



Kenevo 3C60/3C60=ST

☐ TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	3
------	--	---

İçindekiler

1	Önsöz	6
2	Ürün açıklaması	6
2.1	Konstrüksiyon	6
2.2	Fonksiyon	6
2.3	Kombinasyon olanakları	7
2.3.1	Protez ayaklar ile kombinasyon sınırlamaları	8
2.3.2	Osseointegrasyonlu implant sistemi ile kombinasyon	8
3	Kullanım Amacı	8
3.1	Kullanım amacı	8
3.2	Kullanım koşulları	8
3.3	Endikasyonlar	9
3.4	Kontraendikasyonlar	9
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar	9
3.5	Kalifikasyon	9
4	Güvenlik	9
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı	9
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı	10
4.3	Genel güvenlik uyarıları	10
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler	11
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler	12
4.6	Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler	12
4.7	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler	14
4.8	Kullanım için uyarılar	15
4.9	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler	16
4.10	Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler	17
4.11	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler	17
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	18
5.1	Teslimat kapsamı	18
5.2	Aksesuarlar	18
6	Protez aküsünün şarj edilmesi	18
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması	18
6.2	Şarj cihazının ürüne bağlanması	19
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi	19
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi	19
6.3.2	Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi	20
7	Kullanıma hazırlama	20
7.1	Yapı	20
7.1.1	"K-Soft" ayar yazılımı ile ayarlama	20
7.1.1.1	Giriş	20
7.1.1.2	Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi	21
7.1.1.3	Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması	21
7.1.2	Boru adaptörünün kısaltılması	21
7.1.3	Boru adaptörünün montajı	22
7.1.4	AXON boru adaptörü 2R21 için torsiyon momentinin ayarı	22
7.1.5	Kurulum cihazındaki ana kurulum	22
7.1.6	Temel kurulumdan sonra socketin kontrol edilmesi	23
7.1.7	Statik kurulum optimizasyonu	24
7.1.8	Dinamik kurulum optimizasyonu	24
7.1.9	Bükülme dayanağı	25
7.2	Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı	25
7.3	Kurulumu tamamlama	26
8	Cockpit App	26
8.1	Sistem talepleri	27

8.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı	27
8.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması	27
8.3	Cockpit App kumanda elemanları	28
8.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü	29
8.4	Uyum parçasının yönetimi	29
8.4.1	Uyum parçasının eklenmesi	29
8.4.2	Uyum parçasının silinmesi	30
8.4.3	Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması	30
9	Kullanım	30
9.1	Etkinlik modu A için hareket numunesi (Locked Mode)	30
9.1.1	Ayakta durma	30
9.1.2	Yürüme	31
9.1.3	Oturma	31
9.1.4	Oturma	31
9.1.5	Ayağa kalkma	31
9.1.6	Merdivenden inme	32
9.1.7	Merdiven çıkma	32
9.1.8	Geriye doğru yürüme	32
9.2	B aktivite modunda hareket örneği (Semi-Locked Mode) / B+ (Duruş fazı eğimli Semi-Locked Mode)	32
9.2.1	Ayakta durma	32
9.2.2	Yürüme	33
9.2.3	Oturma	33
9.2.4	Oturma	33
9.2.5	Ayağa kalkma	33
9.2.6	Merdivenden inme	34
9.2.7	Merdiven çıkma	34
9.2.8	Geriye doğru yürüme	34
9.3	Etkinlik modu C için hareket numunesi (Yielding Mode)	35
9.3.1	Ayakta durma	35
9.3.1.1	Durma fonksiyonu	35
9.3.2	Yürüme	35
9.3.3	Oturma	35
9.3.4	Oturma	36
9.3.5	Ayağa kalkma	36
9.3.6	Merdivenden inme	36
9.3.7	Merdiven çıkma	37
9.3.8	Rampadan inme	37
9.3.9	Geriye doğru yürüme	37
9.4	Bir bisiklet ergometresinin kullanımı	37
9.5	Tekerlekli sandalye kullanımı	38
9.6	Protez ayarlarının değişiklikleri	38
9.6.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme	39
9.7	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması	40
9.8	Protez durumunun sorgulanması	40
9.9	Ürünün kapatılması	40
10	İlave işletim durumları (modlar)	41
10.1	Boş akü modu	41
10.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	41
10.3	Güvenlik modu	41
10.4	Aşırı sıcaklık modu	41
11	Temizleme	41
12	Bakım	42
12.1	Ürünün serviste tanımlanması	42
13	Yasal talimatlar	42
13.1	Sorumluluk	42
13.2	Markalar	42
13.3	CE-Uygunluk açıklaması	42

13.4	Yerel Yasal Talimatlar	43
14	Teknik veriler	43
15	Ekler.....	45
15.1	Kullanılan semboller	45
15.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	47
15.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	47
15.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	47
15.2.3	Durum sinyalleri	49
15.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	49
15.3.1	Elektromanyetik ortam.....	49

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-12-16

- ▶ 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"Kenevo 3C60/3C60=ST" aşağıda ürün/protez/diz eklemi olarak adlandırılır.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

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

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal piramit adaptörü
2. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
3. Bükülme dayanakları 8° (teslimat durumunda önceden monte edilmiş)
4. Akü ve koruyucu kapak
5. Hidrolik ünite
6. İndüktif şarj ünitesinin alıcısı
7. Distal boru sıkıştırma vidası
8. Boru adaptörü için bağlantı kablosu

2.2 Fonksiyon

Bu üründe durma ve salınım fazı arasında mikro işlemci kumandalı bir geçiş ve mikro işlemci kumandalı bir duruş fazı bulunur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümlenme 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, K-Soft ayar yazılımı sayesinde kişisel olarak hastanın ihtiyacına göre ayarlanabilir.

Ayar yazılımı üzerinden ürünün farklı fonksiyonlarını hizmete sunan üç etkinlik modu arasından seçim yapılabilir. Bu sayede ürün hastanın ilgili mobilite derecesine göre ayarlanabilir. Ayarlanan etkinlik modu hasta tarafından değiştirilemez.

Ürün MyMode "**Bisiklet ergometresi**" özelliklerine sahiptir. Bu mod ayar yazılımı üzerinden önceden ayarlanır ve otomatik olarak veya Cockpit App üzerinden kullanılabilir (bkz. Sayfa 28).

Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 41).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Durmada ve yürümede güvenlik

- Kolay, harmonik sakin salınım fazı tetiklenmesi
- Oturmanın otomatik tanınması. Eklem kilidinin manüel açılması gerekli değildir.
- Oturmanın kişiye uygun uyarlanabilen direnç ile desteklenmesi. Bu direnç oturma sürecinin tamamında sabit kalır.
- Ayağa kalkmanın desteklenmesi. Diz eklemine tam uzatmaya erişilmeden önce yük binebilir.
- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması
- Bir tekerlekli sandalyenin kullanımı için diz eklemine manüel blokajı (bkz. Sayfa 38). Bu fonksiyon oturma durumunda diz eklemine istenen bir uzatma konumunda kilitlemesini sağlar. Özellikle hasta tekerlekli sandalyede naklediliyorsa ve ayağın yere sürtmesi engellenmeliyse faydalıdır.

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti
- Savurma aşamasının tetiklenmesi
- Ayarlanabilir salınım fazı ekstansiyon direnci
- Ayarlanabilir savurma aşaması-fleksiyon 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: 4R72=32
- Çift adaptör: 4R72=45
- Çift adaptör: 4R72=60
- Çift adaptör: 4R72=75
- Çift adaptör: 4R76
- Çift adaptör: 4R78
- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=60
- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=75
- Döner adaptör: 4R57, 4R57=*
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R89
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R116
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R41
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R111
- Ayar çekirdek yuvalı ve açılı kollu döküm ankrajı: 4R119
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R43
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R111=N
- Torsiyon adaptörü: 4R40
- Adaptör plakası: 4R118

AXON Boru adaptörü

- AXON Boru adaptörü: 2R17
- AXON Boru adaptörü: 2R20
- Torsiyon üniteli AXON boru adaptörü: 2R21

Kozmetik

- Kozmetik sünger: 3S26

Protez ayak

Hastanın izin verilen maksimum ağırlığı ayak büyüklüğüne bağlıdır.

- Kozmetik hafif ayak: 1G6
- Pedilan-standart eklemli ayak , hafif: 1G9
- Parmaksız standart eklemli ayak: 1H32 veya 1H34 (topuk yüksekliğine bağlı)
- Parmaklı standart eklemli ayak: 1H38 veya 1H40 (topuk yüksekliğine bağlı):
- Parmaklı SACH-ayak: 1S49, 1S66, veya 1S67 (topuk yüksekliği ve ayak formuna bağlı):
- Parmaklı ve açılmış baş parmaklı SACH-ayak: 1S90:
- SACH+Ayak: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Dinamik-ayak: 1D10
- Adaptörsüz dinamik ayak: 1D10
- Dinamik ayak (bayanlar): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Dynamic Motion: 1D35

- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Ottobock Sistem yüksekliğine dikkat edilmelidir

BİLGİ

Ottobock sistem yüksekliğinin protez ayaklarda VS2, VS4, VS5 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 "VS2" kurulum yüksekliği 26 ebatında 124 mm'dir.

