



CE

Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

TR Kullanım kılavuzu (uzman personel)	3
---	---

İçindekiler

1	Önsöz	5
2	Ürün açıklaması	5
2.1	Konstrüksiyon	5
2.2	Fonksiyon	6
2.3	Kombinasyon olanakları	6
2.3.1	Protez ayaklar ile kombinasyon sınırlamaları	7
2.3.2	Osseointegrasyonlu implant sistemi ile kombinasyon	7
3	Kullanım Amacı	8
3.1	Amacına uygun kullanım	8
3.2	Kullanım koşulları	8
3.3	Endikasyonlar	8
3.4	Kontraendikasyonlar	8
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar	8
3.4.2	Göreceli kontraendikasyonlar	8
3.5	Kalifikasyon	8
4	Güvenlik	8
4.1	Uyarı seviyelerinin anlamı	8
4.2	Destek öncesi	8
4.3	Destek sırasında	9
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	9
5.1	Teslimat kapsamı	9
5.2	Aksesuarlar	9
6	Akü şarjı	10
6.1	Adaptör ve şarj adaptörünün bağlanması	11
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi	11
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi	11
6.3.1	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi	12
6.3.2	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi	12
7	Kullanıma hazırlama	13
7.1	Yapı	13
7.1.1	Boru adaptörünün kısaltılması	13
7.1.2	Boru adaptörünün monte edilmesi	13
7.1.3	AXON boru adaptörü üzerinde torsiyon momentinin ayarlanması 2R69=280	13
7.1.4	Boru adaptörünün uyarı mesajı olmadan çıkarılması	14
7.1.5	Temel kurulum	14
7.1.6	Soket ve diz eklemi arasındaki boşluğun kontrolü	14
7.1.7	Bükülme dayanağı	15
7.1.8	Statik kurulum optimizasyonu	16
7.1.9	Dinamik kurulum optimizasyonu	16
8	Kullanım	16
8.1	Ayakta durma	17
8.1.1	Durma fonksiyonu	17
8.2	Yürüme	17
8.3	Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)	18
8.4	Oturma	18
8.5	Oturma/kalkma	18
8.6	Değişimli olarak merdivende yukarı çıkılması/engellerin aşılması	18
8.7	Merdivenden inme	19
8.8	Rampadan inme	19
8.9	Rampa çıkma	19
8.10	Bisiklet sürme	20
8.11	Geriye doğru yürüme	20
9	Ürünün kapatılması/açılması	20

10	Bluetooth.....	20
10.1	Bluetooth bağlantısının oluşturulması.....	20
11	MyMode.....	21
11.1	Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu	21
11.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	21
11.3	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma.....	22
12	İlave işletim durumları (modlar).....	23
12.1	Boş akü modu	23
12.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	23
12.3	Güvenlik modu.....	23
12.4	Aşırı sıcaklık modu	23
12.4.1	Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması.....	23
13	Depolama	23
14	Temizleme.....	24
14.1	Diz eklemine temizlenmesi	24
14.1.1	AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R68=280 temizlenmesi	24
14.1.2	Torsiyonlu AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R69=280 temizlenmesi.....	24
14.2	Şarj adaptörünün temizlenmesi	24
14.3	Şarj kovanı ve şarj soketinin kontaklarının temizlenmesi.....	24
15	Bakım	24
15.1	Ürünün serviste tanımlanması	25
16	Yasal talimatlar	25
16.1	Sorumluluk.....	25
16.2	Markalar	25
16.3	CE-Uygunluk açıklaması	25
16.4	Yerel Yasal Talimatlar	26
17	Teknik veriler	26
18	Ekler.....	30
18.1	Kullanılan semboller	30
18.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	30
18.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	31
18.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	32
18.2.3	Durum sinyalleri	33
18.2.4	Şarj adaptörü üzerindeki LED semboller	34
18.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	35
18.3.1	Elektromanyetik ortam.....	35

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-06-09

- Ürünü kullanmadan önce işbu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik uyarılarını dikkate alın.
- 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 üretici firmaya ve ülkenizdeki yetkili kuruma bildirin.

"Genium X4 3B5-4=" ürününü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak tanımlanır.

"USB Şarj adaptörü 757L47=1" ürününü aşağıda şarj adaptörü olarak anılacaktır.

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

Ürünü, sadece birlikte teslim edilen dokümanlarda öngörülen şekilde kullanmaya başlayın.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A2:2020 uyarınca ürünün kullanıcısıdır.

2 Ürün açıklaması

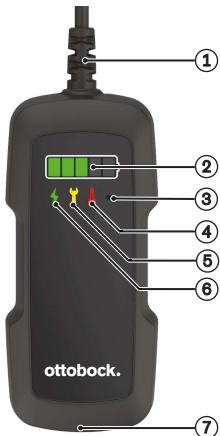
2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal bağlantılı diz başı (3B5-4=P modelinde ayar çekirdeği veya 3B5-4=ST modelinde vidalama dişlisi)
2. Bükülme dayanak noktası (15°, önceden monte edilmiştir)
3. Hidrolik ünite
4. ① Protez diz eklemine durum göstergesi (bkz. Sayfa 30)
5. Bluetooth bağlantısının gösterilmesi için LED (bkz. Sayfa 31)
6. Şarj girişi
7. Distal boru sıkıştırma vidaları

Şarj adaptörü



1. Protez diz eklemine şarj kovanına bağlantı için kablo
2. Şarj sırasında şarj durumunun gösterilmesi için LED bar (bkz. Sayfa 34)
3. LED parlaklığını ortam ışığına göre ayarlamak için ışık sensörü
4. Protez diz eklemesindeki akünün sıcaklık ikazı (bkz. Sayfa 34)
5. Bakım göstergesi (bkz. Sayfa 34)
6. Şarj adaptörünün durum göstergesi (bkz. Sayfa 34)
7. Adaptör bir veya USB Typ C'den USB Typ A'ya bağlantı kablosu (teslimat kapsamında) ile bir USB gerilim kaynağının bağlanması için USB C girişi

2.2 Fonksiyon

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

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

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

Sertifikalı uzman personel, connectgo.pro 560X29-*=* ayar uygulaması ile (bkz. "Aksesuarlar" bölümü (bkz. Sayfa 9)) ürünü hastanın bireysel ihtiyaçlarına uygun özelleştirebilir.

Özel hareket türleri (örneğin golf, masa tenisi,...) için üründe MyMode'lar mevcuttur. Bunlar ayar uygulaması aracılığıyla önceden ayarlanmıştır ve özel hareket modelleri ve de kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir (bkz. Sayfa 21).

Sensör sisteminde, hidrolik kumandada bir hata olması durumunda veya akü boş ise güvenlik modu, sınırlı fonksiyon ve güvenli yürüme sağlar. Bunun için ürün tarafından önceden tanımlanmış olan dirençler ayarlanır (bkz. Sayfa 23).

connectgo 560X34-*=* veya Cockpit 4X441-*=* kullanıcı app'i ile önceden yapılandırılmış MyMode modları arasında geçiş yapılabilir ve ayrıca ürünün çalışma şekli belirli ölçüde değiştirilebilir (örneğin ürüne alışma döneminde). Ayrıca ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...).

USB şarj adaptörü ile diz eklemine sadece bir priz üzerinden değil, aynı zamanda yoldayken mobil bir enerji kaynağı üzerinden şarj etmek mümkündür (bakınız bölüm "Aküyü doldurmak" bkz. Sayfa 10).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması
- Ek ayar değişikliği olmadan, bisiklet sürmenin otomatik olarak algılanması (bkz. Sayfa 20)
- Savurma aşamasına geçiş olmadan, güvenli geriye doğru yürüme

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti
- Savurma aşamasının tetiklenmesi
- Savurma aşaması düzenlemesi tarafından otomatik olarak ayarlanmış ekstansiyon ve fleksiyon dirençleri

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün, aşağıda belirtilen Ottobock uyum parçaları ile kombine edilebilir. Diğer üreticilerin uyum parçalarının işlevselliği test edilmemiştir.

Kalça eklemleri

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

Adaptör

- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=60
- Çift adaptör: 4R84
- Döndürme adaptörü: 4R57, 4R57=ST (suya dayanıklı değil, korozyona dayanıklı değil)
- Döndürme adaptörü: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (suya dayanıklı, korozyona dayanıklı)
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R41
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R43
- Laminasyon çapası için Refit adaptör: 4R47=*
- Refit şaft adaptörü: 4R48=*
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R89
- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=75
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R111=N
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R111
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R116
- Ayar çekirdek yuvalı ve açılı kollu döküm ankrajı: 4R119
- Torsiyon adaptörü: 4R40
- Adaptör plakası: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Boru adaptörü

- AXON Boru adaptörü (suya dayanıklı, korozyona dayanıklı): 2R68=280
- Torsiyon üniteli AXON boru adaptörü (suya dayanıklı değil, korozyona dayanıklı değil): 2R69=280

Protez ayak

Müsaade edilen maksimum kullanıcı ağırlığı ayak ölçüsüne bağlıdır.

- Terion: 1C10
- Trias: 1C30-1
- Trias: 1C31
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Taleo Adapt: 1C59
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock: F23
- Freestyle Swim: LP2-W2

2.3.1 Protez ayaklar ile kombinasyon sınırlamaları

Triton Low Profile 1C63

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

Taleo Adjust 1C56

1 	2 
Mobilite sınıfı 2 - 3 için onaylanmıştır	Mobilite sınıfı 4 için onaylanmamıştır

Maverick Xtreme AT F21

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

Maverick Vertical Shock F23

Vücut ağırlığı	Müsaade edilen ayak ölçüsü [cm]	Maksimum sertlik
En fazla 130 kg (286 lbs)	En fazla 30	8
130 kg ile en fazla 147 kg arası (286 lbs ile en fazla 324 lbs arası)	En fazla 29	9

Thrive FS5

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

Freestyle Swim LP2-W2

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

2.3.2 Osseointegrasyonlu implant sistemi ile kombinasyon

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

Eğer bir implant sistemine bir bağlantı gerçekleştiriyorsa, implant sistemi üreticisi ve ilgili eksoprotetik bileşen / adaptör üreticisinin bu kombinasyonları müsaade edip etmediğine dikkat edilmelidir. İmplant sistemi için, ilgili eksopro-

tetik 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 yüklenbilirliği, fonksiyonel yüklenme altında ağrısızlık ve izin verilen çevre şartlarına uyulması konuları ile ilgilidir (bkz. Sayfa 26).

