamağa basarken ayağın yarısı basamak kenarından öne çıkmalıdır.
→ Sadece bu şekilde güvenli bir ilerleme sağlanabilir.
- 3) Ayak, basamak kenarından ilerlemelidir.
→ Bu sayede protez yavaş ve düzgün bir şekilde diz ekleminden bükülür.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.
- 5) Protezin takılı olduğu ayak bunun bir üstündeki basamağa koyulmalıdır.

BİLGİ: Diz eklemine bükülme hızı Cockpit App ile "Direnc" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 38).

9.1.10 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz eklemine kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.

BİLGİ: Diz eklemine bükülme direnci Cockpit App ile "Direnc" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 38).

9.1.11 Ayar yazılımı üzerinden merdiven / rampa inme konfigürasyonu

Merdiven ya da rampa inme ayar yazılımı üzerinden aşağıdaki gibi yapılandırılabilir:

Parametre	Anlam
Destekli	Duruş fazı sonuna kadar diz açısıyla artan bir fleksiyon direnci (" Duruş fazı fleksiyon direnci ") parametresinin direncinden hareketle) ayarlanmıştır.
Dinamik	Bu ayarlama rampa ve merdivenlerde duruş fazı sonunda protezin yükselmesi sağlanır. Bu sayede protezin salınımı sırasında zeminden daha yüksek serbest mesafe hedeflenir.

9.2 Protez ayarlarının değişiklikleri

Uyum parçasına bir bağlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile değiştirilebilir.

BİLGİ

Protez ayarlarının değiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir.

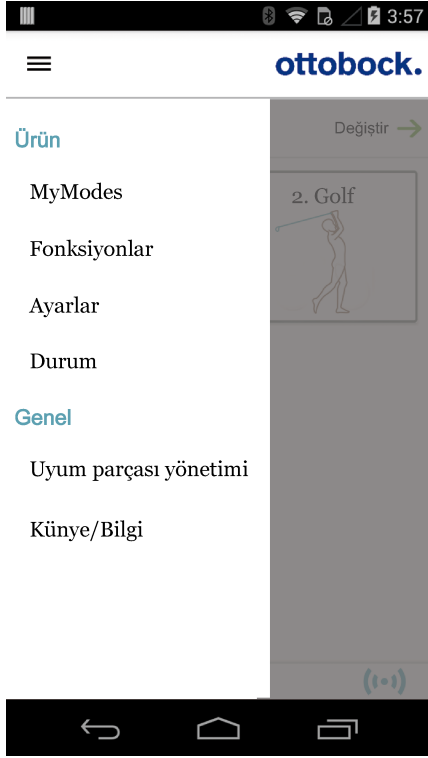
Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

Protez ayarının değiştirilmesi için bilgiler

- Ayarlar değiştirilmeden önce daima Cockpit App ana menüsünden, istenen uyum parçasının seçili olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde yanlış uyum parçasının parametreleri değiştiriliyor olabilir.
- Protezin aküsü doluysa, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod değişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında  sembolü yerine  sembolü görünür.

- Ortopedi teknikerinin ayarı skalasının ortasında bulunur. Değişiklik sonrasında bu ayarlama, Cockpit App'te **"Standart"** butonuna basılarak geri yüklenebilir.
- Protez ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit App, ortopedi teknikeri tarafından protezin ayarı için kullanılmaz. App ile hasta, günlük yaşamında protezin davranışını belirli ölçüde değiştirebilir (örn. proteze alışmada). Ortopedi teknikeri hastanın bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

9.2.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Uyum parçası bağlıyken ve istenilen modda ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) **"Ayarlar"** menü girişine tıklanmalıdır.
→ Güncel seçilen modun parametreleri bulunan bir liste belirir.
- 3) İstenen parametre durumunda ayarı, "<", ">" sembollerini tıklayarak ayarlayın.

BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse, **"Standart"** kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluşturulabilir.

9.2.1.1 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler sönümleme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş yürüme hızı, ...) otomatik olarak uyarlanması için temel ayarlar olarak görev yapar.

İlave olarak durma fonksiyonu, koltuk fonksiyonu ve/veya merdiven ve engel fonksiyonu devreye alınabilir/devreden çıkarılabilir. Durma fonksiyonu (bkz. Sayfa 34), koltuk fonksiyonu (bkz. Sayfa 35), merdiven ve engel fonksiyonu (bkz. Sayfa 36) konusunda ilave bilgiler.