Sistem yüksekliği bundan dolayı: 124 mm – 18 mm = 106 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 ayakları ile kombinasyon hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak yalnızca açıklanan ayak ebatları [cm] ile gerçekleştirilebilir.
- ▶ Onaylı alanlar dışındaki kombinasyonlar için Ottobock müşteri servisi ile temas kurulmalıdır.

Taleo 1C50

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 115 kg (253 lbs)	maks. 30	7
116 kg ila maks. 125 kg (255 lbs ila maks. 275 lbs)	izin verilmez	

Taleo Low Profile 1C53

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 115 kg (253 lbs)	maks. 30	7
116 kg ila maks. 125 kg (255 lbs ila maks. 275 lbs)	maks. 29	8

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 gerçekleşiyorsa, 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 yüklenabilirliği, fonksiyonel yüklenme altında ağrısızlık ve izin verilen çevre şartlarına uyulması konuları ile ilgilidir (bkz. Sayfa 43).

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

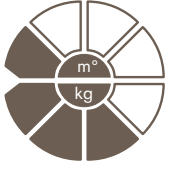
Ürün günlük etkinlikler için geliştirilmiştir ve yakl. 3 km/h hızları üzerinde veya alışılmamış etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 43).

Protez **yalnız** uyarılma yapılmış olan hastalar için öngörülmüştür. Protezin başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

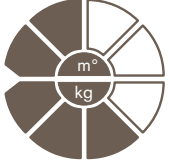
MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

Etkinlik modu A (Locked Mode)



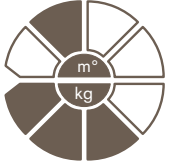
Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) için önerilir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilir.

Etkinlik modu B (Semi-Locked Mode)



Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Etkinlik modu C (Yielding Mode)



Bu ürün, mobilite derecesi 2 olan kişiler (dışarıya sınırlı giden kişiler) için önerilir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

- Diz eksartikülasyonu, uyluk ampütasyonu veya kalça disartikülasyonu olan hastalar için.
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyon için
- Güdük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir uyluk ampütasyonuna 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

- 125 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

⚠ UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: 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

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla 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 sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 47) ve bunlara uygun değiştirilen sönümlenme uyarı dikkate alınmalıdır.

⚠ 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 sönümlenme 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**

- > Hatalı fonksiyon nedeniyle üründe beklenmeyen bir davranış neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine katı parçaların, yabancı maddelerin ve sıvının (örn. vücut ve/veya yara sıvısı) girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürünü su sıçramasına maruz bırakmayınız.
- ▶ Yağmur durumunda ürün en azından sıkıca kapalı bir giysinin altında kullanılmalıdır.
- ▶ Ürüne ve parçalara su, tuzlu su ya da vücut ve/veya yara sıvısı ulaşmışsa protector (varsa) derhal çıkarılmalıdır. Diz eklemi ve bileşenlerini tüy bırakmayan bir bez ile kurutunuz ve bileşenlerin açık havada tamamen kurumalarını sağlayınız. Protez yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ 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 18) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 18) 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).

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

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir davranış sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Protezin tüm şarj işlemi süresince kullanılmaması gerektiği konusunda hastayı bilgilendirin.

⚠ 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

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).

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 43) 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.

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 ediniz (bkz. Sayfa 7).

⚠ 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 43).
- ▶ Cıvata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş 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.
- ▶ Sıkıştırma 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**

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Maksimum fleksiyonda (tam yük altında erişilir!) hidrolik ve soket arasında 3 mm (1/8") asgari mesafeye uyulmalıdır.
- ▶ Diz eklemine çerçevesiyle teması engellenemiyorsa (çok büyük güdükler), soket, maksimum fleksiyonda çerçevenin üzerinde tam olarak oturmalıdır (örn. 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 uygulamadan önce başarılı geçen bir Ottobock ürün eğitimine katılım zorunludur. Yazılım güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.
- ▶ Ayak numarasının, protez ebatlarının, vücut ağırlığının doğru girilmesi ve ayrıca kalibrasyon, destekleme kalitesi için önemli kriterlerdir. Değerlerin çok yüksek olması durumunda protezin savurma aşamasına geçmemesi mümkün olabilir. Değerlerin çok düşük olması durumunda protezin yanlış zamanda savurma aşamasına geçmesi mümkündür.
- ▶ Hasta ayarlama yapılması 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**Sönümlenme davranışının optimizasyonunda hata**

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ Bu işlem esnasında hastanın güvenlik nedenlerinden dolayı sağlam bir şekilde durmasına dikkat ediniz.

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 bulundurmeyin.
- ▶ 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 durmasına dikkat edilmelidir (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlenme tutumuna dikkat edin.

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

- > Manyetik bileşenlere yapışan metalik nesnelere 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 43) dışında bulunmamasına dikkat ediniz.

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

Değişik sönümlenme 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 sönümlenme 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 47).
- ▶ 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 üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük etkinlikler için geliştirilmiştir ve yakl. 3 km/h hızları üzerinde veya alışılmamış etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama 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**MyMode "Bisiklet ergometresi" / "Ana mod" doğru olmayan mod değiştirilmesi**

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

- ▶ Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında bisiklet ergometresinde oturmasına dikkat edin.
- ▶ Hastanın MyMode ve temel mod arası geçişlerdeki sinyallere dikkat etmesi gerektiğini belirtin.
- ▶ MyMode durumunda aktiviteler bitirildikten sonra tekrar ana moda geçilmelidir.
- ▶ Gerekirse geçiş işlemini düzeltin veya Cockpit App'i kullanın.
- ▶ Hastaya, ilk adım / ilk hareket öncesi daima seçilen modun istenen harekete uygun olup olmadığını kontrol etmesi gerektiğini bildirin.

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 47) dikkat edilmelidir.

⚠ 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 bırakılmayan güvenlik modu**

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

- ▶ Akünün şarj edilmesi nedeniyle güvenlik modu devre dışı bırakılmıyorsa, 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 47) 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 sönümlleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

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

⚠ DİKKAT**Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümlleme 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 sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

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

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. Kenevo 3C60=ST (vida bağlantılı) veya
 - 1 Ad. Kenevo 3C60 (piramit bağlantılı)
 - 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R17 veya
 - 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R20 veya
 - 1 Ad. torsiyonlu AXON boru adaptörü 2R21
 - 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
 - 1 adet endüktif şarj cihazı 4E70-1
 - İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App "Cockpit 4X441-V2=*": <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- Bu diz eklemi ile kullanım için Cockpit App'i 2.5.0 versiyonundan itibaren kurulmuş olmalıdır

5.2 Aksesuarlar

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

- Kenevo Protector 4X840
- Ayar yazılımı "K-Soft 4X445=V1.6" veya daha güncel sürüm internet üzerinden indirilebilir. Sistem ön koşullarını dikkate alın!
- Köpük kozmetik 3S26
- 4X633 Kenevo Fonksiyonel form dengelemesi alet seti
- 4X634 Kenevo Fonksiyonel form dengelemesi şarj seti

6 Protez aküsünün şarj edilmesi

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E70-1 şarj cihazı kullanılmalıdır.
- İndüktif şarj cihazı, şarj ünitesinin alıcısına tam yüzeyli şekilde konumlandırılmalıdır. Özellikle de bir köpük kozmetik yapımı durumunda dikkat edilmelidir. Konumlandırmadan önce temas yüzeylerini kirlenme ya da üzerine yapışmış nesnelere bakımından kontrol edin.
- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün hasta tarafından günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için ürünün şarj cihazı bağlantısının doğrudan ürünü kullanmadan önce ayrılması önerilmektedir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 43).
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.
- Şarj cihazı yerinden çıkarılmadan önce boru adaptörü bağlanmış olmalıdır, aksi halde bir hata mesajı verilir (bkz. Sayfa 47).

BİLGİ

Şarj işlemi sırasında şarj cihazı, diz eklemi alıcısına olan mesafesine bağlı olarak aşırı ısınabilir. Bu hatalı fonksiyon değildir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü, adaptörde yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).

- 2) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi, endüktif şarj cihazı üzerindeki kovana yerine oturacak şekilde takılmalıdır. (bkz. Şek. 2)
BİLGİ: Kutupların (kılavuz) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 3).
 → Adaptörün arkasındaki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar.
 → Adaptördeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmıyorsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 47).

6.2 Şarj cihazının ürüne bağlanması

BİLGİ

Diz eklemi kendi kendine testi uygularken, yani şarj cihazının çıkarılmasından hemen sonra hareketsiz tutulmalıdır. Aksi halde bir hata mesajı gelebilir, ancak bu hata mesajı şarj cihazının yeniden bağlanması ve çıkarılması ile giderilebilir.



- 1) Protezi çıkarın.
- 2) İndüktif şarj cihazı ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısına bağlanmalıdır. Temas yüzeylerinin temiz ve üzerinde hiç bir nesnenin yapışmamış durumda olmasına dikkat edin.
 → Şarj cihazı bir mıknatıs ile sabit tutulur.
 → Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 49).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
 → Ürünün aküsü tam olarak şarj edildiğinde şarj cihazı üzerindeki LED yeşil yanar.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra indüktif şarj cihazı alıcıdan çıkarılmalı ve ürün hareketsiz tutulmalıdır.
 → Ürün hareketsiz tutulduğu sırada bir kendi kendine test gerçekleşir. Eklem ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 49).
- 5) Protezi yerleştirin.

BİLGİ

Protez için mümkün olan en uzun işletim süresini elde etmek için şarj cihazı protezin kullanılmasından hemen önce çıkarılmalıdır.