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

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

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı faaliyetler için kullanılamaz. Bu olağandışı faaliyetler, örneğin ekstrem spor türlerini (serbest tırmanış, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vb.) kapsamaktadır.

Müsaade edilen ortam koşulları "Teknik veriler" bölümünde sunulmaktadır (bkz. Sayfa 26).

Ürün, **sadecetek bir** kullanıcının desteklenmesi için öngörülmüştür. Ürünün, başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından müsaade edilmez.

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:

- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü

3.3 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu, transfemoral amputasyon veya kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için.
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- İlgili vücut bölümü yapısının bir diz eksartikülasyonuna, bir uyluk amputasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.
- Kullanıcı, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- 150 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Vücut ağırlığı 35 kg altında

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 seviyelerinin anlamı

UYARI! Bu sembol ile işaretlenmiş uyarıların dikkate alınmaması, ağır derecede kaza ve yaralanma tehlikelerine neden olabilir.

DİKKAT! Bu sembol ile işaretlenmiş uyarıların dikkate alınmaması, kaza ve yaralanma tehlikelerine neden olabilir.

NOT! Bu sembol ile işaretlenmiş uyarıların dikkate alınmaması, teknik arızalara neden olabilir.

4.2 Destek öncesi

UYARI! İnsan bedeninde olası etkilere neden olabilir

- Ürününüzün üretici verilerine göre osseo entegrasyonlu implant sistemleri ile kombinasyonlu kullanım alanları ve kullanım koşullarını dikkate alın.

- Klinik personelinin osseo entegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden uyarıları dikkate alın.

DUYURU! Üründe olası hasarlar

- Nakliye sırasında bunun için öngörülmüş olan ambalajı kullanın.

DUYURU! Üründe olası hatalı fonksiyonlar

- Üründe, sadece işbu ek dokümanda belirtilen çalışmaları (değişiklikleri) uygulayabilirsiniz.

4.3 Destek sırasında

DİKKAT! Olası çarpmlar

- Ürün; suda, tuzlu suda, klorlu suda kullanılacaksa tüm protez böyle bir kullanım için uygun olmalıdır. Her bir protez bileşeni için ilgili sıvılara karşı dayanıklılığı kontrol edilmelidir.
- Sunulan protez ayaklar ile kombinasyonda hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak yalnızca açıklanan ayak ebatları [cm] ile gerçekleştirilebilir. Onaylı alanlar dışındaki kombinasyonlar için Ottobock müşteri servisi ile temas kurulmalıdır.
- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.
- Maksimum fleksiyonda, tam yük altında, diz eklemine çerçevesi ile soket arasında 3 mm'lik (fonksiyonel form dengelemesinin kullanılması durumunda 5 mm) minimum mesafeye uyulması gerekmektedir.
- 3 mm'lik (fonksiyonel form dengelemesi kullanılması durumunda 5 mm) bu minimum mesafelerin altında kalınması durumunda bir bükülme dayanak noktası monte edilmelidir. Önceden monte edilmiş olan bir bükülme dayanak noktası varsa bunun daha büyük bir bükülme dayanak noktası ile değiştirilmesi gerekmektedir. Zaten en büyük bükülme dayanak noktası monte edilmişse, Ottobock müşteri hizmetlerine başvurun.
- Maksimum ekstansiyonda (manuel ekstansiyon ile ulaşılır) diz eklemi ile soket arasında temas olmamalıdır.
- Temas durumunda ya diz eklemi ve soket arasında ek olarak uygun bir adaptör monte edin ya da soket duruşunu bir yapı optimizasyonu ile değiştirin.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. Genium X4 3B5-4=P (ayar çekirdeği ile) veya Genium X4 3B5-4=ST (vida bağlantılı)
- 1 adet AXON boru adaptörü 2R68=280 (suya karşı dayanıklı, korozyona karşı dayanıklı) veya
1 adet AXON boru adaptörü, torsiyonlu 2R69=280 (suya karşı dayanıklı, korozyona karşı dayanıklı değil)
- 1 Ad. Adaptör 757L48=1 ülke adaptörü US ve ülke adaptörü EU ile
- 1 Ad. USB Şarj adaptörü 757L47=1 (USB kablosu dahil)
- 1 Ad. Genium X4 Bükülme dayanak noktası 7,5° 4H110=7.5
- 1 Ad. Genium X4 Bükülme dayanak noktası 15° 4H110=15 (teslimat konumunda zaten monte edilmiş)
- 1 Ad. Genium X4 Bükülme dayanak 22,5° 4H110=22.5
- İçten altı köşeli M3x5 ile 2 adet yüksek mukavemetli silindir vida (birlikte teslim edilen bükülme dayanak noktasının montajı ve önceden monte edilmiş vidalar için yedek olarak)
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- Kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar

- Genium X4 Protector, kısa 4P100=7
- Genium X4 Protector, uzun 4P110=7
- Fonksiyonel form dengelemesi Genium X4 3F2=0
- Fonksiyonel kılıf 99B122=*
- Uyluk kiti/Manyetik kilit 3D13=1
- Fonksiyonel diz parçası 4P112=1

- Şarj cihazı Genium X4 (USB kablosu ve adaptör ile şarj adaptörü) 757L45
- Adaptör için ülke adaptörü 757S10=GB
- Adaptör için ülke adaptörü 757S10=AU
- **connectgo.pro ayar uygulaması 560X29-*=***
App mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için şu arama sözcükleri girilmelidir: Ottobock, connectgo.pro.
App ve app'in çalışma şekli ile ilgili ayrıntılı bilgiler, App mağazası tanıtımındaki bağlantı üzerinden veya kurulu app'teki bağlantı üzerinden edinilebilir.



- **Cockpit kullanıcı app'i: 4X441-*=***
App mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "Cockpit" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
App ve app'in çalışma şekli ile ilgili ayrıntılı bilgiler, App mağazası tanıtımındaki bağlantı üzerinden veya kurulu app'teki bağlantı üzerinden edinilebilir.



- **connectgo kullanıcı app'i: 560X34-*=***
App mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "connectgo" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
App ve app'in çalışma şekli ile ilgili ayrıntılı bilgiler, App mağazası tanıtımındaki bağlantı üzerinden veya kurulu app'teki bağlantı üzerinden edinilebilir.



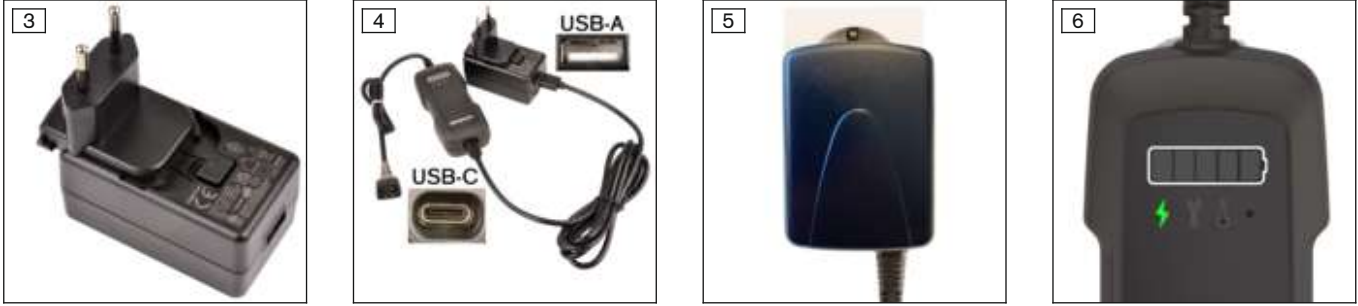
6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için, teslimat kapsamındaki adaptörü veya en az 2.5 A (12,5 W) çıkış akımına/güce sahip bir USB gerilim kaynağını kullanın.
Bir mobil akü (Powerbank) kullanılması durumunda, protez diz eklemine tam olarak şarj edilebilmesi için, bunun en az 10.000 mAh kapasiteli olması gerekmektedir.

- USB gerilim kaynağının en azından EN 55032/EN 55035'e göre EMV gereksinimlerini karşıladığına dikkat edin.
- Akünün şarj edilmesi için, teslimat kapsamındaki şarj adaptörü ve teslimat kapsamındaki USB kablosu kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi ortalama kullanım durumu için yakl. 5 gün yeterlidir.
- Ürünün, günlük kullanım için **her gün şarj edilmesi** önerilir.
- İlk kez kullanımdan önce akü **en az 3 saat** şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 26).
- Şarj adaptörünün çıkarılmasından önce, boru adaptörü takılı olmalıdır, aksi takdirde bir hata mesajı oluşur (bkz. Sayfa 30).

6.1 Adaptör ve şarj adaptörünün bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörünü, yerine oturana kadar adaptörün sürgüsüne itirin (bkz. Şek. 3).
 - 2) **Teslimat kapsamındaki** USB kablosu ile, adaptörün USB A kovanını, şarj adaptörünün USB C kovanına bağlayın (bkz. Şek. 4).
 - 3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 5).
 - Şarj adaptörünün durum göstergesi yeşil yanar ⚡ (bkz. Şek. 6).
- Şarj adaptörü üzerindeki durum göstergesinin yanmaması veya farklı bir renkte yanması durumunda bir hata mevcuttur (bkz. Sayfa 34).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



- 1) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.

BİLGİ: Şarj soketi bir mıknatıs tarafından tutulmaktadır

 - Kısa bir titreşim sinyali verilir ve kısa yumuşak bir ton duyulur (whi).
 - Şarj kovani üzerindeki durum LED'i (Sembol ①) sarı ● yanar
 - Şarj işlemi başlatılır.
 - Durum LED'i (Sembol ①) şarj işlemi boyunca yanar.
 - Şarj ilerlemesi, şarj adaptörü üzerinde 5 yeşil LED tarafından gösterilir (bkz. Sayfa 12).
- 2) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
 - Durum LED'i (Sembol ①) yeşil yanar ● ve kısa, yumuşak bir ton duyulur (whi).