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Direnç	120 – 180	+/- 10	Örn. merdivenden inmede veya oturmada fleksiyon hareketine karşı direnç
Açı	55° – 70°	+/- 3°	Salınım fazı esnasında maksimum bükülme açısı
Durma fonksiyonu	devre dışı devrede	0 - devre dışı 1 - devrede	Durma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Cockpit App ile değiştirme için bu fonksiyon, ayar yazılımında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıntılı bilgiler (bkz. Sayfa 34).

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Oturma fonksiyonu	devre dışı devrede	0 - devre dışı 1 - devrede	Oturma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Cockpit App ile değiştirme için bu fonksiyon, ayar yazılımında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıntılı bilgiler (bkz. Sayfa 35).
Merdiven fonksiyonu	devre dışı devrede	0 - devre dışı 1 - devrede	Merdiven ve engel fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Cockpit App ile değiştirme için bu fonksiyon, ayar yazılımında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıntılı bilgiler (bkz. Sayfa 36).
Ses seviyesi	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi
Ses düzeyi	0 – 4	0 – 4	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.

9.2.1.2 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

⚠ DİKKAT

MyMode'da ayar parametrelerinin usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- MyMode ile ilgili **tüm parametreler** hakkındaki çalışma biçimi ve ayar olanakları konusunda hastayı bilgilendirin.

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

MyMode'daki parametreler protezin, örn. bisiklet sürme gibi belirli bir hareket örneğinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümlleme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Bükülme temeli	0 – 200	+/- 20	Diz eklemine bükme başlangıcında bükme direncinin yüksekliği
Gain	0 – 100	+/- 10	Diz eklemine bükülmesi sırasında bükme direncinin artışı (" Bükülme temeli " parametresinden hareketle). " Bükülme temeli " ve " Gain " parametrelerinin ayarına bağlı olan belirli bir bükme açısında diz eklemine kilitlenmesi söz konusu olur.
Uzatma temeli	0 – 60	+/- 20	Uzatma direncinin yüksekliği
Kilit açısı	0 – 90	+/- 10	Diz eklemine kadar uzatılabilen açı. Bilgi: Bu parametre >0 ise, diz bükülü bir şekilde uzatma yönünde kilitlidir. Kilidi açmak için protez yüksüz bırakılmalı ve arkaya doğru en az 1,5 saniye eğim verilmelidir. Bu sayede eklem, " Uzatma temeli " ve " Kilit açısı " parametrelerinin ayarından bağımsız olarak uzatılması sağlanır. Bu özellik bir hareket numunesiyle temel moda geçiş yapmak için gerekli olabilir.
Ses seviyesi	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Ses düzeyi	0 – 4	0 – 4	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.

9.3 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 40).

BİLGİ

Bluetooth'un kapatılması için Basic Mode (Mod 1) aktif olmalıdır. Bir MyMode aktif ise Bluetooth'u kapatmak için önce Basic Mode'a değiştirilmelidir.

9.3.1 Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" giriş alanına tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

- 1) Uyum parçası tersine döndürülmeli veya şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.
→ Bluetooth yakl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyı oluşturmak için App'in başlatılması gerekir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıksa, ekranda (•••) sembolü görünür.

9.4 Protez durumunun sorgulanması

9.4.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

9.4.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün	Günlük adım sayacı (protezli taraf ile adımlar)	Sayaç kumanda yüzeyi " Geri al " üzerine tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam	Toplam adım sayacı (protezli taraf ile adımlar)	Sadece bilgi
Servis	Bir sonraki bakım tarihinin göstergesi	Sadece bilgi
Akü	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi
Stb/Act: 58/29	Protezin saat olarak tahmini kalan işletim süresi. Uyku modu (Stb) örn. 58 saat, aktif kullanım (Act) örn. 29 saat	Sadece bilgi

9.5 Mute modu (sessiz mod)

Mute modunun (sessiz mod) aktifleştirilmesi ile akustik geri bildirim sinyalleri ve vibrasyon sinyalleri devre dışı bırakılabilir. Ancak uyum parçasının hataları durumunda uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 51).

Mute modu Cockpit App üzerinden etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir.

BİLGİ

Şarj cihazının takılması ile Mute modu otomatik olarak tekrar aktifleştirilir.

9.5.1 Mute modunun Cockpit uygulaması üzerinden açılması/kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Mute modu**" girişine tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

9.6 Derin uyku modu

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 37).

Diz eklemi, Cockpit App yardımıyla akım tüketiminin asgariye indirildiği bir derin uyku moduna getirilebilir. Diz eklemi bu durumda hiçbir fonksiyonu yoktur. Güvenlik modunun sönmüleme değerine değiştirilir.

Cockpit App veya bir şarj cihazının bağlanması ile derin uyku modu sonlandırılabilir. Derin uyku modunu Cockpit App üzerinden sonlandırma işlemi maks. 30 saniye sürebilir.