Şarj işleminin göstergesi

Şarj cihazı	
	Akü şarj ediliyor. LED'in yanma süresi akünün güncel şarj durumunu gösterir. LED'in yanma süresi şarjın artması ile uzar. Şarj işleminin başlangıcında LED kısa olarak yanıp söner ve şarj işleminin sonunda sürekli yanar.
	Akü tam olarak şarj edilmiştir veya şarj esnasında diz eklemi için izin verilen sıcaklık aralığının altında veya üstünde kalınmıştır. Güncel şarj durumu kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 19).

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.

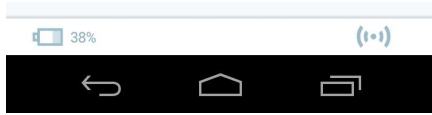


- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa		% 80 üzerinde
4x kısa		%65'den %80'e kadar
3x kısa		%50'den %65'e kadar
2x kısa		%35'den %50'e kadar
1x kısa	3 x uzun	%20'den %35'e kadar
1x kısa	5 x uzun	% 20 altında

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

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 22).

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.

7.1.1 "K-Soft" ayar yazılımı ile ayarlama

7.1.1.1 Giriş

"K-Soft" ayar yazılımı, ürünün hastaya en uygun şekilde ayarlanması için sunar. Ayar yazılımı adım adım ayar işleminde 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 **1.6 versiyonu itibariyle ayar yazılımı K-Soft 4X445 gereklidir**. K-Soft için 1.0 üzerinde bir versiyon varsa, güncelleme yapılabilir. Sistem ön koşullarını dikkate alın!

Ayar yazılımı K-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.

BİLGİ

Siber güvenlik

- ▶ Bilgisayarınızın işletim sistemini güncel tutun ve mevcut güvenlik güncellemelerini yükleyin.
- ▶ Bilgisayarınızı izinsiz erişimden koruyun (örn. virüs tarama, parola koruması, ...).
- ▶ Güvenli olmayan ağ bağlantıları kullanmayın.
- ▶ Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

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 19) 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 kapatılmıştır.

Kapalı durumdayken Bluetooth fonksiyonu, sadece şarj cihazı yerleştirilip/çıkarıldıktan sonra 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 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme.

- ▶ Boruyu mengeneyle 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 soketine ulaşmamasına dikkat edin.
- 5) Dış taraf bir eğe ile pahlanmalıdır.
- 6) Kesim kenarının iç ve dış tarafı zımpara kağıdıyla (önerilen kum boyutu 120) düzleştirilmelidir.

7.1.3 Boru adaptörünün montajı

⚠ 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 43).
- ▶ 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: Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir. İzin verilen vida dişlileri için bkz. "Teknik Veriler" (bkz. Sayfa 43) bölümü.
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 73 mm arasında düzeltilmesi mümkündür (13 mm içeri itilmeli ve 20 mm dışarı çekilmelidir).
- 5) Ayak hafifçe dışa doğru döndürülmeli **vedistal boru sıkıştırma vidası hafifçe (yak. 4 Nm)** sıkılmalıdır.
BİLGİ: Kurulum optimizasyonundan sonra bu vida 7 Nm sıkma torku ile sıkılmalıdır.

BİLGİ

Boru adaptöründe, protez ayağında, diz eklemine yapılan her değişiklikten sonra ayar yazılımı yardımıyla bir kalibrasyon işlemi yürütülmelidir.

BİLGİ

Boru adaptörünün hata mesajı olmadan çıkarılması

Boru adaptörü işletmeye hazır diz eklemine yerinden çıkarılırsa, bir hata mesajının verilmesi söz konusudur. Bu hata mesajını önlemek için diz eklemi boru adaptörü çıkarılmadan önce kapatılmalıdır (bkz. Sayfa 40).

7.1.4 AXON boru adaptörü 2R21 için torsiyon momentinin ayarı

⚠ DİKKAT

Torsiyon ünitesindeki torsiyon momentinin usulüne uygun olmayan şekilde ayarlanması

Ürünün beklenmeyen davranışından dolayı düşme.

- ▶ İç altı köşe cıvatanın işareti kırmızı bölgeye veya kırmızı bölgeden ileriye kadar döndürülmemelidir.

Torsiyon momenti adaptörün merkezinde bulunan içten altı köşe cıvata ile ayarlanabilir.

Torsiyon momentinin büyütülmesi:

- ▶ Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saat yönünde döndürülmelidir.

Torsiyon momentinin azaltılması:

- ▶ Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saatin aksi yönünde döndürülmelidir.

BİLGİ

Hasta torsiyon momentinde ani bir değişiklik fark ederse içten altı köşeli vida üzerindeki işaretin hala ayarlanan aralıkta olup olmadığını kontrol edin. Durum bu şekilde değilse ayarı düzeltin.

7.1.5 Kurulum cihazındaki ana kurulum

BİLGİ

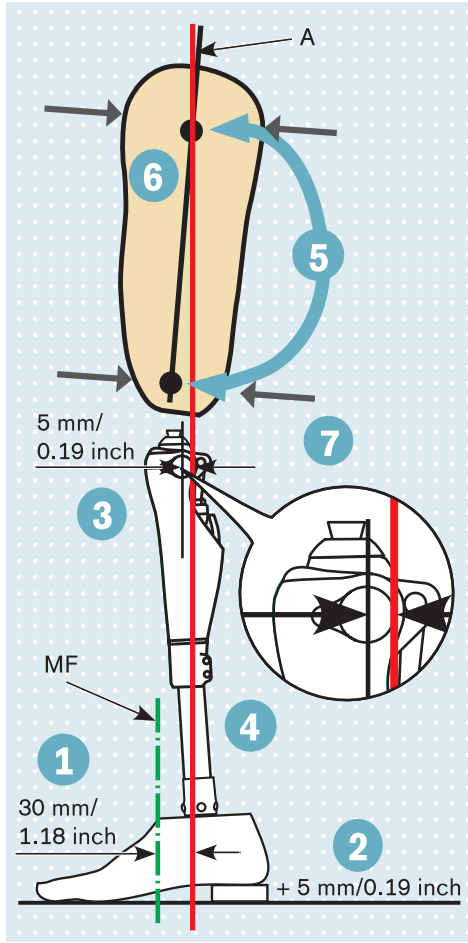
Protezin doğru fonksiyonu için kurulum tavsiyeleri dikkate alınmalıdır.

BİLGİ

Proteze alışma süreci sonrasında hastanın yürüme resmi değişir.

İlk tedaviden yaklaşık iki hafta sonra ayar işleminin tamamen yeniden yapılması önerilir.

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. Güdüğün konumu soket bağlantısının pozisyonlandırılması için dikkate alınmalıdır. Güdüğün konumu soket bağlantısının pozisyonlandırılması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagital yüzeyin lehim çizgileri, döküm çapalarının veya soket adaptörünün doğru pozisyonlandırılmasını kolaylaştırır.

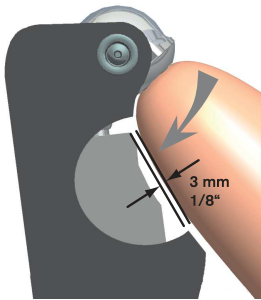


- 1 Ayak ortası (MF) kurulum hattına (A) göre yakl. 30 mm/1.18 inch öne getirilmelidir. Bu durum ürün için önerilen bütün ayak uyum parçaları için ayak kullanım kılavuzlarındaki kurulum verilerinden bağımsız olarak geçerlidir!
- 2 Etkin taban yüksekliği (topuk yüksekliği ayakkabı – ön ayak bölümünde taban kalınlığı) artı 5 mm ayarlanmalı (ayak uyum parçasının kurulum önerisi dikkate alınmalıdır) ve ayağın dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Kurulum referans noktası (=diz aksı) yakl. 0-5 mm/0-0.19 inch kurulum noktasına göre öne alınmalıdır. Diz-taban ölçüsü ve diz-dış konumu dikkate alınmalıdır (yakl. 5° tutucu parça ile önceden belirlenir). Kurulum referans noktasının önerilen sagital konumlanması: Diz yarığının 20 mm/0.79 inch üstünde.
- 4 Ayak diz eklemi ile boru adaptörü yardımıyla bağlanmalıdır. Bunun için eklem doğru konuma eğilmeli ve gerekli boru uzunluğuna ayarlanmalıdır.
- 5 Lateral olarak soketin ortası ortalı bir proksimal nokta ve distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta üzerinden soket kenarından soket bitimine kadar bir çizgi çizilmelidir.
- 6 Soket kurulum çizgisi proksimal orta noktaya gelecek şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu 3° ile 5° arasında ayarlanmalıdır, ancak kişisel durumlar (örn. kalça eklemi kontraktürleri) ve "Tuber-zemin ölçüsü" dikkate alınmalıdır.
- 7 Soket ve modüler diz eklemi adaptör yardımıyla bağlanmalıdır.

7.1.6 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.