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

LED Sembollerin gösterimi



LED yanmıyor



LED yanıp sönüyor



LED yavaş yanıp sönüyor



LED hızlı yanıp sönüyor



LED yanıyor

6.3.1 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi

Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu, şarj adaptörünün üzerinde yanan LED sayısı üzerinden gösterilir. LED'lerin yanmaması veya farklı bir renkte yanması durumunda bir hata mevcuttur. Hata giderimi için bakınız bölüm "Şarj adaptörü üzerindeki LED sembolleri" (bkz. Sayfa 34).

					
%0 – %20	%20 – %40	%40 – %60	%60 – %80	%80 – %95	> %95

Aşağıdaki şarj süreleri sadece teslimat kapsamındaki adaptör ve USB kablusunun kullanımı durumunda geçerlidir:

Protez aküsünün şarj süresi	
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 35
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 70
3 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 90
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş

BİLGİ

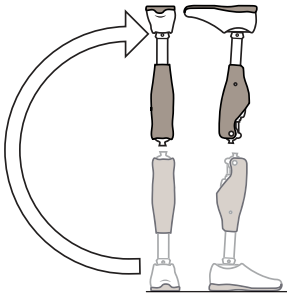
Şarj ilerlemesinin takip edilmesi

- Tamamen deşarj olmuş aküde şarj süreleri uzayabilir. Bu nedenle şarj işlemi sırasında şarj durumunu şarj adaptöründeki göstergeden kontrol edin.
- 8 saat geçtikten sonra birinci sembol kalıcı olarak yanmadığında , uyum parçası Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.

6.3.2 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

BİLGİ

Şarj işlemi veya aktif MyMode sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örneğin protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.



- Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
BİLGİ: Resimde gösterildiği gibi 180°'lik tam bir dönüş olmalıdır. Yatay konumdan dikey konuma döndürme (90° döndürme) yeterli değildir.
- 2 Saniye sakın tutun ve geri bildirim sinyallerini bekleyin.

Melodi/Ton	Tekrar	LED ①	Şarj durumu	Ortam sıcaklığında yeni akü ile çalışma süresi
 (buihi)	5x		>%80	>4 gün
	4x		%60 - %80	>3 gün
	3x		%40 - %60	>2 gün
	2x		%20 - %40	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir gün daha
 (whioohhh wop wop)	—	 2x hızlı, 4x tekrar	<%20,	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir günden az

7 Kullanıma hazırlama

7.1 Yapı

BİLGİ:

- **Boru adaptörünü bir mengeneyle bağlamayın.**
- **Boru adaptörünü sadece bir boru kesme aleti ile kısaltın.**
- **Boru adaptörünün kısaltılması esnasında kablonun hasar görmemesine dikkat edin.**
- **Servis ünitesinde, *-S, *-RL boru adaptörü kesinlikle kesilerek kısaltılmamalıdır. Boru adaptörünün doğru uzunluğu, servis ünitesi sipariş edilirken belirtilmelidir.**

7.1.1 Boru adaptörünün kısaltılması

- 1) Boru adaptörünü (maksimum uzunluk) protez ayak ile birbirine vidalayın.
- 2) Boru adaptörünü en fazla 70 mm kadar protez diz eklemi içine sokun.
- 3) Toplam ölçüyü ölçün.
- 4) Kullanıcı üzerinde protez diz dönme noktası zemin ölçüsünü belirleyin.
Önerilen protez diz dönme noktası konumlandırması: Protez diz boşluğunun 20 mm üzeri.
- 5) Boru adaptörü için gerekli olan uzunluğu, toplam ölçü ile protez diz dönme noktası zemin ölçüsü arasındaki farktan belirleyin.
- 6) Boru adaptörü belirlenen değer kadar boru kesicisi 719R5 ile kısaltın.
- 7) Boru adaptörü kablosunu boru adaptörüne yerleştirin. Bu mümkün olmadığında, kablo hasarlara karşı korunmalıdır.
- 8) Kesim kenarını bir eğe (törpü 2 (orta), örneğin 715H1=2 önerilir) düzgün biçimde törpüleyin. Aynı zamanda boru adaptörü kablosuna dikkat edin.
DUYURU! Törpüleme veya çapak alma sırasında metal talaşlarının boru adaptörü kablosunun soketi- ne ulaşmamasına dikkat edin.
- 9) Dış taraf bir eğe ile pahlanmalıdır.
- 10) Kesim kenarının iç ve dış tarafı zımpara kağıdı (önerilen numara 120) ile düzleştirilmelidir.

7.1.2 Boru adaptörünün monte edilmesi

- 1) Protez ayağı boru adaptörüne monte edin ve **boru adaptöründeki dişli pimleri 15 Nm** ile sıkın.
BİLGİ: Boru adaptörü üzerinde basılı olan ölçek, anterior yönüne doğru bakmalıdır.
- 2) Boru adaptörünün kablosunu protez diz eklemine kablosuna takın.
BİLGİ: 2R68=280, 2R69=280 boru adaptörlerinde, boru adaptörünün kablosu, ara parça (uzatma) çıkarıldıktan sonra kısaltılabilir.
- 3) Dışarı taşan kablo fazlalığı boru adaptörünün içine geri sokulmalıdır. Boru adaptörü minimum uzunluğa kısaltıldıktan sonra, soket boşluk alanın içine sokulmalıdır. Bu durumda fazlalık kablo düzgün bir şekilde gizlenmelidir.
- 4) Boru adaptörünü protez diz eklemine içine sokun.
BİLGİ: Maksimum içeri sokma derinliği 70 mm'dir. Boru adaptörü, en az 40 mm kadar protez diz eklemine içine sokulmuş olmalıdır.
- 5) **Distal boru sıkıştırma vidasını 7 Nm** ile sıkıştırın.

7.1.3 AXON boru adaptörü üzerinde torsiyon momentinin ayarlanması 2R69=280

BİLGİ:

- **İç altı köşe civatanın işareti kırmızı bölgeye veya kırmızı bölgeden ileriye kadar döndürülmemelidir.**

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

Torsiyon momentinin büyütülmesi:

- Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saat yönünde döndürülmelidir.

Torsiyon momentinin azaltılması:

- Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saatin aksi yönünde döndürülmelidir.

BİLGİ

Kullanıcının torsiyon momentinde ani bir değişiklik fark etmesi durumunda, içten altı köşeli vida üzerindeki işaretin halen ayarlanan aralıkta olup olmadığını kontrol edin. Bu durum söz konusu olmadığında, ayarı düzeltin.

7.1.4 Boru adaptörünün uyarı mesajı olmadan çıkarılması

Boru adaptörü, eklem açık durumdayken çıkarılırsa, bir ton serisi ve bir titreşim sinyali verilir. Aynı zamanda diz eklemine arkasındaki sarı LED yanıp söner. Bunu önlemek için ya eklemi kapatın (Ürünün kapatılması) veya şarj adaptörünün çıkarılmasından önce şu noktaları gerçekleştirin:

- 1) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
- 2) 16 saniye bekleyin.
- 3) Boru adaptörü bir uyarı sinyali verilmeden çıkarılabilir.
- 4) Şarj soketinin çıkarılmasından önce boru adaptörünü takın.

7.1.5 Temel kurulum

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

Kurulum aynı zamanda Laserline/Lotline yardımıyla da yürütülebilir.

BİLGİ

Değişmiş konum ayar çekirdeği / vida bağlantısı (0°)

Daha önceki 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-* gibi nesillere ait bir diz eklemine desteği, bu diz eklemine (3B5-4=P/3B5-4=ST) yeni soket oluşturulması gerçekleştirilmeden yerine getirilmişse, artık ayar çekirdeğinin/vida bağlantısının eğimi olmayacağından (0°), ayar çekirdeğinin/vida bağlantısının değişen konumunun dikkate alınması gerekmektedir. Gerektiği takdirde konumu ara adaptörler yardımıyla (örn.: 4R47=*, 4R48=*) uyarlayın.

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

Kurulum sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Statik kurulum **Ottobock kurulum cihazları PROS.A. Assembly veya L.A.S.A.R. Assembly** ile gerçekleştiriliyorsa, bunun daima **ayakkabısız** olarak gerçekleştirilmesi gerekmektedir, aksi takdirde düzgün bir ayar mümkün olmayacaktır.
- **Lazer hattı/Dikey hat** ile yapılan statik kurulum **ayakkabılı** (Meridium 1B1*hariç) olarak yapılmalıdır, aksi halde doğru bir ayarlama mümkün değildir.
- Protezin temel kurulumunda diz eklemine tamamen uzatılmış olduğuna dikkat edilmelidir. Bunun için soket bir defalığına tam uzama şekline bastırılmalıdır.
- Destek tamamlandıktan sonra boru adaptörünün dişli pimleri Loctite 241 (636K13) ile sabitlenmelidir.

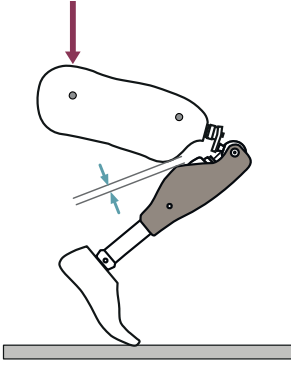
7.1.6 Soket ve diz eklemi arasındaki boşluğun kontrolü

Temel kurulumdan veya protezdeki değişikliklerden sonra, yük altında, maksimum ekstansiyon ve maksimum fleksiyon durumunda soketin protez diz eklemine minimum uzaklığının altına düşülüp düşülmediği kontrol edilmelidir. Soket ile protez diz eklemi arasında çok düşük mesafe (Fleksiyon) veya bir temas (Ekstansiyon) durumunda, hidrolik, çerçeve, elektronik gövde, ... üzerinde hasarlar meydana gelebilir.

Maksimum fleksiyonda kontrol

Mesafeler ve ölçüm için koşullar, daha sonra kombine edilmiş olan uyum parçalarına bağlı olarak farklılık gösterir:

Parçalar	Tanım etiketi	Koruma bileşenleri monte edilmiş / monte edilmemiş	Yük altında soket – protez diz eklemi mesafesi
Protector, fonksiyonel form dengelemesi olmadan protez diz eklemi	3B5-4=*	–	3 mm (Protez diz eklemine olan mesafe)
Protez diz eklemi Protector kısa ile	3B5-4=* ve 4P100=7	Protector monte edilmiş	3 mm (Protector'e olan mesafe)
Protez diz eklemi Protector uzun ile	3B5-4=* ve 4P110=7	ilgili değil	3 mm (Protez diz eklemine olan mesafe)
Protez diz eklemi fonksiyonel form dengelemesi ile	3B5-4=* ve 3F2=0	Fonksiyonel form dengelemesi monte edilmemiş	5 mm (Protez diz eklemine olan mesafe)



- 1) Protez diz eklemine eğin ve mevcut mesafeyi (bakınız tablo) ölçün.
- 2) Sonrasında protezi çalışma tezgahı üzerine koyun, her iki elle ön üst soket kısmını kavrayın ve sokete bükme yönünde güçlü bir şekilde yüklenin.
- 3) Protez diz eklemi ve soket arasındaki mevcut mesafeyi kontrol edin (bakınız tablo).