Derin uyku modunun bitirilmesinden sonra diz eklemi tekrar Basic Mode'da bulunur.

9.6.1 Derin uyku modunun Cockpit App üzerinden açılması/kapatılması

Derin uyku modunun açılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
 - 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
 - 3) "**Derin uyku modunu aktifleştir**" girişine tıklanmalıdır.
 - 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
- Aktifleştirilmiş derin uyku modu kısa bir bip sinyali ve kısa bir vibrasyon sinyali ile gösterilir, Mute modunun (sessiz mod) devre dışı bırakılması ön koşuldur.

Derin uyku modunun kapatılması

- 1) Güncel bağlı olan protezin derin uyku modu etkinse, Cockpit App'in başlatılmasında otomatik olarak kumanda yüzeyi **Derin uyku modunu bitir** görünür.
- 2) Bu kumanda yüzeyine tıklanarak protezin bağlantısı kurulur ve derin uyku modu devre dışı bırakılır.

BİLGİ: Derin uyku modunda bağlantı kurulumu 30 saniye kadar sürebilir.

Cockpit App ile bağlı olmayan bir protez derin uyku modunda bulunuyorsa, protez için bir bağlantı yeniden oluşturulmalıdır (bkz. Sayfa 33).

9.7 OPG fonksiyonu (optimize edilmiş fizyolojik yürüme)

BİLGİ

"PreFlex" fonksiyonu, ayar yazılımı üzerinden devreye alınabilir ya da devre dışı bırakılabilir. OPG fonksiyonunun diğer tüm parametreleri daima etkindir ve üzerine etki edilemez.

OPG fonksiyonu ile protez taşıyıcısında harmonik yürüme resminin protetiğe bağlı sapmalar asgariye indirilir ve biyomekanik açıdan doğru bir yürüme resmi desteklenir. Bu fonksiyonla aşağıdaki fonksiyonlar kullanıma sunulur:

PreFlex

PreFlex dizin salınım fazının sonunda ve basma hazırlığında 4° bir bükülme olmasını sağlar. Bu sayede salınım fazı bükülmesi kolaylaştırır ve ileri hareket daha az engellenir.

Adaptif Yielding kontrolü

Diz ekleminin bir oto adaptif duruş ve salınım fazı ekstansiyon direnci vardır. Kullanıcı tarafından hissedilen salınım fazı fleksiyon direnci yokuş iniş ve çıkıştaki eğime bağlıdır. Rampada yürümeye adaptif Yielding kontrolü ile rampa eğimine bağlı bükülme gerçekleşir. Az eğimli rampada diz ekleminin yavaş bir bükülmesi çok eğimli rampada hızlı bir bükülmesi gerçekleşir.

Dinamik Stabilite Kontrolü (DSC)

DSC sayesinde biyomekanik stabil olmayan statik ve dinamik şartlar altında dizin salınım fazı direncini ortadan kaldırması sağlanır. DSC, çok sayıda parametrenin sürekli olarak kontrolünü yaparak, durmadan salınım fazına emniyetli değiştirme yapılması için zaman açısından optimize edilmiş kararın alınmasını sağlar. DSC sürekli olarak diz fonksiyonunu denetlediği için çok fonksiyonlu hareketler ve aynı zamanda geri yürüme, salınım fazı direncinin kaldırılma tehlikesi olmadan mümkündür.

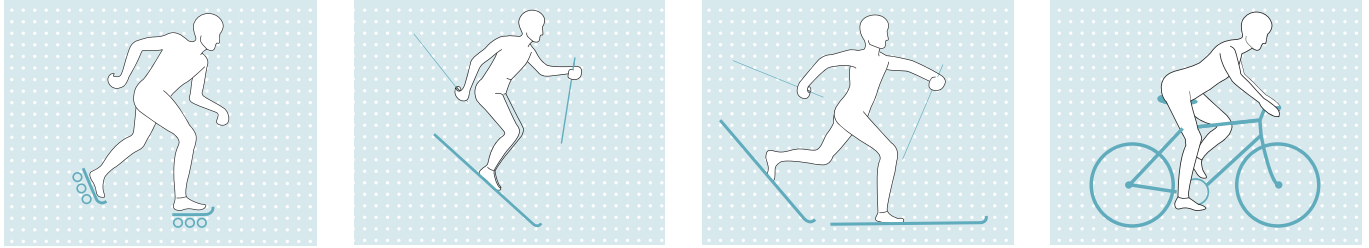
Adaptif salınım fazı kontrolü

Farklı yürüme hızlarına ve sarkaç kütlelerine (örn. ayakkabı takımı) doğrudan uyarlanma yapılması sayesinde, diz eklemi için istenen salınım fazı fleksiyon açısının daima (+/-) 1 derece tolerans ile ayarlanması sağlanır. Kullanıcı tarafından öğrenilen salınım fazı uzatması ve hareket direnci otomatik adapte edilebilir.