Maksimum fleksiyonda kontrol

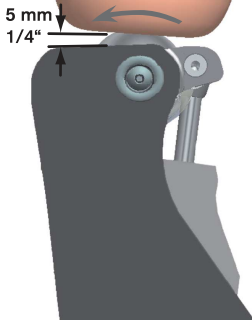


Soketin hidroliğe olan mesafesinin çok düşük olması durumunda bunun hasar görmesi söz konusudur. Mesafe aşağıdaki gibi kontrol edilmelidir:

- 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 değer 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



Soketin veya sistem yapı parçalarının örn. dönme adaptörü elektroniğe olan mesafesinin çok düşük olması durumunda bunun hasar görmesi söz konusudur. Sistem yapı parçalarının kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

Mesafe aşağıdaki gibi kontrol edilmelidir:

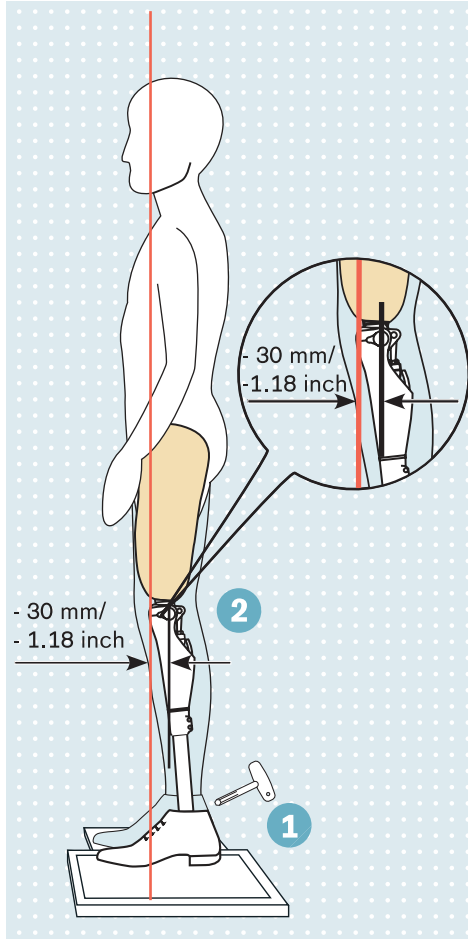
- 1) Diz eklemi soket ile birlikte maksimum ekstansiyona getirilmelidir.
- 2) Elektronik veya monte edilmiş protector üst kenarı ve soket veya sistem yapı parçaları örn. dönme adaptörü arasındaki mevcut mesafe kontrol edilmelidir. Bu mesafe asgari 5 mm olmalıdır.

BİLGİ

Eğer sonradan bir Protector monte ediliyorsa, Protector olmadan elektronik ve soket arasında mesafe en az 10 mm olmalıdır. Monte edilen Protector'dan dolayı bu mesafe 5 mm kısılır.

7.1.7 Statik kurulum optimizasyonu

Statik kurulum L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) yardımıyla önemli ölçüde optimize edilebilir. Salınım fazının eş zamanlı olarak kolay takılmasında yeterli güvenlik sağlamak için kurulum esnasında aşağıdaki gibi işlem yapılmalıdır:



- 1) Hastanın yükleme hattını belirlemek için (ayakkabı ile) hastanın protetik uygulanan tarafta kuvvet ölçme plakası üzerine ve diğer ayak ile yükseklik dengeleme plakası üzerine basması sağlanmalıdır. Burada protez tarafına yeterli yük binmelidir (> %35 vücut ağırlığı). L.A.S.A.R. Posture üzerindeki ağırlık göstergesine dikkat edilmelidir.
- 2) Kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Ayarlama işlemi sadece protez ayağı üzerindeki soket adaptörünün distal ve proksimal dişli pimi üzerinden yükleme hattı (lazer hattı) yakl. 30 mm/1.18 inch kadar diz ekleminin kurulum referans noktasının (= diz aksı) önünden geçecek şekilde yapılmalıdır.

7.1.8 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)

7.1.9 Bükülme dayanağı

Teslimat durumunda diz eklemine bir eğilme dayanağı takılıdır. Bu maksimum eğilme açısını 8° kadar küçültür ve bu sayede soketin hidroliğe olası çarpmasını önler.

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

- Bükülme dayanağı 4H107 (önceden monte edilmiş): Maksimum bükülme açısının 8° azaltılması
- Bükülme dayanağı 4H108 (teslimat kapsamında): Maksimum bükülme açısının 16° azaltılması

Bükülme açısını büyütme için bükülme dayanağının çıkarılma olanağı vardır. Burada soket ve hidrolik arasında bir çarpışma olmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 23).



Bükülme dayanağının çıkarılması

- 1) Her iki bükülme dayanağının cıvataları (piston kolunun sol ve sağında) uygun bir tornavida ile sökülmelidir.
- 2) Her iki bükülme dayanağı cıvatalar ile birlikte eklemden çıkarılmalıdır.

BİLGİ: Cıvatalar bükülme dayanağı olmadan yerine takılmamalıdır!

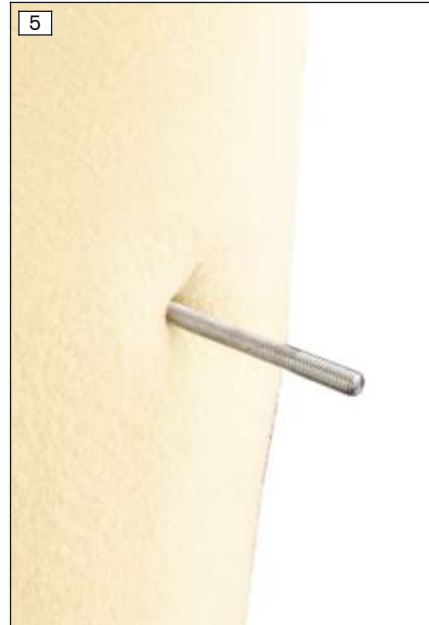
Bükülme dayanağının yerleştirilmesi

- 1) Her iki bükülme dayanağı (piston kolunun sol ve sağında) yerine yerleştirilmelidir.
- 2) Vidalar, vida emniyeti 636K13 ile emniyete alınmalıdır.
- 3) Vidalar takılmalıdır.
- 4) Tork anahtarı 710D1 ile vidalar 0,6 Nm sıkılmalıdır.

7.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Diz eklemi bir kozmetik sünger ile kullanılıyorsa şarj cihazını takabilmek için bir şarj bölmesi monte edilmelidir.

Kozmetik süngerin hazırlanması



> **Gerekli alet ve bileşenler Kenevo fonksiyonel form dengeleme alet seti 4X633 içerisinde bulunmaktadır:** Merkezleme plakası, merkezleme çubuğu, delik kesici, O halka 65X3

- 1) Şarj biriminin alıcısı üzerinden merkezi plakayı O halka yardımıyla diz eklemine sabitleyin. (bkz. Şek. 4)
- 2) Kozmetik süngeri geçirin.
- 3) Merkezi delik alanını, kozmetik kılıfa dokunarak tespit edin ve bu alanı işaretleyin.
- 4) İşaretlenen alanda dişli çubuk için bir boşluk açın.
- 5) Merkezi çubuğu boşluktan geçirin ve dayanak noktasına gelene kadar merkezi plakaya vidalayın. (bkz. Şek. 5)
DUYURU! Her iki somun vidalama derinliğini sınırlar ve şarj alıcısını korur; bu somunlar çıkarılmamalıdır.
- 6) Delik kesiciyi takın ve saat yönünde çevirerek bir delik kesin. (bkz. Şek. 6)
- 7) Merkezi çubuğu vidalayarak çıkarın.

- 8) Kozmetik süngerini çıkarın.
- 9) Merkezi plakayı diz ekleminden çıkarın.

Şarj bölmesini monte etme



- > **Gerekli olan aletler ve bileşenler Kenevo fonksiyonel form dengelemesi şarj seti 4X634 içerisinde mevcuttur:** Şarj bölmesi girişi, şarj bölmesi, şarj bölmesi kapağı, O halka 65X3
- 1) Şarj bölmesi girişini O halka yardımıyla diz eklemine sabitleyin. (bkz. Şek. 7)
 - 2) Şarj bölmesini uygun bir alet yardımıyla, uzunluğu kozmetik süngerin malzeme kuvvetine gelecek şekilde kısaltın (bkz. Şek. 8).
 - 3) Kesme kenarının çapağı alınmalıdır.
 - 4) Şarj bölmesi kapağını şarj bölmesine klipsleyerek monte edin.
 - 5) Kozmetik süngerini geçirin.
 - 6) Şarj bölmesi yerleştirilmeli ve şarj bölmesi yuvasında yerine oturana kadar bastırılmalıdır. (bkz. Şek. 9)

7.3 Kurulumu tamamlama

Bütün ayarlar bitirildikten sonra bütün vida bağlantıları doğru tork ile sıkılmalıdır (bkz. Sayfa 43).

BİLGİ

Boru adaptöründe, protez ayağında, diz eklemine yapılan her değişiklikten sonra ayar yazılımı yardımıyla bir kalibrasyon işlemi yürütülmelidir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş 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.
- ▶ Sıkıştırma kelepçelerinin cıvataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

8 Cockpit App



Cockpit App ile hasta, günlük yaşamında ürünün davranışını belirli ölçüde değiştirebilir. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...). Hastanın bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişme 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

- 1) Cockpit App () sembolü üzerine tıklayınız.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
 - 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
 - 3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
 - 4) **Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ 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 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

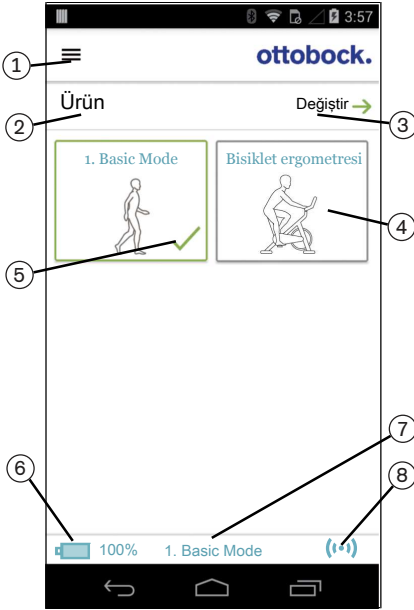
Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

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.