BİLGİ: Bu mesafenin altında kalınması durumunda, bir bükülme dayanak noktası monte edilmeli veya mevcut bükülme dayanak noktası yerine daha büyük bir bükülme dayanak noktası kullanılmalıdır. Zaten en büyük bükülme dayanak noktası monte edilmişse, Ottobock müşteri hizmetlerine başvurun. Bükülme dayanak noktası konusunda bilgiler bir sonraki bölümde bulunabilir.

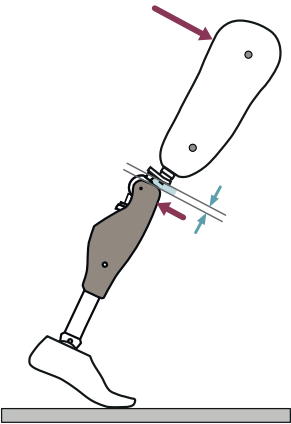
Prova sırasında, kullanıcının ağırlığı altında bile (örn eğin diz çökme) minimum mesafenin altına düşülmediği kontrol edilmelidir. Mesafe minimum mesafenin altına düşerse (tabloya bakın), bir sonraki daha büyük bükülme dayanak noktası kullanılmalıdır.

BİLGİ

Mesafe kontrolü için dolgu malzemesi

Bir ölçüm aletinin kullanılması yerine, test sırasında büyük bir parça dolgu malzemesi (örn. Pedilin 617S3 Ottobock'tan) 3 mm veya 5 mm kalınlığında, soket ve diz eklemi arasında mesafe ölçer olarak kullanılabilir.

Maksimum ekstansiyonda kontrol



Soketten protez diz eklemine çok az mesafe durumunda, bu hasar görebilir. Mesafe aşağıdaki gibi kontrol edilmelidir:

- 1) Protezi resimdeki gibi konumlandırın.
- 2) Bir el ile protez diz eklemine önden dönme noktasının altından kavrayın.
- 3) Sonra diğer el ile soketi arka üstten öne aşağıya çekin.
- 4) Bu durumda protez diz eklemi ile soket arasında temas olmamalıdır.

BİLGİ: Temas durumunda ya protez diz eklemi ve soket arasında ek olarak uygun bir adaptör monte edin veya soket duruşunu bir yapı optimizasyonu ile değiştiriniz.

7.1.7 Bükülme dayanağı

Diz eklemine teslimat durumunda bir bükülme dayanak noktası bulunur. Bu maksimum bükülme açısını 15° kadar küçültür ve bu sayede soketin hidroliğe, çerçeveye, elektronik gövdesine, ... olası çarpması önlenir.

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

- Bükülme dayanak noktası 7,5° (teslimat kapsamında): Maksimum bükülme açısı 127,5°
- Bükülme dayanak noktası 15° (teslimat kapsamında zaten monte edilmiş): Maksimum bükülme açısı 120°
- Bükülme dayanak noktası 22,5° (teslimat kapsamında): Maksimum bükülme açısı 112,5°

Mümkün olan maksimum 135°'lik bükülme açısına ulaşılabilmesi için, bükülme dayanak noktasını çıkarma imkanı mevcuttur. Bu durumda, soketin eklemeye 3 mm veya 5 mm olan minimum mesafesine uyulmuş olduğuna dikkat edilmelidir (önceki bölümdeki tabloya bakınız bkz. Sayfa 14).



Bükülme dayanak noktasının çıkarılması

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

BİLGİ: Vidalar bükülme dayanak noktası olmadan yerine takılmamalıdır!



Bükülme dayanak noktasının yerleştirilmesi

- 1) Bükülme dayanak noktası yerleştirilmelidir.
- 2) Vidaları, vida emniyeti 636K13 ile emniyete alın.
- 3) Vidalar takılmalıdır.
- 4) Vidaları, tork anahtarı 710D21 kullanarak 0,6 Nm ile sıkın.

7.1.8 Statik kurulum optimizasyonu

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

Bunun için protezin temel kurulumunda kurulum önerisinin dikkate alınması ön koşuldur. Optimum bir kurulumun hedefi, güdük ve/veya kontralateral taraf üzerinden mümkün olduğunca düşük dengelemedir.

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

BİLGİ

Kurulum sırasındaki sık hata nedenleri

- Ayak konumu aşırı plantar veya dorsal fleksiyon ile.
- Çok az soket fleksiyonu. Bunun, ölçülmüş olan kalça fleksiyon kontraktörüne göre ayarlanmış olması gerekmektedir.

BİLGİ

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

7.1.9 Dinamik kurulum optimizasyonu

Ürünün ayar uygulaması 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)

8 Kullanım

BİLGİ

Diz ekleminde hareket sesleri

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

8.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve doğru statik kurulum ile protez dizin sabitlenmesi. Ayar uygulaması ile bir ayakta durma fonksiyonu aktive edilebilir. Ayakta durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler takip eden bölümde sunulmaktadır.

8.1.1 Durma fonksiyonu

Ayakta durma fonksiyonu (ayakta durma modu) temel modun işlevsel bir tamamlayıcısıdır. Böylece, örneğin eğimli zemin üzerinde uzun süreli ayakta durma kolaylaştırılır. Bu sırada protez eklem, duruma bağlı olarak bükülme yönünde (fleksiyon) otomatik olarak sabitlenir.

8.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır. Duruş aşamasındaki hidrolik, diz eklemine sağlam tutar, savurma aşamasında hidrolik, diz eklemine protez öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar. Savurma aşamasına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

Fonksiyon "Start-to-walk (Yürümeyi başlat)"



Diz eklemi bu fonksiyon ile, adımın başlatılması sırasında, bir savurma aşaması başlatmadan, daha kolay bir şekilde bükülebilir. Bu sayede dar alanda yürüme kolaylaştırılır, çünkü bir başlangıç bükmesi, sadece yürüme konumunda salınım fazı tetiklenmesi/salınım fazı onayı sonucunda değil, aynı zamanda duruş sırasında da mümkün olabilmektedir.

Optimize edilmiş yukarı yürüme



Bu fonksiyon ile PreFlex değeri, kısalan adım ve bacak uzunluğu aracılığıyla daha kolay bir yuvarlanma sağlaması için rampa eğimine göre otomatik olarak artırıldığından rampaların çıkılması kolaylaştırılır. İleri doğru hareket sırasında, fizyolojik bir hareket akışı sağlanabilmesi için uyarlanmış olan duruş fazı kumandası gerçekleştirilir.

PreFlex



Bu fonksiyon ile, dizde salınım fazının sonunda ve topuğun yere teması hazırlığında 4° kadar bir bükülme olmasını sağlar. Bu sayede duruş aşaması fleksiyonu desteklenir, çarpma sönümlemesi iyileştirilir ve ileri hareket kolaylaşır.

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



Kısa mesafelerin hızlı aşılması için diz eklemi baz modunda yürüme hareketinden koşma hareketine geçişi algılar ve otomatik olarak aşağıdaki ayarları, koşu adımlarında ihtiyaç duyulan daha yüksek dinamiğe uygun olarak değiştirir:

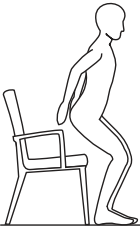
- Salınım fazı açısı büyütülür
- Topuk basmasında (PreFlex) 4°'lik bir ön fleksiyon 0°'a indirilir

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

BİLGİ

Daha uzun mesafelerin koşulabilmesi için, ayar uygulaması üzerinden bir MyMode "Koşma" konfigürasyonu yapılabilir (bkz. Sayfa 21).

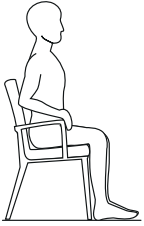
8.4 Oturma



Oturma sırasında protezin diz eklemindeki direnç, bedenin oturma konumuna dengeli bir şekilde indirilmesini sağlar.

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

8.5 Oturma/kalkma



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu varsa diğer bir ifadeyle baldır yaklaşık olarak yatay konumda ve bacak yüksüz durumda ise diz eklemi, uzatma yönünde direnci minimum seviyeye getirir.

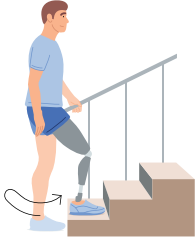
Ayağa kalkma otomatik olarak algılanır ve direnç tekrar normal duruş fazı direncine değiştirilir.

8.6 Değişimli olarak merdivende yukarı çıkılması/engellerin aşılması

Fonksiyon "Merdivenler ve engeller"

Protez diz eklemi pasif bir protez diz eklemi olmasına ve bu nedenle aktif hareketler uygulayamamasına rağmen, değişimli olarak merdiven basamaklarını çıkmak veya engelleri aşmak mümkündür. Bunun için ayar uygulamasında ve kullanıcı app'inde **Merdivenler ve engeller** fonksiyonu etkinleştirilmiş olmalıdır. Bu fonksiyon devre dışı olduğunda, merdivenden sadece tekli basamaklar (adım adım) halinde çıkılabilir.

Merdiven çıkma



Değişimli olarak merdiven basamaklarını çıkma işlemi bilinçli bir şekilde çalışılmalı ve uygulanmalıdır.

- 1) Daha fazla denge sağlamak için kontralateral tarafta korkuluktan tutununuz.
- 2) Proteze yük bindirin ve protez diz eklemi düz duruma getirin.
- 3) Protezi yüksüz duruma getirin ve yüksüz duruma getirme sırasında kalçanızı düz duruma getirerek protez ayağını geriye doğru çekin (kırbaç hareketi).