İlave olarak eğimli yerlerde ve rampalarda bükülmüş ve kısmi yüklenmiş diz için salınım fazı kaldırılır, bu sayede daha büyük bir diz bükülmesi ve salınım fazında daha fazla zemin mesafesi mümkün olur.

10 MyMode

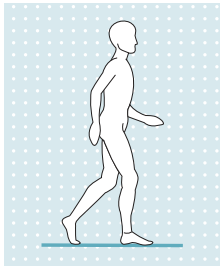
Ayar yazılımı üzerinden Basic Mode'a (mod 1) ilave olarak maks. 5 MyMode etkinleştirilebilir ve yapılandırılabilir, bunlar hasta tarafından Cockpit App üzerinden açılabilir. Hareket numunesi üzerinden sadece ilk 3 MyMode çağrılabilir. Hareket numunesi üzerinden değiştirme işlemi ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.



Bu Modi'ler özel hareket veya duruş türleri (örn. paten, koşu (hafif koşu) ...) için ön görülmüştür. Bu hareket veya duruş türleri için ayar yazılımı üzerinden ön ayarlar çağrılabilir ve bunlar ihtiyaca göre uyarlanabilir.

İlave olarak hasta tarafından Cockpit App üzerinden uyarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 39).

10.1 Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu



Daha uzun devam eden bir koşma hareketi için ayar yazılımı üzerinden MyMode "Yürüme" konfigürasyonu yapılabilir, bu durum Cockpit App ya da bir hareket numunesi üzerinden devreye alınabilir.

Bu modda her adım daha büyük bir salınım fazı açılı ve topuk basmasında (PreFlex) ön fleksiyon olmayan bir hızlı yürüme adımı olarak atılmalıdır (bkz. Sayfa 41).

BİLGİ

Koşma fonksiyonu için, örn. Challenger 1E95 veya örneğin Triton Vertical Shock 1C61 gibi bir aksiyal kompresyonlu protez ayakları gibi özel koşma ayakları gereklidir. Montaj ve kurulum için daha ayrıntılı bilgiler ayağın kullanım kılavuzunda bulunabilir.

Aksiyal kompresyonu olmayan ayaklar, genel olarak hızlı yürüme için kullanılmaz.

10.2 Cockpit App ile MyMode değiştirme

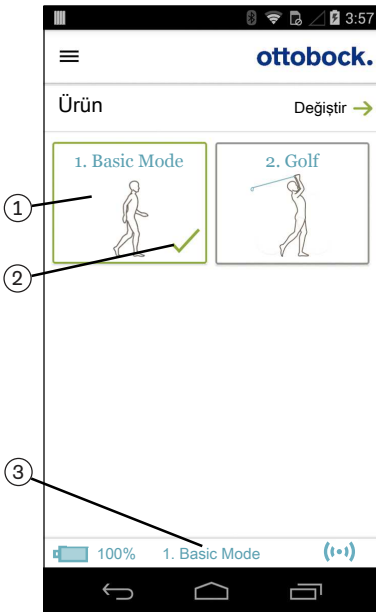
BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürölerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 40).

BİLGİ

Ses düzeyi parametresinin Cockpit App'te '0' (bkz. Sayfa 37) olarak ayarlanması durumunda ya da etkinleştirilmiş mute modunda (sessiz mod) bip sinyalleri verilmez.

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) sembolüne tıklanmalıdır.
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun işaretilmesi için bir sembol (2) görünür.
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

10.3 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

BİLGİ

Ses düzeyi parametresinin Cockpit App'te '0' (bkz. Sayfa 37) olarak ayarlanması durumunda ya da etkinleştirilmiş mute modunda (sessiz mod) bip sinyalleri verilmez.

Değiştirme için bilgiler

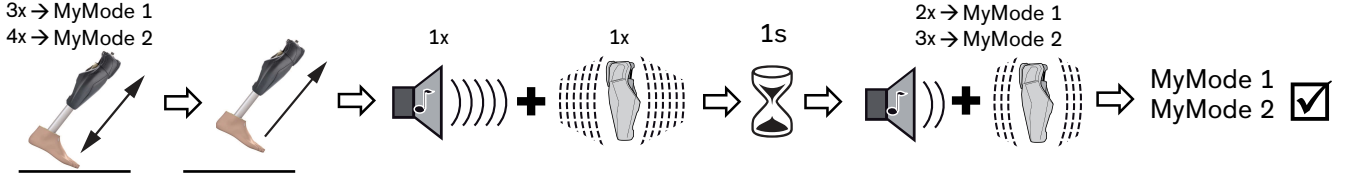
- Hareket numunesinin değiştirmesi ve sayısı ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirmenin başarılı olarak yürütöllebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hareket numunesi üzerinden değiştirme işlemi ayar yazılımında serbest duruma getirilmelidir.
- Protezli ayak hafifçe arkaya doğru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmalıdır.
- Devirme esnasında yük ön ayağa binmelidir.
- Devrilme sırasında yük azaltılırken yükün tamamı azaltılmamalıdır.