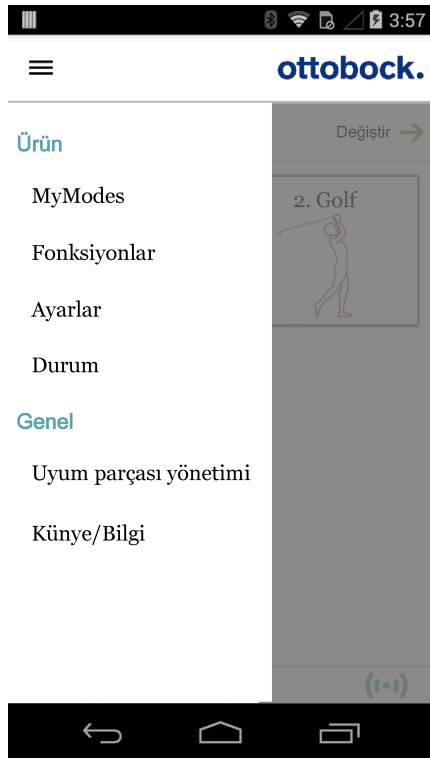
8.3 Cockpit App kumanda elemanları**BİLGİ**

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



1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 29)
2. **Ürün**
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Birden fazla uyum parçasına bağlantılar kayıtlıysa **Değiştir** girişi üzerine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir (bkz. Sayfa 29).
4. Ayar yazılımında ve Cockpit App'te "**Sezgisel bisiklet ergometre fonksiyonu**" fonksiyonu açılmışsa, MyMode "**Bisiklet ergometresi**" tıklanarak ve "**OK**" ile onaylanarak bu fonksiyon manuel olarak açılabilir. Daha ayrıntılı bilgiler "Bisiklet ergometresi kullanımı" (bkz. Sayfa 37) bölümünde bulunur.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
 - 🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü boş
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü şarj ediliyor
 Ayrıca güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. 📶 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 38)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (Protez durumunun sorgulanması)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 29)

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 27).

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 tabanıyla 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 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.

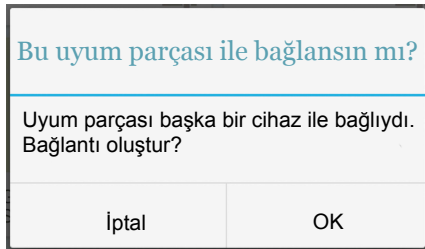
8.4.2 Uyum parçasının silinmesi

- 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:

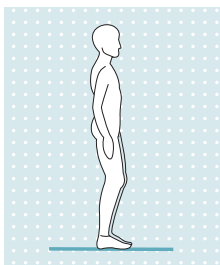


► **OK** butonuna tıklayın.

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

9 Kullanım**BİLGİ****Diz eklemde hareket sesleri**

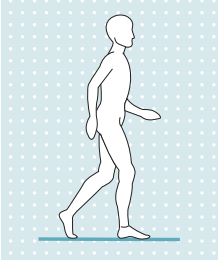
Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz. Diz eklemine kullanım süresi boyunca hareketinden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

9.1 Etkinlik modu A için hareket numunesi (Locked Mode)**9.1.1 Ayakta durma**

Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemineki gibi işlem yapılmalıdır.

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

9.1.2 Yürüme



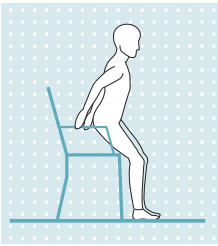
Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır. Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

9.1.3 Oturma

Protez manüel kilit açmayı gerektirmeden oturmayı mümkün kılar. Burada hidroliğin ayarlanabilir bükülme direnci oturmayı destekler.

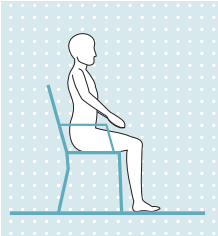
Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk değneklerini kullanma



- 1) Koltuk kenarının 5 ile 10 cm kadar önünde durulmalıdır. Koltuk kenarı ayakta durma esnasında diz arkasına değmemeli veya baldırlara baskı yapmamalıdır.
- 2) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 3) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve kalçalar sırt desteği yönünde itilmelidir. Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi ve protezin arkaya eğilmesi dolayısıyla "oturma direncine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

9.1.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem bükülme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir. Oturma sırasında proteze yeterince yük binmezse, oturma bacak düz haldeyken gerçekleşir. Baldırın neredeyse yatay konumu nedeniyle otomatik olarak bükülme direnci azaltılır ve baldır kendiliğinden iner.

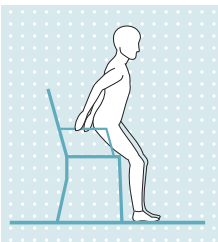
Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden açılmışsa (bkz. Sayfa 39) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

9.1.5 Ayağa kalkma

Protez oturma esnasında düşük sönülmeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.

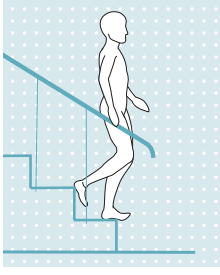
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sönümlenme artar. Yakl. 45° bir açıdan itibaren diz eklemi tarafından bir "ayağa kalkma işlemi" tanınır ve fleksiyon yönünde "ön kilit" denen bir durum gerçekleşir. Bu fonksiyon sayesinde ara vererek bir ayağa kalkma işlemi mümkündür. Bu aralarda eklem üzerine tam yük binebilir. Kalkmaya ara verilirse, "oturma fonksiyonu" tekrar aktifleşir.

Tamamen ayağa kalktıktan sonra eklem kilitletir.



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

9.1.6 Merdivenden inme

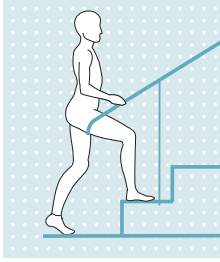


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

BİLGİ: Bu aktivite modunda adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden inilemez.

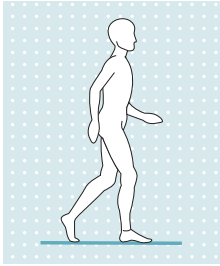
9.1.7 Merdiven çıkma



Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden çıkılamaz.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

9.1.8 Geriye doğru yürüme

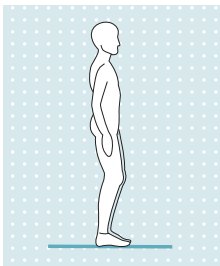


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

9.2 B aktivite modunda hareket örneği (Semi-Locked Mode) / B+ (Duruş fazı eğimli Semi-Locked Mode)

9.2.1 Ayakta durma

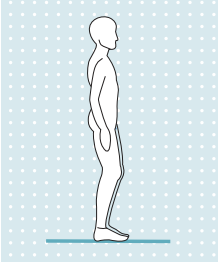
Aktivite modu B (Semi-Locked Mode)



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

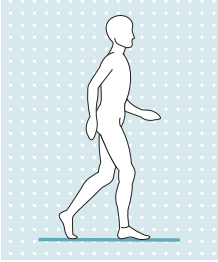
Aktivite modu B+ (Duruş fazı eğimine sahip Semi-Locked Mode)



Diz eklemi, maks. 10° bir duruş fazı eğimi itibarıyla bloke edilmiştir.

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

9.2.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

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

Salınım fazına güvenli olarak değiştirmek için yürüme durumundan eş zamanlı ileri hareket ile birlikte protezin yükünün kısmen alınması gerekir.

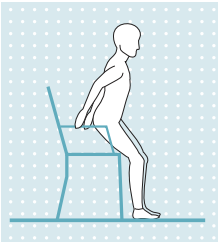
İstenirse ayar yazılımında 10°'ye kadar bir durma fazı eğilmesine izin verilebilir (ayar sadece etkinlik modu B için kullanılabilir).

9.2.3 Oturma

Protez manuel kilit açmayı gerektirmeden oturmayı mümkün kılar. Burada hidroliğin ayarlanabilir bükülme direnci oturmayı destekler.

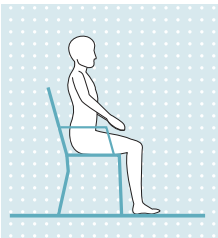
Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk değneklerini kullanma



- 1) Koltuk kenarının 5 ile 10 cm kadar önünde durulmalıdır. Koltuk kenarı ayakta durma esnasında diz arkasına değmemeli veya baldırlara baskı yapmamalıdır.
- 2) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 3) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve kalçalar sırt desteği yönünde itilmelidir. Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi ve protezin arkaya eğilmesi dolayısıyla "oturma direncine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

9.2.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem bükülme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir. Oturma sırasında proteze yeterince yük binmezse, oturma bacak düz haldeyken gerçekleşir. Baldırın neredeyse yatay konumu nedeniyle otomatik olarak bükülme direnci azaltılır ve baldır kendiliğinden iner.