BİLGİ: "Kırbaç hareketinin" uygulanması sırasında, arkaya doğru salınan protezden kaynaklanabilecek yaralanmaları önlemek için arkadan gelen kişilere dikkat edilmelidir.

- 4) Ardından, protez ayağın sonraki merdiven basamağına veya engel üzerine yerleştirilebilmesi için kalça kısmından eğilerek protez öne doğru hareket ettirilmelidir.

Ayak, merdiven üzerinde yeterli destek alanına sahip olmalıdır.

→ Protez diz eklemi, proteze tamamen yük bindirilebilmesi için bükme yönünde kilitlenir.

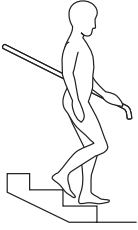
- 5) Protez diz eklemi düz duruma getirin.

→ Protez diz eklemi tamamen düz duruma getirildiğinde, başlangıç konumuna gelmiş olunur.

BİLGİ

Protez ayak yerleştirildikten sonra tekrar yukarı kaldırıldığında ve yeniden yerleştirildiğinde, fonksiyon durdurulur ve bükme yönünde kitleme çözülür.

8.7 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli şekilde çalışma ve uygulama yapılmalıdır. Ayak tabanının sadece doğru şekilde konumlaması durumunda diz eklemi doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

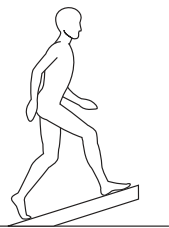
- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli bacak, ayağın yarısının basamak kenarından dışarı taşacağı şekilde basamağa konumlandırılmalıdır.
- 3) Ayağı basamak kenarından yuvarlayın.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.
- 5) Protezin takılı olduğu ayak bunun bir üstündeki basamağa koyulmalıdır.

8.8 Rampadan inme



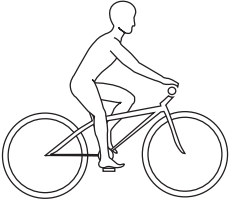
Yükseltilmiş hareket direnci altında diz eklemi kontrollü bir bükülmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.

8.9 Rampa çıkma



"Optimize edilmiş yukarı yürüme" fonksiyonu açık olduğunda rampalarda yukarı doğru gitme kolaylaştırılabilir.

8.10 Bisiklet sürme



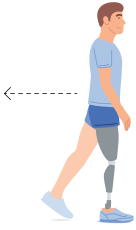
"**Sezgisel bisiklet sürme**" fonksiyonu açık olduğunda protezin karakteristik döngüsel hareketleri nedeniyle bu durum bisiklet sürme olarak algılanır ve protez diz eklemindaki direnç azaltılır. Bisikletten inme durumunda tekrar yürüme ve ayakta durma direnç ayarlarına geçiş gerçekleştirilir.

BİLGİ

Güvenli bir bisiklet sürüşü için kullanıcı mutlak bir şekilde bir bisiklet kaskı takmalıdır.

Bisiklet, serbest dönerli göbeğe sahip olmalıdır ve ayakkabılar pedallara (klipsler, kilitli pedallar, ...) sabitlenmelidir.

8.11 Geriye doğru yürüme



Bir savurma aşaması tetiklenmeden veya çok derin bükülme olmadan güvenli ve hızlı geriye doğru yürüme mümkündür.

Arttırılmış bir fleksiyon direnci ve duruma bağlı kilitleme açısı örn. yükleri geriye doğru çekmeyi mümkün kılar.

9 Ürünün kapatılması/açılması

Örneğin depolama veya taşıma gibi belirli durumlarda uyum parçası devre dışı bırakılabilir. Uyum parçası, sadece şarj adaptörü ve bir USB gerilim kaynağı kullanılarak açılabilir.

Kapatma

- 1) Şarj adaptörünü bir USB gerilim kaynağı ile birlikte protez diz eklemine takın.
 - 2) Protez diz eklemine takılı şarj adaptörü ile birlikte dik tutun.
 - 3) Protez diz eklemine 10 saniye içerisinde iki kez 90° kadar öne ve tekrar geriye dik konuma devirin.
 - 4) Sonrasında 5 saniye içerisinde şarj adaptörünü çıkarın.
- Alçalan bir ses tonu serisi (dih duh deh dah) ve bir titreşim sinyali verilir. Sonrasında protez diz eklemi kapatılmış olur.

BİLGİ

Kesin kapatma ancak melodinin duyulmasından bir süre sonra gerçekleşir

Bir mobil son kullanıcı cihazına Bluetooth bağlantısı varsa (eklemin arkasındaki LED sürekli olarak mavi yanar ●), kapatma ancak kapatma melodisinin duyulmasından bir süre sonra gerçekleşir.

Açma

- 1) USB gerilim kaynağını şarj adaptörüne bağlayın.
 - 2) Şarj adaptörünü diz eklemine takın.
- USB gerilim kaynağının şarj adaptörü üzerinden diz eklemine doğru bir şekilde takılması geri bildirimler ile gösterilir (bkz. Sayfa 31 ve bkz. Sayfa 33).

10 Bluetooth

10.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması

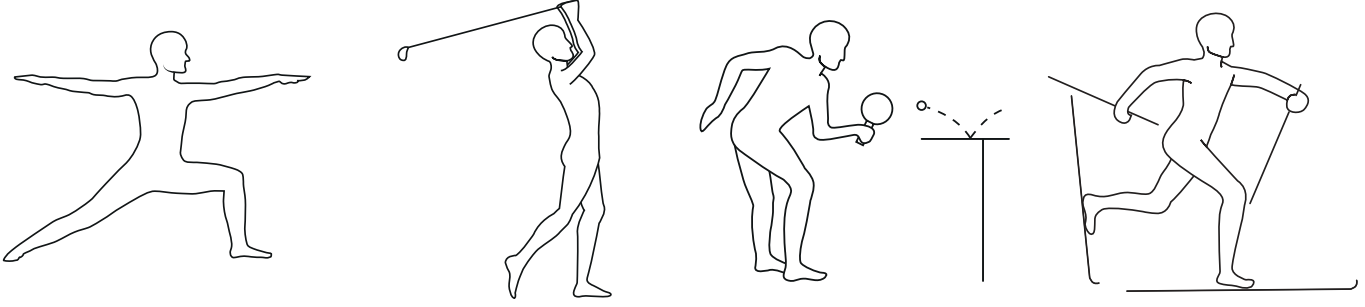
Bluetooth fonksiyonu uyum parçasının değişik son cihazlara kablolu bir şekilde bağlanmasını sağlar. Bağlantı kurulumu için uyum parçasındaki Bluetooth'un açık olması gerekir.

- Bluetooth bağlantısının algılanabilirliğini (görünürlük) 2 dakika süreliğine etkinleştirmek için protezi 180° döndürün (ayak tabanı aşağı - ayak tabanı yukarı) veya şarj adaptörünü takın ve tekrar ayırın.

→ Bu süre boyunca protez diz eklemine arkasındaki LED ✨ mavi renkte yanıp söner ✨

→ Bu LED mavi renkte yanıp söndüğü sürece, mobil cihaz ile Bluetooth bağlantısı kurulabilir.

11 MyMode



MyMode modları, spesifik hareket veya fiziksel duruş şekilleri (örneğin golf, masa tenisi, ...) için öngörülmüştür. Bunlar, ayar uygulaması aracılığıyla temel moda (mod 1) ek olarak etkinleştirilebilir ve yapılandırılabilir. Uyum parçasında geçiş, kullanıcı app'i veya bir hareket modeli üzerinden gerçekleşir. Hareket modeli üzerinden geçiş işlemi ayar uygulamasında etkinleştirilmelidir.

Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden uyarlamalar yapılabilir.

11.1 Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu



Uzun süreli kesintisiz yürüme hareketi için ayar uygulaması aracılığıyla, kullanıcı app'i veya bir hareket modeli üzerinden etkinleştirilebilen bir "**Koşma**" MyMode yapılandırılabilir. Bu modda her adım, daha büyük bir savurma aşaması açısıyla ve topuğun yere temasında ön fleksiyon olmadan (PreFlex) yürüme adımı şeklinde atılır.

BİLGİ

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

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

11.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değiştirme için bilgiler

- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

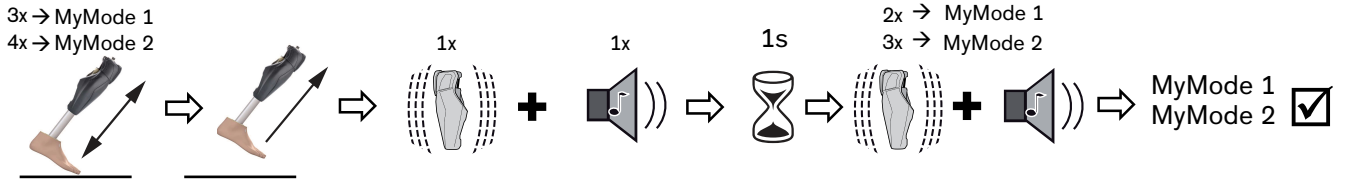
Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

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

Değiştirmenin yürütülmesi

BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmez. Bu durumda titreşim sinyalinin dikkate alın.



- 1) Protez bacağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) İstenilen MyMode'a uygun olarak zeminle sürekli temas ederek uzatılmış bacak ile ön ayak üzerine devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
- 3) Protez bacağının bu konumda (adım konumu) yükü alınmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket kalıbının algılandığının onaylanması için bir titreşim ve sesli sinyal duyulur (bkz. Sayfa 30).
BİLGİ: Bu titreşim ve sesli sinyalin duyulmaması durumunda, devirme sırasındaki koşullar yerine getirilmemiş demektir.
- 4) Titreşim ve sesli sinyalin duyulmasından sonra protez bacağı 1 saniye boyunca uzatılmış durumda ve yüklenmeden tutun.
→ İlgili moda başarılı olarak geçiş yapıldığını göstermek için bir titreşim sinyali ve bir sesli sinyal (2 kez = MyMode 1, 3 kez = MyMode 2) duyulur.
BİLGİ: Bu titreşim sinyali ve sesli sinyal duyulmazsa, protezli bacak doğru biçimde sakın tutulmamış demektir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

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

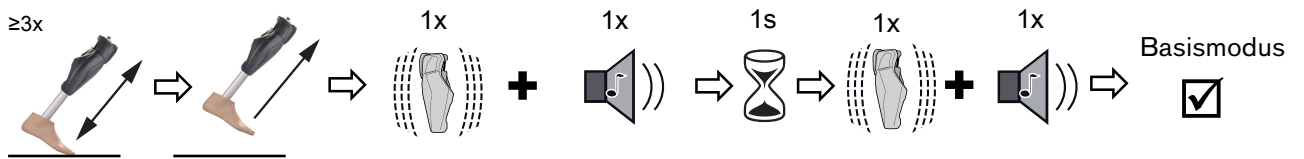
Değiştirme için bilgiler

- Ayar uygulamasında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket kalıbı ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj adaptörünün takılması/çıkarılması ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Hareket kalıpları üzerinden başarılı bir değiştirme için koşullar için önceki bölümün başlangıcını dikkate alın.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Değiştirmenin yürütülmesi

BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmez. Bu durumda titreşim sinyalini dikkate alın.