Değiştirimin yürütülmesi



- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) İstenilen MyMode'a uygun olarak zeminle sürekli temas ederek bir saniye içinde uzatılmış ayak ile ön ayak üzerine sıklıkla devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
- 3) Protez ayağın bu konumda (adım konumu) yükü tamamen alınmalı ve ayak hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi veya Mute modu (sessiz mod) aktif durumda değildir. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 41).
- 4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.
→ İlgili MyMode'da başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).
BİLGİ: Onay sinyali gelmezse, protezli ayak düzgün şekilde hareketsiz durmadı veya Mute modu (sessiz mod) etkinleştirilmedi. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 41).

10.4 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

Değiştirme için bilgiler

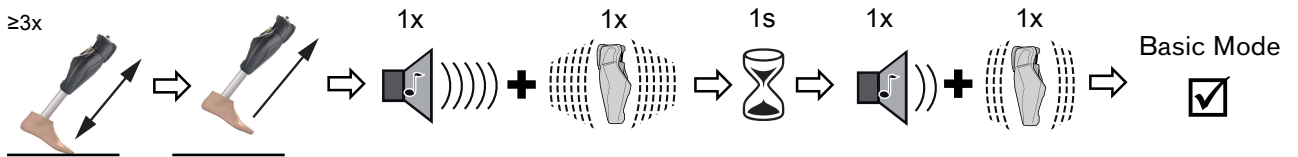
- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirimin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Protezli ayak hafifçe arkaya doğru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmalıdır.
- Devirme esnasında yük ön ayağa binmelidir.
- Devrilme sırasında yük azaltılırken yükün tamamı azaltılmamalıdır.

Değiştirimin yürütülmesi



- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle sürekli temas halinde uzatılmış ayak ile ön ayak üzerinde en az 3 defa veya daha fazla devrilme yapılmalıdır.
- 3) Protez ayağın bu konumda (adım konumu) yükü tamamen alınmalı ve ayak hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi veya Mute modu (sessiz mod) aktif durumda değildir. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 41).
- 4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır .

→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.

BİLGİ: Onay sinyali gelmezse, protezli ayak düzgün şekilde hareketsiz durmadı veya Mute modu (sessiz mod) etkinleştirilmedi. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 41).

11 İlave işletim durumları (modlar)

11.1 Boş akü modu

Akünün şarj durumu %5 ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 51). Bu süre esnasında sönümlemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ayar yazılımındaki ayara bağlı olarak bu durum alçak veya yüksek olabilir. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

11.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürün çalışmaz.

Ürün güvenlik modunun dirençlerine ayarlanmıştır. Ayar yazılımındaki ayara bağlı olarak bunlar alçak veya yüksek olabilir.

11.3 Güvenlik modu

Kritik bir hatanın olduğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 51).

Şarj cihazının takılması ve sökülmesi ile tekrar güvenlik moduna geçilebilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Güvenlik modunda hatanın türüne ve ağırlığına bağlı olarak çeşitli artık fonksiyonlar kullanıma sunulur. Bu şekilde kullanıcı, hatanın türüne bağlı olarak sınırlı yürüme olanağı elde eder.

Aşağıdaki işlev kullanıma sunulur:

- **Orta ağırlıkta hata:** Salınım fazı tetiklenmesi imkanı olan sabit bir durma fazı fleksiyon direnci ayarlanır. Salınım fazı kontrolü ve durma fazı ekstansiyon direnci hatanın türüne göre kullanılabilir durumda olabilir veya olmayabilir.
- **Ağır hata:** Bir güvenlik modu fleksiyon direnci ayarlanmıştır. Ayar yazılımındaki ayara bağlı olarak bu direnç alçak veya yüksek olabilir. Ayrıca ürün, hatanın türüne bağlı olarak fleksiyon yönünde tamamen kilitli de olabilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar güvenlik modunda devre dışıdır:

- OPG fonksiyonu
- Merdiven ve engel fonksiyonu
- Durma fonksiyonu
- Koltuk fonksiyonu

11.4 Aşırı sıcaklık modu

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

Durmadan yükseltilebilir etkinlikler nedeniyle (örn. uzun süreli yokuş inmede) hidrolik ünite aşırı ısındığında bükme direnci, ısınmaya karşı etki etmek için artan sıcaklıkla birlikte yükselir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri döner.

MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Koltuk fonksiyonu
- Şarj durumunun ilave cihaz olmadan gösterilmesi
- Bir MyMode'a değiştirme

12 Depolama ve hava tahliyesi

Ürünün uzun süreli ve dik konumdaki depolanması durumunda hidrolik ünitesinde hava birikebilir. Bu durum, ses oluşumu ve düzgün olmayan direnç ayarı ile fark edilir.

Otomatik hava tahliye mekanizması yakl. 10-20 adımdan sonra ürünün tüm fonksiyonlarının tekrar sınırsız olarak kullanılabilmesini sağlar.

Depolama

- Diz eklemının depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).

13 Temizleme

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

BİLGİ

Cihaza yapışan kir ağırlığının yürüyüş resmini negatif etkilediği dikkate alınmalıdır.

14 Bakım

Hastanın güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) 12 aylık aralıklarla yapılması zorunludur.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı çıkarıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 51 bölümü").

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler gönderilmelidir:

Monte edilmiş boru adaptörlü, şarj cihazlı ve adaptörlü ürün. Kontrolü yapılacak bileşenleri göndermek için önceden alınmış servis biriminin nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

Göndermeden önce diz başının uzatılmış olması gerekir. Diz başı bükülü olmamalıdır!

14.1 Ürünün serviste tanımlanması

Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından tanımlanmış olabilir:



Fabrika ayarı

Ürünün hastaya özel ayarları teslimat durumuna (fabrika ayarı) geri alındı.



Kullanıcı ayarı

Önceden ayar yazılımı üzerinden gerçekleşen ayarlar değiştirilmedi.

⚠ DİKKAT

Protezin yanlış ayar verileri ile kullanımı

Salınım fazının yanlış zamanda gerçekleşmesi ile protezin ani fonksiyonundan dolayı düşme.

- Protezin ayarları (Parametre) ilgili ayar yazılımı ile kontrol edilmeli ve gerekirse uyarlanmalıdır.

15 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

15.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

15.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

15.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur:
<http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

16 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +20 °C/+68 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F ila maks. +60 °C/+140 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında -25 °C/-13 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına ısınmaya kadar olan süre	30 dakika
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında +70 °C/+158 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına soğuyuncaya kadar olan süre	30 dakika
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F ila maks. +45 °C/+113 °F
Ürün	
Tanım etiketi	3B5-3*/3B5-3=ST*
MOBIS göre mobilite derecesi	3 ve 4
İlave ağırlık dahil maksimum vücut ağırlığı	150 kg
Koruma türü	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı, su huzmesinin nüfuz etmesine karşı korumalı
Kurulum referans noktasına 3B5-3* (ayar adaptörü) kadar proks. sistem yüksekliği	0 mm
Kurulum referans noktasına 3B5-3=ST* (dişli bağlantı) kadar proks. sistem yüksekliği	26 mm
2R19 ve 1C63 kullanımı durumunda diz dönme noktası için minimum zemin ölçüsü	359 mm
2R19 boru adaptörü ile birlikte minimum distal sistem yüksekliği	299 mm
2R19 boru adaptörü ile birlikte maksimum distal sistem yüksekliği	514 mm

Ürün	
Bluetooth bağlantısının bilgisayara erişim mesafesi	maks. 10 m
Bluetooth bağlantısının mobil son cihaza erişim mesafesi	maks. 10 m
Olası maksimum bükülme açısı	135°
Ön montajı yapılmış bükülme dayanak noktası 4H104* ile maksimum olası bükülme açısı	112,5°
Bükülme dayanak noktası 4H101 ile maksimum olası bükülme açısı	127,5°
Bükülme dayanak noktası 4H102 ile maksimum olası bükülme açısı	120°
Boru adaptörünün diz eklemi içine maksimum itilme derinliği	70 mm
Protezin boru adaptörü olmadan protector ile ağırlığı	yakl. 1700 g
Üründeki Firmware (donanım yazılımının) versiyonu ve kurallar dizisi hakkında bilgi	Cockpit App navigasyon menüsü üzerinden ve menü noktası " Künye/Bilgi " üzerinden açılabilir
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Kontrol süreci	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milyon yükleme evresi

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

Boru adaptörü	
Tanım etiketi	2R19
Ağırlık	190 g -300 g
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı	150 kg
Koruma türü	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı, su huzmesinin nüfuz etmesine karşı korumalı
Kullanım ömrü	6 yıl