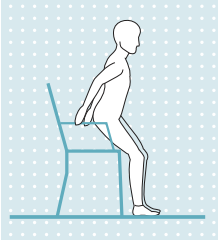
Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden açılmışsa (bkz. Sayfa 39) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

9.2.5 Ayağa kalkma

Protez, oturma sırasında düşük bükülme direncine rağmen ayağa kalkmayı destekler.

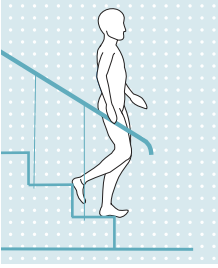
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra direnç artar. Yakl. 45° bir açıdan itibaren diz eklemi tarafından bir "ayağa kalkma işlemi" tanınır ve bükülme yönünde "ön kilit" denen bir durum gerçekleşir. Bu fonksiyon sayesinde ara verecek bir ayağa kalkma işlemi mümkündür. Bu aralarda eklem üzerine tam yük binebilir. Kalkmaya ara verilirse "oturma fonksiyonu" tekrar aktifleşir.

Tamamen ayağa kalktıktan sonra eklem kilitletir.



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

9.2.6 Merdivenden inme

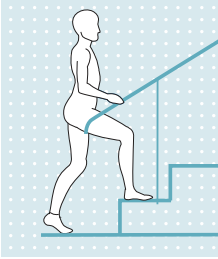


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

BİLGİ: Bu aktivite modunda adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden inilemez.

9.2.7 Merdiven çıkma

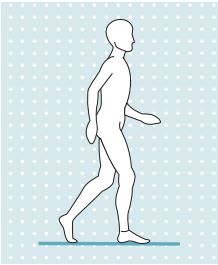


Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden çıkılamaz.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

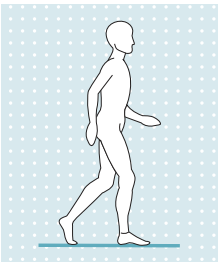
9.2.8 Geriye doğru yürüme

Aktivite modu B (Semi-Locked Mode)



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

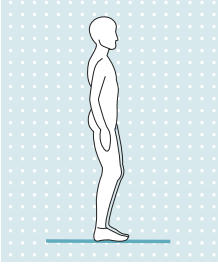
Aktivite modu B+ (Duruş fazı eğimine sahip Semi-Locked Mode)



Diz eklemi, maks. 10° bir duruş fazı eğimi itibariyle bloke edilmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

9.3 Etkinlik modu C için hareket numunesi (Yielding Mode)

9.3.1 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.

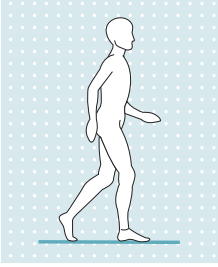
9.3.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır. İlave olarak Cockpit App'i üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 39).

Sezgisel ayakta durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiğini otomatik olarak algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez bacak tam uzatılmamışsa, tam yüksüz değilse ve dinlenme konumunda ise bükme yönünde bloke edilir. Ayağın yükünün azaltılması durumunda ya da öne veya arkaya yuvarlanma durumunda direnç hemen azalarak tekrar duruş aşaması direnci değerine gelir.

9.3.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemine yüksek bir bükme direnci ile sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemine ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest konuma getirir.

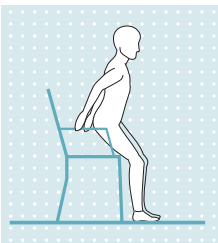
Salınım fazına güvenli olarak değiştirmek için yürüme durumundan eş zamanlı ileri hareket ile birlikte protezin yükünün kısmen alınması gerekir.

9.3.3 Oturma

Oturma için protez daha yüksek bir bükülme direnci sunar. Bu direnç düzgün bir inmeyi sağlar ve kontralateral taraflı destekler.

Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk değneklerini kullanma



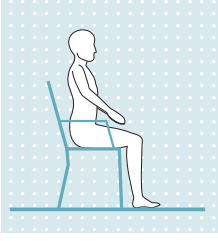
1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.

2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.

3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi diz eklemi tarafından "oturma direncine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

9.3.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem bükülme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir. Oturma sırasında proteze yeterince yük binmezse, oturma bacak düz haldeyken gerçekleşir. Baldırın neredeyse yatay konumu nedeniyle otomatik olarak bükülme direnci azaltılır ve baldır kendiliğinden iner.

Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden açılmışsa (bkz. Sayfa 39) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

9.3.5 Ayağa kalkma

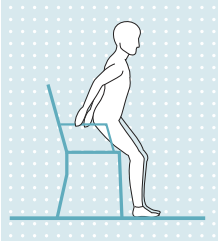
Protez oturma esnasında düşük sönümlenmeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.

Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sönümlenme artar.

Tam ayağa kalkmadan sonra otomatik olarak daha yüksek bir sönümlenme ("durma fazı sönümlenmesi" parametresinin değerine uygun) ayarlanmıştır.

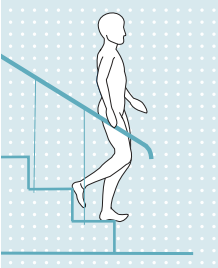
BİLGİ

Ayar yazılımında sezgisel durma fonksiyonu devre dışı bırakılmışsa ayağa kalkma sırasında destekleme olmaz.



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

9.3.6 Merdivenden inme



Eklem merdivenden alternatifli olarak çıkma ve inme olanaklarını sunar.

Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden inme

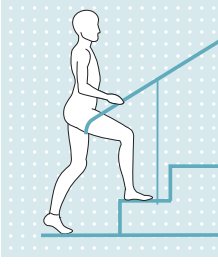
Adımlar değiştirilerek merdivenden inmek için bilinçli şekilde çalışılmalı ve uygulanmalıdır. Ayak tabanına sadece doğru basarak diz eklemi doğru kumanda eder ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Akıcı bir hareket seyrini sağlamak için hareket sürekli bir örnekte gerçekleştirilmelidir.

- 1) Bir el ile korkuluktan sıkıca tutulmalıdır.
- 2) Protezin takılı olduğu ayak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
 - Sadece bu şekilde güvenli bir yuvarlanma mümkün olur.
- 3) Ayak basamak kenarından yuvarlanmalıdır.
 - Protez bu sayede yavaş ve düzgün bir şekilde yüksek bükülme direnci ile bükülür.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

Birbirini takip eden adımlarla merdivenden inme (adım adım)

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

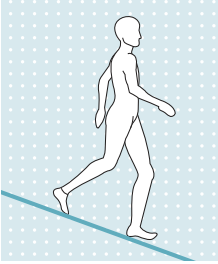
9.3.7 Merdiven çıkma



Adımlar değiştirilerek (alternatifi) merdivenden çıkılmaz.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

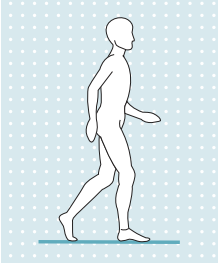
9.3.8 Rampadan inme



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

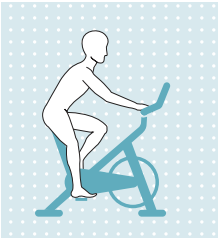
Diz ekleminin eğilmesine rağmen salınım fazı tetiklenmez.

9.3.9 Geriye doğru yürüme



Geri yürümede hidrolik diz eklemini yüksek bir bükülme direnci ile stabil tutar.

9.4 Bir bisiklet ergometresinin kullanımı



MyMode "**Bisiklet ergometresi**" önceden ayarlanmış olan bir aktivite modundan çıkmaya gerek kalmadan bisiklet ergometresinin kullanılmasını sağlar.

Değiştirme için ön koşulları ve ilgili aktivite modunu aktifleştirme ile ilgili farkları dikkate alın.

MyMode "Bisiklet ergometresi" açılması için gerekli olan şartlar

- Bir bisiklet ergometresi kullanılmalıdır. Yatay bisiklet veya pedaltrainer için geçiş yapmak mümkün değildir.
- Bisiklet ergometresinin pedalları boşta dönebilmelidir.
- Oturma pozisyonunda kullanılmalıdır.
- Oturma pozisyonu çok yüksek olmamalıdır; aksi takdirde pedal çevirme hareketi sırasında diz düzleşir ve bundan dolayı MyMode sonlandırılır.
- Oturma pozisyonu çok alçak olmamalıdır. Diz ekleminin izin verilen bükülme açısına dikkat edilmelidir.
- Ayaklar pedalların üzerinde durmalıdır.
- Pedal çevirme hareketi gerçekleştirilebilmelidir.

MyMode "Bisiklet ergometresi" açma (Aktivite modu A, B, B+)

- 1) Bisiklet ergometresi üzerine bacak düz halde oturun.
- 2) Diz eklemini kendi ağırlığıyla bükülene kadar bacağı yatay tutun.

- 3) Ayakları bir dakika içerisinde pedallara yerleştirin ve pedal çevirme hareketine başlayın veya MyMode "**2.Bisiklet ergometresi**" moduna Cockpit App ile geçin.
- Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler diz eklemi tarafından tanımlanır ve kısa bir ses ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişse, ayakları pedallara yerleştirme süresi (1 dakika) aşılmış veya bu MyMode açılma şartlarına uyulmamış demektir.
 - Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa ses ve titreşim sinyali, periyodik aralıklarla bükme ve düzleştirme yönündeki dirençler diz eklemi "tam açılacak" konuma gelene dek azalana kadar verilir.
 - Cockpit App'te genel bakışta bu MyMode (**2. Bisiklet ergometresi**) gösterilir.