- 1) Protez bacağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde en az 3 defa veya daha fazla devrilme yapılmalıdır.
- 3) Protez bacağının bu konumda (adım konumu) yükü alınmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket kalıbının tanındığını onaylamak için tek seferlik bir titreşim sinyali ve sesli sinyal duyulur (bkz. Sayfa 30).
BİLGİ: Bu titreşim ve sesli sinyalin duyulmaması durumunda, devirme sırasındaki koşullar yerine getirilmemiş demektir.
- 4) Titreşim ve sesli sinyalin duyulmasından sonra protez bacağı uzatılmış durumda ve yüklenmeden tutun.
→ Basic moda başarılı geçişi göstermek için, tek seferlik bir titreşim sinyali ve sesli sinyal verilir.
BİLGİ: Bu titreşim sinyali ve sesli sinyal duyulmazsa, protezli bacak doğru biçimde sakın tutulmamış demektir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

12 İlave işletim durumları (modlar)

12.1 Boş akü modu

Akünün mevcut şarj durumu % 1'den daha düşükse sesli sinyaller duyulur (bkz. Sayfa 30). Sesli sinyallerin çalınmasından sonra fleksiyon direnci ayarı, güvenlik moduna geçer. Ayar uygulamasındaki ayara bağlı olarak bu fleksiyon direnci düşük veya yüksek olabilir. Ardından ürün kapatılır.

Şarj işlemi tamamlandıktan sonra (şarj adaptöründen ürüne olan bağlantı kesildikten sonra), temel mod (mod 1) tekrar açılır.

12.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi sırasında ürün çalışmaz.

Fleksiyon direnci, güvenlik modunun değerlerine uygun ayarlanmıştır. Ayar uygulamasındaki ayara bağlı olarak bu direnç değeri daha düşük veya daha yüksek olabilir.

12.3 Güvenlik modu

Kritik bir hata oluşur oluşmaz (örn. sezici sinyalinin kesilmesi) veya boş bir aküde ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda, ayar uygulamasında ayarlanmış olan bir fleksiyon direncine (**Güvenlik modu fleksiyon direnci**) geçiş yapılır. Direnç düşük veya yüksek olarak ayarlanabilir. Düşük olarak ayarlanmış olan dirençte, istenmeyen bir bükülme/çökmenin önlenmesi için, topuğun yere temasının aktif olarak kalça ekstansiyonu ile desteklenmesi gerektiğine dikkat edilmelidir. Uzatma direnci düşüktür ve değiştirilemez. Salınım fazı tetikleme mümkün değildir. Bu sayede etkin olmayan sensör sistemine rağmen hastanın sınırlı olarak yürümesi ve oturması sağlanır.

Emniyet moduna geçiş, hemen öncesinde bir sesli ve titreşimli sinyal ile gösterilir (bkz. Sayfa 30).

Güvenlik modu, şarj adaptörünün diz eklemine takılıp çıkarılması ile geri alınabilir. Şarj adaptörü çıkarılmadan önce, diz eklemesindeki durum LED'i sarı yanana kadar takılı kalmalıdır. Diz eklemi yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Diz eklemi yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Aşırı sıcaklık modunda sıcaklığın daha fazla yükselmesi ve kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması durumunda " (bakınız bölüm "Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması") ürün önce güvenlik moduna geçer ve sonrasında kapanır. Soğuma sonrasında otomatik olarak tekrar açılma gerçekleşir.

12.4 Aşırı sıcaklık modu

Durmadan arttırılan etkinlik nedeniyle (örn. uzun sürekli yokuş aşağı yürüme), veya dış ısı kaynakları nedeniyle (güneş ısıması) diz eklemine yüksek derecede ısınması durumunda fleksiyon direnci, aşırı ısınmaya karşı etki etmesi için, artan sıcaklık ile birlikte yükseltilir. Diz eklemi soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönlür.

MyModes'te aşırı sıcaklık modunun sinyali verilir, ancak fleksiyon direncinin arttırılması gerçekleşmez.

Aşırı sıcaklık modu, her 5 saniyede bir tekrarlanan, 4'lü bir yüksek ses (din din din din) ile gösterilir. Ek olarak, diz eklemine arka tarafındaki **durum LED'i yavaşça sarı renkte** yanıp söner.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Bir MyMode'a değiştirme
- Protez ayarında değişiklikler

12.4.1 Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması

Aşırı sıcaklık moduna geçişe rağmen aktiviteye devam edilmesi durumunda, kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması halinde diz eklemine güvenlik moduna alınması ve sonrasında kapatılması gerçekleşir. Bu moda geçiş, **durum LED'inin kırmızı** yanması ile bildirilir.

Soğuma sonrasında diz eklemine otomatik olarak tekrar açılması gerçekleşir.

13 Depolama

- Diz eklemine depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).
- Ürünün yüksek sıcaklıklarda uzun süre depolanması ve/veya uzun süre nakledilmesinden kaçınınız.

14 Temizleme

14.1 Diz eklemine temizlenmesi

14.1.1 AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R68=280 temizlenmesi

- 1) Kirlenmelerde ürünü duru tatlı su ve pH nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) 10°C (50°F) ve 40°C (104°F) arasındaki su sıcaklığında temizleyin.
- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır (örn. duş altında). Kirlenmenin, bir bahçe hortumundan sıkılan su ile de çıkmaması durumunda, ürünün yetkili bir Ottobock servis noktasına gönderilmesi gerekmektedir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.
- 4) İhtiyaç halinde yüzeyi bir yüzey dezenfektanı (örn.: Descosept Pur) ile silip kurulayarak dezenfekte edin.

BİLGİ

Cihaza yapışan kir ağırlığının yürüyüş resmini negatif etkilediği dikkate alınmalıdır.

Tuzlu suyla temas sonrasında temizleme

- 1) Diz eklemine mevcut olan tüm kapaklarını (Protector kısa, Protector uzun, Fonksiyonel form dengelemesi) çıkarın.
- 2) Diz eklemine ve AXON boru adaptörünü, duru tatlı su ile durulayın. Diğer uyum parçalarının temizlik talimatları, için bunların kullanım kılavuzlarına bakın.
- 3) Uyum parçalarını yumuşak bir bez ile kurulayın.
- 4) Kalan nemin havada tamamen kurumasını sağlayın. Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve AXON boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Tatlı veya tuzlu sudan faklı çözeltiler sonrasında temizlik

- 1) **Derhal** diz eklemine mevcut olan tüm kapaklarını (Protector kısa, Protector uzun, Fonksiyonel form dengelemesi) çıkarın.
- 2) **Derhal** diz eklemine ve AXON boru adaptörünü duru tatlı su ile durulayın. Diğer uyum parçalarının temizlik talimatları, için bunların kullanım kılavuzlarına bakın.
- 3) Uyum parçalarını yumuşak bir bez ile kurulayın.
- 4) Kalan nemin havada tamamen kurumasını sağlayın. Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve AXON boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

14.1.2 Torsiyonlu AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R69=280 temizlenmesi

- 1) Kirlenmesi halinde ürünü nemli bir bez ve hassas bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizleyin. Boru adaptörüne sıvı girmemesine dikkat edin.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.
- 3) İhtiyaç halinde yüzeyi bir yüzey dezenfektanı (örn.: Descosept Pur) ile silip kurulayarak dezenfekte edin.

14.2 Şarj adaptörünün temizlenmesi

- 1) Kirlenmesi halinde ürünü nemli bir bez ve hassas bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizleyin. Ürünün içine sıvı girmemesine dikkat edin.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.
- 3) İhtiyaç halinde yüzeyi bir yüzey dezenfektanı (örn.: Descosept Pur) ile silip kurulayarak dezenfekte edin.

14.3 Şarj kovanı ve şarj soketinin kontaklarının temizlenmesi

- Şarj soketi ve şarj kovanının elektrik kontaklarını düzenli olarak bir kulak temizleme çubuğu ve hafif sabunlu su çözeltisiyle temizleyin.

DUYURU! Kontakların kaplamalarına asla sivri veya keskin nesnelerle hasar vermemeye dikkat ediniz.

15 Bakım

Hastanın güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, hangisinin önce gerçekleşmesine göre 24 ay veya 2,8 Milyon adım aralıklarla, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yerine getirilmesi gerekmektedir.

Olağandışı yüklenmeler nedeniyle bakım aralıkları kısaltılabilir.

Bir bakım zamanının geldiği geri bildirimler ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / Hata sinyalleri" bölümü bkz. Sayfa 30).

Servis/bakım/onarım için gönderilebilecek uyum parçaları:

Monte edilmiş boru adaptörlü, monte edilmiş bükülme dayanak noktaları, şarj adaptörü, USB kablosu ve kullanılan adaptörlü ürün. Kontrolü yapılacak uyum parçalarını göndermek için önceden alınmış servis ünitesinin nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

Servis ünitesi sipariş edilirken, servis ünitesinin boru adaptörünün kısaltılmaması gerektiğinden dolayı boru adaptörünün tam doğru uzunluğu belirtilmelidir.

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

15.1 Ürünün serviste tanımlanması

Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından tanımlanmış olabilir:



Varsayılan fabrika ayarı

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



Kullanıcı ayarı

Daha önce ayar uygulaması/ayar yazılımı üzerinden yapılmış ayarlar değiştirilmedi.

⚠ DİKKAT

Protezin yanlış ayar verileri ile kullanımı

Savurma aşamasının yanlış zamanda devreye girmesi nedeniyle protezin beklenmedik hareket etmesi nedeniyle yere düşme.