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Ortalama kullanımda yakl. 5 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12

Adaptör	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ==

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E60*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C ila maks. 70 °C / -13 °F ila maks. 158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C ila maks. 70 °C / -13 °F ila maks. 158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	5 °C ila maks. 40 °C / 41 °F ila maks. 104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Koruma türü	IP40
Giriş gerilimi	12 V ==
Telsiz teknolojisi	Tescilli protokol
Frekans alanı	270 kHz ila maks. 450 kHz
Modülasyon	ASK, yük modülasyonu
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-12,7 dBµA/m @ 10 m

Cockpit App	
Tanım etiketi	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Versiyon	2.5.0 versiyonundan itibaren
Desteklenen işletim sistemi	Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Online Store'dan (örn.: Apple App Store, Google Play Store, ...) edinebilirsiniz.
İndirme işlemi için web sitesi	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Vida bağlantılarının sıkma momentleri

Tork anahtarı ile ilgili civatalar değişmeli olarak birkaç adımda öngörülen sıkma torku değerine kadar sıkılmalıdır.

Vidalı bağlantı	Sıkma torku
Protez ayakta boru adaptörü	15 Nm / 133 lbf. In.
Diz eklemine boru kelepçesi	7 Nm / 62 lbf. In.
Ayar çekirdeği yuvası olan proksimal protez parçaları	15 Nm / 133 lbf. In.
Vida bağlantısı olan proksimal protez parçaları	10 Nm / 89 lbf. In.
Bükülme dayanağı	1 Nm / 5 lbf. In.

17 Ekler

17.1 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım

IP40

Çapı 1 mm'den büyük olan katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma vardır, suya karşı koruma yoktur

IP66

Toz geçirmez, güçlü su huzmesine karşı koruma

IP68

Toz geçirmez, sürekli batmaya karşı koruma.
Maksimum derinlik: 3 m
Maksimum süre: 1 saat



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrika
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası



Artikel numarası



Medikal ürün



Dikkat, kızgın yüzey



Nemden korunmalıdır



Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır



Ürünün ayarlarını ilgili Ottobock Data Station ayar yazılımı ile kontrol edin.

17.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

17.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı takılmış/çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
—	3 x uzun	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x kısa	Kendiliğinden test başarılı olarak bitirildi, ürün işleme hazırdır

Mod değiştirme

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 37).

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Cockpit App üzerinden mod değiştirme	Cockpit App üzerinden mod değiştirme yapıldı.
1 x uzun	1 x uzun	Ön ayak üzerinde devrilme ve ardından protez ayağının yükü kaldırılmış	Devirme numunesi tanındı.
1 x kısa	1 x kısa	Protez ayağının yükü kaldırıldı ve 1 saniye hareketsiz tutuldu	Basic Mode'a (mod 1) geçiş yürütüldü.
2 x kısa	2 x kısa	Protez ayağının yükü kaldırıldı ve 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 1'e (mod 2) değiştirme yürütüldü.
3 x kısa	3 x kısa	Protez ayağının yükü kaldırıldı ve 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 2'ye (mod 3) değiştirme yürütüldü.

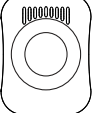
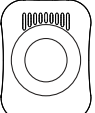
17.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

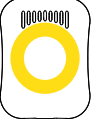
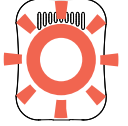
Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
—	Yakl. 5 san. aralıklarla 1 x uzun (etkin Mute modunda (sessiz mod) bu sinyal verilmez)	Aşırı ısınmış hidrolik	Etkinlik azaltılmalıdır.
—	3 x uzun	Şarj durumu %25'in altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir. Kalan işletim süresi yakl. 24 saat
—	5 x uzun	Şarj durumu %10 altında	Akü yakın zamanda şarj edilmelidir Kalan işletim süresi sadece yakl. 6 saat

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
5 x uzun	5 x uzun her 60 saniyede bir tekrarlanır	Orta ağırlıkta hata (bkz. Sayfa 45) Örn. bir sensör çalışmaya hazır değildir	Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Değiştirilen bükülme direnci dikkate alınmalıdır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından derhal kontrol edilmelidir
10 x uzun	10 x uzun	Şarj durumu %5 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü şarj edin.
30 x uzun	1x uzun, 1x kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	Ağır hata / etkinleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi (bkz. Sayfa 45) örn. bir veya daha fazla sensör işleme hazır değil.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
–	sürekli	Tamamen devreden çıkma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu etkin veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki durum LED'i	Hata	Çözüm adımları
		Ülkeye özgü soket adaptörü adaptördeki yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Durum LED'i	Şarj durumu göstergesi (5 LED)	Hata	Çözüm adımları
	LED halkası sönmük mor yanyor	Yanan LED yok	Şarj cihazı ve protezdeki şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe çok büyük. Mesafe 2 mm'den daha büyükse, protezin şarj edilmesi mümkün değildir.
			Şarj cihazı ve şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülmelidir.