MyMode "Bisiklet ergometresi" açma (Aktivite modu C)

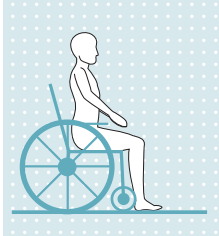
- 1) Bisiklet ergometresi üzerine oturun.
- 2) Ayakları pedalların üzerine yerleştirin.
- 3) Pedal çevirme hareketine başlayın, veya MyMode "**2.Bisiklet ergometresi**" moduna Cockpit App ile geçin.
 - Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler diz eklemi tarafından tanımlanır ve kısa bir ses ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişse, MyMode açılma şartlarına uyulmamış demektir.
 - Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa ses ve titreşim sinyali, periyodik aralıklarla bükme ve düzleştirme yönündeki dirençler diz eklemi "tam açılacak" konuma gelene dek azalana kadar verilir.
 - Cockpit App'te genel bakışta bu MyMode (**2. Bisiklet ergometresi**) gösterilir.

MyMode "Bisiklet ergometresi" kapama (Aktivite modu A, B, B+, C)

- ▶ Oturma pozisyonundan dizi düzleştirin veya ayağı pedaldan zemine yerleştirin. Ayağı zemine yerleştirme sırasında ayak diz eklemine önünde bulunmalıdır.
 - Bu hareket diz eklemi tarafından tanımlanır ve uzun bir ses ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişse, hareketi tekrarlayın veya Cockpit App ile MyMode "**1. Basic Mode**" geçişi yapın.
 - Cockpit App'te genel bakışta bu MyMode gösterilir.

9.5 Tekerlekli sandalye kullanımı

Tekerlekli sandalyede oturma esnasında eklem kısa mesafelerde bükülmüş konumda bloke edilebilir. 45° açıdan itibaren blokaj herhangi bir konumda gerçekleşebilir. Bu durum ayağın yere sürmesini önler. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest duruma getirilmiş olmalıdır.



Eklemin blokajı

- ▶ Ayak kaldırılmalı ve istenilen konumda hareketsiz tutulmalıdır. Blokaj otomatik olarak etkinleşir.

BİLGİ: Tam uzatma durumunda, kilidi açmak için ayağın yukarı kaldırılmasını sağlamak amacıyla hafif bükülü konumda blokaj gerçekleşir.

Blokajın kaldırılması

Blokajın kaldırılması aşağıdaki şekillerde gerçekleşir:

- Ayak parmaklarının köküne daha uzun süreli baskı.
- Parmak uçlarına daha uzun süreli baskı (ayağın üst tarafı yardımıyla).
- Ayağı kaldırın (dizi düzleştirin) ve ayağı yeniden indirin.

BİLGİ

"Tekerlekli sandalye fonksiyonu" fonksiyonunu Cockpit App üzerinden açma/kapama

Ayar yazılımında "Tekerlekli sandalye için kilitleme fonksiyonu" fonksiyonu açılmışsa, Cockpit App üzerinden "Tekerlekli sandalye fonksiyonu" fonksiyonu kapatılabilir ve tekrar açılabilir.

9.6 Protez ayarlarının değişiklikleri



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

BİLGİ

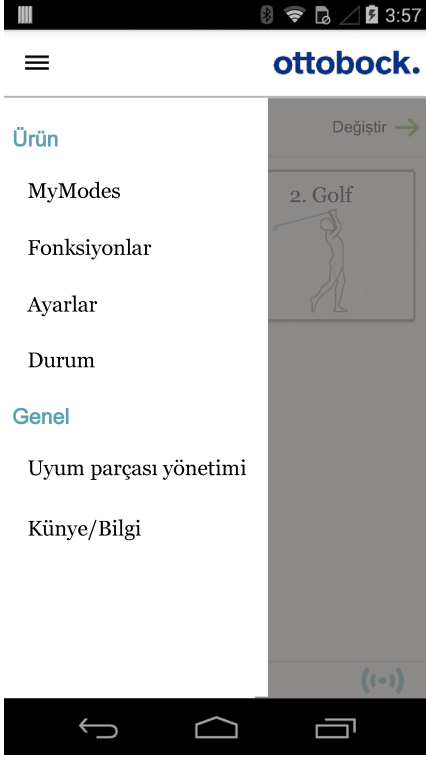
Protez ayarlarının değiştirilmesi için protez Bluetooth'unun açık olması gerekir (bkz. Sayfa 40).


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.

9.6.1 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.

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

BİLGİ
Parametre sayısı ayarlı aktivite moduna bağlıdır Güncel ayarlı aktivite moduna bağlı olarak birkaç parametre görünmez.

Parametre	Ayar yazılımı aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Direnç	120 ile 180 arası	ayarlanan değerden +/- 10	Bükülme direnci; oturma sırasında, duruş aşamasında, yürüme sırasında, rampalarda ve aynı şekilde merdivenlerde etkili olur.
Sezgisel durma fonksiyonu¹	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Bu fonksiyon hakkında bilgiler " Ayakta durma fonksiyonu " bölümünde bulunur (bakınız bkz. Sayfa 35)
Sezgisel bisiklet ergometre fonksiyonu¹	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Bu fonksiyon hakkındaki bilgiler " Bisiklet ergometresi kullanımı " bölümünde bulunur (bakınız bkz. Sayfa 37)
Tekerlekli sandalye fonksiyonu¹	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Bu fonksiyon hakkında bilgiler " Tekerlekli sandalye kullanımı " bölümünde bulunur (bakınız bkz. Sayfa 38)

Parametre	Ayar yazılımı aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Oturma fonksiyonu¹	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Fonksiyon etkinleştirilmiş durumdayken oturma sırasında düşürülmüş dirence ilave olarak uzatma yönünde direnç de bükülme yönünde azaltılır.
Takma fonksiyonu	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Diz eklemine şarj cihazı alındıktan sonra birkaç saniye yüklenilmediğinde, protez bükülebilir. Bükme hareketi protezin takılmasını kolaylaştırır. Dizin bükülmesinin sonlanması veya proteze yüklenilmesi, ayarlı işletim durumunu derhal aktifleştirir. Bu fonksiyon A, B veya B+ modunda aktifleştirilebilir.

Bu fonksiyonları Cockpit App'te kullanmak için bunların ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmaları gerekmektedir.

9.7 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).

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken Cockpit App ana menüsünde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" girişi üzerine tıklayın.
- 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 CockpitApp'nin başlatılması gerekir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıksa, ekranda (••) sembolü görünür.

9.8 Protez durumunun sorgulanması

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

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün: 1747	Günlük adım sayacı	Sayaç, " Geri al " butonu tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam: 1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü: 68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi

9.9 Ürünün kapatılması

⚠ DİKKAT

Kapatılmış ürünün kullanılması

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- Kullanmadan önce ürünü adaptörü takarak ve şarj cihazını ürüne bağlayarak çalıştırınız.

Belirli durumlarda, örn. depolama veya nakliye esnasında protez bilerek kapatılabilir. Devreye alma sadece akım mevcut olan bir priz, adaptör ve şarj cihazı ile mümkündür.

Kapatma

Şarj cihazının kısa süreli olarak, 3 defa takılması/çıkarılması ile ürün kapatılabilir.

- 1) Şarj cihazı ürüne takılmalı ve bip sinyali beklenmelidir.
- 2) Bip sinyalinin verilmesinden hemen sonra şarj cihazı çıkarılmalıdır.
- 3) Bir diğer bip sinyalinin verilmesinden hemen sonra şarj cihazı tekrar yerleştirilmelidir.
- 4) Bu işlem (adım 2 ve 3) toplam 3 defa yürütülmelidir.

→ Şarj cihazı üçüncü defa çıkarıldıktan sonra 5 ses tonu art arda azaltılarak verilir ve ardından ürün kapatılır.

BİLGİ

Takma/çıkarma işlemleri arasında çok uzun beklenirse (örn. bir titreşim sinyali veriliyor) 3 defa takma/çıkarma işlemi yeniden uygulanmalıdır.

Açma

- 1) Adaptör şarj cihazı ile prize takılmalıdır.
 - 2) Şarj cihazı ürüne bağlanmalıdır.
- Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 49).

10 İlave işletim durumları (modlar)

Bir hatanın ortaya çıkmasında, akünün boşalmasında veya şarj işlemi esnasında ürün otomatik olarak özel işletim durumuna geçer (Modi). Fonksiyon değiştirilmiş bir sönümlenme davranışı ile sınırlanır.

10.1 Boş akü modu

Şarj durumunun %15 değerinden itibaren eklem bip ve titreşim sinyalleri verir (bkz. Sayfa 47). Ardından daha yüksek bir bükülme direncine ve düşük uzatma direncine ayar gerçekleşir ve ürün kapatılır. Boş akü moduna değiştirmeden önce şarj durumunun %35 değerinden itibaren uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 47).

Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a geçilebilir.

10.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürünün fonksiyonu yoktur.

Basic Mode'a değiştirmek için akünün dolu durumunda şarj cihazı üründen çıkarılmalıdır.

10.3 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 modunda yüksek bir bükülme direnci ve düşük bir uzatma direnci ayarlanır. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan ürüne rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 47).

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.