► Protezin ayarları (parametreleri), ayar uygulaması ile kontrol edilmeli ve gerektiğinde uygun ayarlanmalıdır.

16 Yasal talimatlar

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

16.1 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.

16.2 Markalar

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

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

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

Bluetooth® marka sözcüğü ve logosu, Bluetooth SIG, Inc. firmasının tescilli ürün markasıdır ve bu marka işaretleri Otto Bock Healthcare Products GmbH firması tarafından lisanslı bir şekilde kullanılmaktadır.

16.3 CE-Uygunluk açıklaması

Aşağıdaki ürünler, sıralanmış olan Avrupa yönergelerinin gerekliliklerini yerine getirmektedir. CE uygunluk açıklamaları, ilgili üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ürün	Tanım etiketi	Gereklilikler
Genium X4	3B5-4=*	Düzenleme (AB) 2017/745, Yönerge 2011/65/AB, Yönerge 2014/53/AB Ottobock Healthcare Products GmbH, işbu belge ile, radyo ekipman türünün [Genium X4 3B5-4=*] Yönerge 2014/53/AB'ye uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni aşağıdaki İnternet adresinde kullanıma sunulur: https://www.ottobock.com/conformity

Ürün	Tanım etiketi	Gereklilikler
AXON Boru adaptörü	2R68=280, 2R69=280	Düzenleme (AB) 2017/745, Yönerge 2011/65/AB
Adaptör	757L48=1	Yönerge 2014/35/AB, Yönerge 2014/30/AB, Yönerge 2011/65/AB, Yönerge 2009/125/AT, Düzenleme (AB) 2019/1782
USB şarj adaptörü	757L47=1	Düzenleme (AB) 2017/745, Yönerge 2011/65/AB

16.4 Yerel Yasal Talimatlar

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

17 Teknik veriler

Ortam koşulları	
Orijinal ambalajında taşınması	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F arası %15 ila %90 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F arası %15 ila %90 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz Hava basıncı: 70 kPa ila 106 kPa arası (-425 m ila 3000 m arası, basınç dengelemesi yok)
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	+5 °C/+41 °F ila +30 °C/+86 °F arası %15 ila %85 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma (>3 ay)	+5 °C/+41 °F ila +20 °C/+68 °F arası %15 ila %85 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F ila +45 °C/+113 °F arası Bağıl hava nem oranı %15 ila %90 arası, yoğuşmaz Hava basıncı: 70 kPa ila 106 kPa arası (-425 m ila 3000 m arası, basınç dengelemesi yok)
Aşırı sıcaklık moduna geçiş öncesi protez diz eklemine protez soketine bağlayan bağlantı parçasında ulaşılabilir maksimum sıcaklık	40 °C / 104 °F
Kullanımlar arasında -20 °C/-4 °F sıcaklıkta depolama sonrasında +20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında çalışma sıcaklığına ulaşılan kadar ısınma süresi	30 dakika
Kullanımlar arasında +60 °C/+140 °F sıcaklıkta depolama sonrasında +20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında çalışma sıcaklığına ulaşılan kadar soğuma süresi	30 dakika
Akünün şarj edilmesi	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F arası Bağıl hava nem oranı %15 ila %90 arası, yoğuşmaz Hava basıncı: 70 kPa ila 106 kPa arası (-425 m ila 3000 m arası, basınç dengelemesi yok)

Protez diz eklemi	
Tanım etiketi	3B5-4=P / 3B5-4=ST
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2, 3 ve 4
Maksimum vücut ağırlığı	150 kg
Maks. vücut ağırlığında izin verilen ek ağırlık	15 kg
Koruma türü	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya dayanıklı, korozyona dayanıklı, su huzmesinin nüfuz etmesine karşı korumalıdır
Kurulum referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği 3B5-4=P (ayar çekirdeği ile) / 3B5-4=ST (vida bağlantılı)	0 mm / 26 mm
2R68=280/2R69=280 ve 1C63 kullanımı durumunda diz dönme noktası için minimum zemin ölçüsü	359 mm

Protez diz eklemi	
2R68=280/2R69=280 boru adaptörü ile birlikte minimum distal sistem yüksekliği	299 mm / 330 mm
2R68=280/2R69=280 boru adaptörü ile birlikte maksimum distal sistem yüksekliği	514 mm / 545 mm
Olası maksimum bükülme açısı	135°
Ön montajı yapılmış 22,5° bükülme dayanak noktası ile maksimum olası bükülme açısı	112,5°
15° Bükülme dayanak noktası ile birlikte maksimum olası bükülme açısı	120°
7,5° Bükülme dayanak noktası ile birlikte maksimum olası bükülme açısı	127,5°
Boru adaptörünün protez diz eklemi içine maksimum itilme derinliği	70 mm
Boru adaptörü olmadan protezin ağırlığı	yakl. 1600 g
Yazılım paketinin versiyonu hakkında bilgiler	Ayar uygulaması üzerinden ulaşılabilir
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Test yöntemi	ISO 10328-P7-150 kg / 3 milyon yükleme evresi

Veri aktarımı	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Düşük Enerji)
Erişim mesafesi	Yaklaşık 10 m/32.8 ft
Frekans aralığı	2402 MHz ila 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Veri hızı (over the air)	En fazla 2 Mbps
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

AXON boru adaptörü	
Tanım etiketi	2R68=280
Ağırlık	190 g - 300 g
Malzeme	Alüminyum
Maksimum vücut ağırlığı	150 kg
Koruma sınıfı	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklılık
Öngörülen kullanım ömrü	6 yıl

Kullanılmasına müsaade edilen dişli pimler (çelik, çinko kaplama)			
Uzunluk	16 mm		
Tanım etiketi	506G3=M8x16 ZN		
Maksimum sıkma momenti	15 Nm		
Kullanılmasına müsaade edilen dişli pimler (titan)			
Titan dişli pimler kullanıldığında, vidayı boru adaptöründen ayırıcı olarak mutlak şekilde Loctite 241 (636K13) kullanılmalıdır.			
Uzunluk	12 mm	14 mm	16 mm
Tanım etiketi	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16
Maksimum sıkma momenti	15 Nm	15 Nm	15 Nm

Torsiyonlu AXON boru adaptörü	
Tanım etiketi	2R69=280
Ağırlık	435 g - 545 g
Malzeme	Alüminyum

Torsiyonlu AXON boru adaptörü					
Maks. vücut ağırlığı	125 kg				
Koruma türü	IP54				
Suya dayanıklılık	suya dayanıklı değil ve korozyona karşı dayanıklı değil				
beklenen kullanım ömrü	6 yıl				
İzin verilen dişli pimler					
Uzunluk	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
Tanım etiketi	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16	
maksimum sıkma momenti	15 Nm				

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
Ürünün şarj işlemi sırasındaki davranışı	Üründe herhangi bir fonksiyon yoktur.
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Ortalama kullanımda yakl. 5 gün

Aşağıdaki şarj süreleri sadece teslimat kapsamındaki adaptör ve USB kablusunun kullanımı durumunda geçerlidir:

Protez aküsünün şarj süresi	
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 35
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 70
3 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 90
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş

Belirtilen kullanım süresi ortam sıcaklığına, yüke ve akünün yaşına bağlıdır.

Şarj durumu	Yürüme	Oturma
% 20	3,5 - 6,5 saat	32 - 54 saat
% 15	2,5 - 4,5 saat	35 - 39,5 saat
% 10	1,5 - 3 saat	15 - 25,5 saat
% 5	0,5 - 1 saat	6 ,5 - 11 saat

Adaptör	
Tanım etiketi	757L48=1
Tip	BI18-050300-IU
Şebeke fişi	NEMA-1-(Tip-A) örn: Kuzey Amerika Avrupa fiş (Tip C) örn.: Avrupa Aşağıdaki ülke adaptörleri aksesuar olarak mevcuttur: Birleşik Krallık için G tipi, BS1363 ve Avustralya için I tipi
Ambalajlı/ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-20 °C/-4 °F ila maks. +60 °C/+140 °F % 5 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmaz
İşletim	0 °C/+32 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. % 90 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70 kPa maks. 106 kPa (-425 m maks. 3000 m basınç dengeleme olmadan)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	5 V ===
Çıkış akımı	3 A
Kullanım ömrü	8 yıl

Şarj adaptörü	
Tanım etiketi	757L47=1
Orijinal ambalajında depolama	5 °C/+41 °F ila maks. +40 °C/+104 °F %15 ila 90 bağıl nem
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F %15 ila 90 bağıl nem, yoğuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F %15 ila 90 bağıl nem, yoğuşmasız Hava basıncı: 70 kPa maks. 106 kPa (-425 m maks. 3000 m basınç dengeleme olmadan)
İşletim	5 °C/+41 °F ila maks. +40 °C/+104 °F %15 ila 90 bağıl nem Hava basıncı: 70 kPa maks. 106 kPa (-425 m maks. 3000 m basınç dengeleme olmadan)
Giriş kovanı	USB-C
Giriş gerilimi	5 V $\equiv$
Minimum giriş akımı	2,5 A
Çıkış gerilimi	12 V $\equiv$
Çıkış akımı	0,96 A
Ağırlık	90 g
Kullanım ömrü	8 yıl

Vida bağlantılarının sıkma momentleri

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

Vidalı bağlantı	Sıkma momentleri	Vida sabitleyici Loctite 241 (636K13)
Protez ayaktaki boru adaptörü	15 Nm / 133 lbf. In.	✓
Protez diz eklemine boru kelepçesi	7 Nm / 62 lbf. In.	✗
Bükülme dayanak noktası	0,6 Nm / 5 lbf. In.	✓

18 Ekler

18.1 Kullanılan semboller

	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. Lütfen ülkenizdeki atık iade ve toplama işlemleri için yetkili makamların uyarılarını dikkate alın.
	Üretici
	BF tipi uygulama parçası Ürün, elektrik açısından yalnızca BF tipi uygulama parçası olarak sınıflandırılır. Ürün ile kullanıcının vücudu arasında doğrudan bir bağlantı yoktur.
	"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu
	Koruma sınıfı II elektrikli cihaz
IP22	Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı maddelerin girmesine karşı koruma, 15°'ye kadar eğik düşen su damlalarına karşı koruma
IP54	Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma
IP66	Toz geçirmez, güçlü su huzmesine karşı koruma
IP68	Toz geçirmez, sürekli batmaya karşı koruma. Maksimum derinlik: 3 m Maksimum süre: 1 saat
CE	Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

	Seri numarası (21)YYYYHHNNN YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası NNN - Ardışık numara
	Medikal ürün
	Parti numarası (10)PPPPYYYYHH PPPP - Fabrika YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası
	UDI numarası (Unique Device Identifier)
	Ürün numarası
	Data Matris Kodu
	Global ürün numarası (Global Trade Item Number)
	Dikkat, kızgın yüzey
	Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır
	Sıcaklık için sınır değerleri
	Atmosferik basınç için sınır değerleri
	Nem için sınır değerleri

18.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez, işletim durumları ve hata mesajlarını titreşimli ve sesli sinyaller ile ve şarj kovanı üzerindeki durum LED'i ① ve Bluetooth LED'inin ✕ yanması ile göstermektedir.