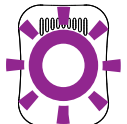
	Durum LED'i	Şarj durumu göstergesi (5 LED)	Hata	Çözüm adımları
	LED halkası sarı yanıyor	2. ve 4. LED yanıyor	Şarj cihazında aşırı sıcaklık	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 47).
		1. , 3. ve 5. LED yanıyor	Protezin aşırı yüksek/alçak sıcaklığı	
		3. LED yanıyor	Protez şarj edilmiyor Şarj cihazının şarj ünitesinin alıcısına mesafesi çok büyük.	Bağlantı şarj cihazı ve şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülerek iyileştirilebilir.
	LED halkası yeşil yanıyor		Şarj cihazı çalışıyor ancak alıcıya henüz bağlı değil veya şarj cihazının şarj ünitesi alıcısına mesafesi çok büyük.	Şarj cihazı bağlanmalı veya şarj cihazı ve protezdeki şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülmelidir.
	LED halkası kırmızı yanıyor		Protez şarj edilmiyor Şarj cihazı arızalı.	Hata adaptör çıkarılarak ve takılarak giderilmelidir. Hata devam ederse, şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

17.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştu mu?	Uyum parçası başka bir son cihaz ile bağlıydı	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa, "İptal" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
Mod değiştirme başarısız	Uyum parçası hareket halindeyken (örn. yürüme sırasında) başka bir MyMode için değişiklik yapılmaya çalışıldı	Güvenlik nedenlerinden dolayı bir MyMode değişikliğine sadece uyum parçaları hareketsiz durumdayken, örn. ayakta durma ya da oturma sırasında izin verilir.
	Uyum parçasına güncel bir bağlantı kesildi	Aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir: • Uyum parçasının nihai cihaza olan mesafesi • Uyum parçası aküsünün şarj durumu • Uyum parçasının Bluetooth'u açıldı mı? (Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma) • Uyum parçası, ayak tabanı ile yukarıya doğru tutulmalıdır, bu sayede uyum parçası 2 dakika süreyle "görülür" duruma getirilir. • Birden fazla kayıtlı uyum parçasında doğru uyum parçası seçildi mi?

17.2.4 Durum sinyalleri

Şarj cihazı takılı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki durum LED'i	Olay
		Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır. Şarj cihazı henüz alıcıya bağlanmadı.
		Şarj cihazı alıcıya bağlandı ve işi sabitlendi. Bu gösterge geceleri aydınlatmanın rahatsızlık vermemesi için otomatik olarak bir dakika sonra söner. Bundan dolayı şarj işlemi durdurulmaz.

Şarj cihazı çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Çözüm adımları
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.	
3 x kısa	3 x kısa	Bakım bilgisi : Örn.: Bakım aralığı aşılmış, bir sensör sinyalinde geçici arıza	- Cockpit App ile protezin bir sonraki bakım tarihini kontrol edin (bkz. Sayfa 40). Bu tarih gelmiş ya da aşılmışsa protez; boru adaptörüyle, şarj cihazıyla ve şebeke adaptörüyle yetkili bir Ottobock servis merkezine gönderilmelidir. - Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak yeni bir kendi kendine test yürütülmelidir. - Bip sinyali yeniden verilirse ve bakım tarihi henüz gelmemişse veya aşılmışsa protez, yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. - Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.
5 x uzun	5 x uzun (her dakika da bir)	AXON boru adaptörü, endüktif şarj cihazının çıkarılması esnasında bağlı değil	- AXON boru adaptörünü bağlayın ve ardından diz eklemine şarj cihazını takarak/çıkararak yeniden başlatın - Bip/titreşim sinyali yeniden verilirse ürün, yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Akünün şarj durumu

Şarj işlemi esnasında güncel şarj durumu şarj cihazının yan tarafındaki yanan LED'lerin sayısı ile gösterilir.

LED'ler	0	1	2	3	4	5
Şarj durumu	%0-%10	%10-%30	%30-%50	%50-%70	%70-%90	>%90

17.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması**17.3.1 Elektromanyetik ortam**

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 19) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	–
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	–

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektro-manyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda % 0 U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11-a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



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



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784

China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787

Finland: FI 110 159

Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887

Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;

Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741

Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845

USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690

European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498729 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2498728 in DE, FR, GB
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



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