10.4 Aşırı sıcaklık modu

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 dönlür.

Hidrolik ünitenin, A ve B aktivite modunda aşırı ısınması mümkün değildir. Bundan dolayı bu iki aktivite modu için aşırı sıcaklık modu tetiklenmez.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

C aktivite modunda aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Bir tekerlekli sandalyenin kullanılması için eklem blokajı (bkz. Sayfa 38)
- Şarj durumunun sorgulanması (bkz. Sayfa 19)

11 Temizleme

- 1) Ürün kirlendiğinde ıslak bir bez (tatlı su) ile temizleyiniz.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

12 Bakım

Kendi 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) yapılması zorunludur.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı çıkarıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 47 bölümü").

Ülkeye/bölgeye bağlı olarak aşağıdaki bakım aralıklarına uyulmalıdır:

Ülke/Bölge	Bakım aralığı
Tüm ülkeler/bölgeler aşağıdakiler hariç: USA, CAN, RUS	24 ayda bir
USA, CAN, RUS	ihtiyaca bağlı*, en geç her 36 ayda bir

*ihtiyaca bağlı: Bakım aralığı hastanın aktivite seviyesine bağlıdır. Normal ila az aktif hastalarda, günde 1.800 adıma kadar bu durumda bakım aralığı yaklaşık 3 yıldır. Aktivite derecesi yüksek olan hastalarda, günde 1.800 adımdan fazla yaklaşık 2 yıldır.

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.

12.1 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.

13 Yasal talimatlar

13.1 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.

13.2 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 anlaşılmalıdır.

13.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

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

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

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

13.4 Yerel Yasal Talimatlar

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

14 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ila +20 °C/+68 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F ila +40 °C/+104 °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	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F arasında
Ürün	
Tanım etiketi	3C60*/3C60=ST*
MOBIS uyarınca mobilite derecesi (aktivite modu A)	1
MOBIS uyarınca mobilite derecesi (aktivite modu B)	1 ve 2
MOBIS uyarınca mobilite derecesi (aktivite modu C)	2
Maksimum vücut ağırlığı	125 kg
Koruma türü	IP22
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı değildir Yağmur durumunda protezi giysilerle koruyun
Kurulum referans noktasına kadar proks. sistem yüksekliği 3C60* (piramit bağlantı)	5 mm
Kurulum referans noktasına kadar proks. sistem yüksekliği 3C60=ST (dişli bağlantı)	23 mm
Boru adaptörü ile birlikte minimum distal sistem yüksekliği	270 mm
Boru adaptörü ile birlikte maksimum distal sistem yüksekliği	490 mm
Bluetooth bağlantısının bilgisayara erişim mesafesi	maks. 10 m
Olası maksimum bükülme açısı	124°
Boru adaptörünün diz eklemi içine maksimum itilme derinliği	73 mm
Protezin boru adaptörü ve protector olmadan ağırlığı	yakl. 910 g
Endüktif şarj ünitesi alıcısının frekans aralığı	110 kHz ila maks. 205 kHz
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

Ürün				
Kontrol süreci	ISO10328-P6-125 kg / 3 milyon yükleme evresi			
Veri transferi				
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)			
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft			
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası			
Modülasyon	GFSK			
Veri hızı (over the air)	2Mbps'ye kadar			
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)			
Boru adaptörü				
Ürün kodu	2R17			
Ağırlık	190 g -300 g / 0,42-0,66 lbs			
Malzeme	Alüminyum			
Maks. vücut ağırlığı	125 kg			
Koruma türü	IP22			
Suya karşı dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı değildir Yağmur durumunda protezi giysilerle koruyun			
Kullanım ömrü	6 yıl			
İzin verilen dişi çubukları				
Uzunluk	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Ürün kodu	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
maksimum sıkma torku	15 Nm			
Boru adaptörü				
Ürün kodu	2R20		2R21 (torsiyon üniteli)	
Ağırlık	190-300 g / 0.42-0.66 lbs		435-545 g / 0.96-1.20 lbs	
Malzeme	Alüminyum			
Maks. vücut ağırlığı	150 kg		125 kg	
Koruma türü	IP67		IP54	
Suya karşı dayanıklılık	Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma kullanımı için uygun değildir		Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Her yönden sıçrayan suya karşı korumalıdır, ancak su altında kullanmak için tasarlanmamıştır	
Kullanım ömrü	6 yıl		6 yıl	
İzin verilen dişi çubukları				
Uzunluk	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Ürün kodu	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Protezin aküsü				
Akü tipi	Li-Ion			
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	300			
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	6-8 Saat			
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz			
Protezin dolu akü ile kullanım süresi	Ortalama kullanımda 1 gün			
Adaptör				
Ürün kodu	757L16-4			

Adaptör	
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
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	
Tanım etiketi	4E70-1
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Koruma türü	IP40
Giriş gerilimi	12 V ===
Kullanım ömrü	6 yıl
Telsiz teknolojisi	Qi
Frekans alanı	110 kHz ila maks. 205 kHz
Modülasyon	ASK, yük modülasyonu
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Cockpit App	
Tanım etiketi	Cockpit 4X441-V2=*
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 eklemindeki sıkıştırma 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	0,6 Nm / 5 lbf. In.

15 Ekler

15.1 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



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



Medikal ürün



Artikel numarası



Nemden korunmalıdır

IP40

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

IP22

Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı maddelerin girmesine karşı koruma, 15°'ye kadar eğik düşen su damllarına karşı koruma



Dikkat, kızgın yüzey

15.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

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

15.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı takılmış/çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 defa kısa	–	Şarj cihazı takılı veya Şarj cihazı şarj modunun başlatılmadan önce ayrılmış
–	3 defa kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 defa kısa	1 defa bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod değiştirme

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 defa kısa	1 defa kısa	Cockpit uygulaması üzerinden mod değiştirme	Cockpit App üzerinden mod değiştirme yapıldı.
1 defa kısa	1 defa kısa	Bisiklet ergometresi üzerine oturulmuş ve pedal çevirme hareketine başlanmış	Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareket tanımlanır ve MyMode "2.Bisiklet ergometresi" geçişi yapılır.
periyodik aralıklarla kısa	periyodik aralıklarla kısa	Pedal çevirme hareketlerine devam edildi.	Bükme ve düzleştirme yönündeki dirençler diz eklemi "tam açılacak" konuma gelecek kadar azalır.
1 defa uzun	1 defa uzun	Protez bacak düzleştirilmiş veya ayak zemine yerleştirilmiştir.	Ayağın zemine yerleştirilmesi algılanmış ve yeniden MyMode "1. Basic Mode" geçişi yapılmıştır.

15.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
–	Yakl. 5 saniye aralığı ile 1 defa uzun	Aşırı ısınmış hidrolik	Aktivite azaltılmalıdır.
–	3 defa uzun	Şarj durumu %25 altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir.
–	5 defa uzun	Şarj durumu %15 altında	Bir sonraki uyarı sinyali verildiğinde ürün kapatılacağı için aküyü derhal şarj edin.
10 defa uzun	10 defa uzun	Şarj durumu %0 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü şarj edin.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
30 defa uzun	1 defa uzun, 1 defa kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	Ağır hata / aktiveleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi örn. bir sensör çalışmaya hazır değil, AXON boru adaptörü bağlı değil veya valf tahriki devre dışı Muhtemelen güvenlik moduna geçiş yapılmıyor.	Sınırlı yürüme mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce en az 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
–	sürekli	Tamamen devreden çıkma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.



Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Şarj cihazı ürüne takılı	Hata	Çözüm adımları
○	○	Hayır	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı Priz çalışmıyor Adaptör arızalı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir. Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir. Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	○	Evet	Şarj cihazının diz eklemi alıcısına mesafesi çok büyük Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazının diz eklemi üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 1 mm olabilir Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir. Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	LED söner veya belirsiz aralıklarda rengi değişir	Evet	Şarj cihazının sıcaklığı çok yüksek	Şarj cihazının diz eklemi üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 1 mm olabilir. Mesafe şarj işlemi sırasında çok büyük ise şarj cihazının manyetik alanı aşırı ısınabilir ve şarj işlemi yarıda kesilebilir. Şarj cihazı diz ekleminden çıkarılmalı, adaptörden ayrılmalı ve soğumaya bırakılmalıdır. Hata tekrar ortaya çıkarsa şarj cihazı yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Bip sinyali	Hata	Çözüm adımları
yakl.20 sn.ara ile 4 x kısa (aralıksız)	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 43).

15.2.3 Durum sinyalleri



Şarj cihazı takılı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
		Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır

Şarj cihazı çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 defa kısa	1 defa kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.
3 defa kısa	–	Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak yeni bir kendi kendine test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden çıkarsa, ürünün yetkili bir Ottobock servisi tarafından bakımı yapılmalıdır. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
	Akü şarj ediliyor. LED'in yanma süresi akünün güncel şarj durumunu gösterir. LED'in yanma süresi şarjın artması ile uzar. Şarj işleminin başlangıcında LED kısa olarak yanıp söner ve şarj işleminin sonunda sürekli yanar.
	Akü tam olarak şarj edilmiştir veya şarj esnasında diz eklemi için izin verilen sıcaklık aralığının altında veya üstünde kalmıştır. Güncel şarj durumu kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 19).

15.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

15.3.1 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 14) 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,

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Yüksek frekanslı elektromanyetik 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						
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						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
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						

The product Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil 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