LED Sembollerin gösterimi

LED yanmıyor	LED yanıp sönüyor	LED yavaş yanıp sönüyor	LED hızlı yanıp sönüyor	LED yanıyor

Sesli sinyallerin kısa tanımı

Sinyallerin tanımı sadece genel bakış olması içindir. Detaylı bilgileri sonraki bölümlerde bulabilirsiniz.

Sesli sinyaller	Metin tarifi	Ortaya çıkma zamanı/anlamı
 (dih duh deh diuh deh deh)	2 seferlik ton serisi bir yüksek ton, takip eden bir adet orta ve bir adet daha alçak ton ile	Bakım zamanı geçmiş, kritik hidrolik sıcaklığa ulaşma, hata (güvenlik modu aktif, boru adaptörü bağlı değil)
 (din din din din)	4 seferlik yüksek ton	Bakım zamanı yaklaşıyor, diz eklemine aşırı sıcaklığı

Sesli sinyaller	Metin tarifi	Ortaya çıkma zamanı/anlamı
(whioohhh wop wop)	Azalan ton, 2 kısa ses tarafından takip edilmekte	İşletim sırasında şarj durumunun gösterilmesi <% 20, <% 15, <% 10, <% 5, <% 2
(buihi)	yükselen ve tutulan ton	Şarj durumunun protezin "çevrilmesi" ile gösterilmesi %20 ve %99
(dih duh deh dah)	azalan ton serisi	Diz eklemi kapanır. Ya, boş aküde manuel kapatma yoluyla veya derin uyku modunun aktive edilmesiyle
(whi) Ses düzeyi app üzerinden değiştirilebilir	kısa, yumuşak ton	App üzerinden gerçekleştirilen parametrelerin/fonksiyonların onayı sallama ile mod değişimi, savurma aşamasının doğru şekilde tetiklenmesi hakkında geri bildirim (ilgili parametrenin App'de açık olması gerekir).
(whui whui) Ses düzeyi app üzerinden değiştirilebilir	İki kısa birbirini takip eden ton	MyModes'lerin değiştirilmesi için sallama örneği tanındı
(dah deh duh di)	artan ton serisi	Şarj adaptörünün çıkarılması sonrasında kullanıma hazır olma

18.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj adaptörü takılmış/çıkarılmış

Melo-di/Ton	Tekrar	LED ①	Titreşim sinyali	Olay
(whi)	—	Şarj işlemi sırasında yanar	1 x	Şarj adaptörü takılıdır, akü şarj ediliyor.
(dah deh duh di)	—	Şarj adaptörü ayrıldıktan sonra bu gösterge yaklaşık 30 saniye sonra söner.	1 x	Şarj adaptörü protez diz ekleminden ayrılmıştır, protez eklem çalışmaya hazırdır.
(din din din din)	4 x	4x, 4x tekrar	1 x	Bakım zamanına 1 aydan kısa bir süre kaldı Kullanıcı app'i ile sonraki bakım zamanını kontrol edin.

Melo-di/Ton	Tekrar	LED ①	Titreşim sinyali	Olay
 (dih duh deh dih duh deh)	4 x	 4x, 4x tekrar	1 x	Bakım zamanı geçti veya protez diz eklemimin mekanik veya termik yüklere maruz kalması nedeniyle plan dışı bakım - Kullanıcı app'i ile sonraki bakım zamanını kontrol edin. - Bakım zamanı henüz gelmediğinde veya geçtiğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Mod değiştirme/Ayarların değiştirilmesi

Belirtilen sinyallerin ses seviyesi kullanıcı app'i üzerinden değiştirilebilir.

Melo-di/Ton	Tekrar	LED ①	Titreşim	Ek eylem uygulandı	Olay
 (whi)	–	 3x	1 x	Ayar uygulaması veya kullanıcı app'i üzerinden ayarların değiştirilmesi	Yeni ayar protez diz ekleminde kaydedildi.
				Ayar uygulaması veya kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş	Kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş yapıldı.
				Yürüme sırasında doğru bir şekilde tetiklenmiş savurma aşaması	İlgili parametre, ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır.
 (whui whui)	–	 3x	1 x	Ön ayak üzerine basıldı ve ardından protez bacak yüksüz duruma getirildi	Basma modeli algılandı.
 (whi)	1x	 3x	1 x	Protez ayak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareketsiz durumda tutuldu	Temel moda geçiş (Mod 1) yapıldı.
	2x		2 x	Protez ayak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareketsiz durumda tutuldu	MyMode 1 moduna (Mod 2) geçiş yapıldı.
	3x		3 x	Protez ayak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareketsiz durumda tutuldu	MyMode 2 moduna (Mod 3) geçiş yapıldı.

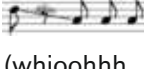
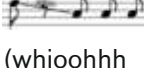
Bluetooth bağlantısı

LED ②	Olay
	Bluetooth fonksiyonu devrede. Diz eklemi 2 dakika boyunca bağlantı modunda bulunur. Bu süre boyunca diz eklemi bir mobil son kullanıcı cihazı tarafından algılanabilir ve bağlantı kurulabilir.
	Mobil cihaz ile diz eklemi arasında Bluetooth bağlantısı gerçekleştirildi.

18.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

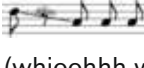
Melodi/Ton	Tekrar	Titreşim	LED ①	Olay/Gerekli işlem
–	–	10 saniye	–	Tamamen kapanma Bu hatayı, şarj adaptörünü takarak/ayırarak gidermeyi deneyin. Bu hata giderilemediğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, hemen yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Melodi/Ton	Tekrar	Titreşim	LED ①	Olay/Gerekli işlem
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşıldı (bkz. Sayfa 23) Sinyallerin verilmesinden sonra protez diz eklemi kapatılır. Aktiviteyi durdurun ve bekleyin, hidroliği soğutun. Sıcaklık düşer düşmez, otomatik yeniden açma gerçekleştirilir.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 Kesintisiz	Güvenlik modunun etkinleştirildiği bildirimi (bkz. Sayfa 23) Bu hatayı, şarj adaptörünü takarak/ayırarak gidermeyi deneyin. Bu hata giderilemediğinde, ürün mümkün en kısa sürede bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.
 (din din din din)	her 5 saniyede bir	–		Diz eklemi aşırı sıcaklık modunda (bkz. Sayfa 23) • Etkinlik azaltılmalıdır • Ortam sıcaklığını dikkate alın
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x sürekli	Boş akü modu (bkz. Sayfa 23) Düşen ton serisi sinyalinin (dih duh deh dah) çalınmasından sonra diz eklemi kapatılacağından, aküyü derhal şarj edin.
 (whioohhh wop wop)	1x	1x	–	Şarj durumu % 20, % 15, % 10, % 5, % 2 altında Akü yakın zamanda şarj edilmelidir
 (dih duh deh dah)	–	–		Eklem kapatılır. Bu ya manuel kapatma ya da akünün boş olması durumunda veya derin uykunun aktive edilmesi durumunda gerçekleşir.

18.2.3 Durum sinyalleri

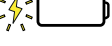
Akünün şarj durumu

Protezi 180° döndürdükten sonra geri bildirim (ayak tabanı aşağı doğru - ayak tabanı yukarı doğru).

Melodi/Ton	Tekrar	LED ①	Şarj durumu	Ortam sıcaklığında yeni akü ile çalışma süresi
 (buihi)	5x		>%80	>4 gün
	4x		%60 - %80	>3 gün
	3x		%40 - %60	>2 gün
	2x		%20 - %40	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir gün daha
 (whioohhh wop wop)	–	 2x hızlı, 4x tekrar	<%20,	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir günden az

18.2.4 Şarj adaptörü üzerindeki LED semboller

Durum LED'i ve akü sembolü

LED	Olay	Gerekli işlem
	Şarj adaptörü gerilim ile beslenmiyor!	Şarj adaptörünün, güç adaptörüne veya USB gerilim kaynağına doğru bir şekilde bağlanmış olduğunu kontrol edin. Ardından kontrol edilmesi gereken hususlar: - Prizi başka bir elektrikli cihaz ile kontrol edin. - Güç adaptörünü başka bir USB cihaz ile kontrol edin. - Çıkış akımı en az 2,5 A olan başka bir güç adaptörü takın. - USB bağlantı kablosunu başka bir USB-C girişli USB cihazı ile kontrol edin. - Bir USB gerilim kaynağının kullanılması durumunda, bunu başka bir USB cihazı ile kontrol edin. - USB gerilim kaynağının bir akü ile çalıştırılması durumunda, şarj durumunu kontrol edin. Belirtilen noktaların kontrol edilmesine rağmen sembolün yanmaması durumunda, güç adaptörünün, bağlantı kablosunun ve şarj adaptörünün bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir.
	Şarj adaptörü çalışmaya hazırdır, ancak henüz protez diz eklemine bağlı değildir	Şarj adaptörü protez diz eklemine bağlı olduğu takdirde, aşağıda belirtilen noktalar kontrol edilmelidir: - Şarj fişinde veya şarj girişinde yabancı cisim var - Şarj fişi veya şarj girişi kirlenmiştir. Temizlik işlemini "Şarj fişinin ve şarj girişinin kontaklarının temizlenmesi" bölümünde öngörülen şekilde yapın (bkz. Sayfa 24). Belirtilen noktaların kontrol edilmesine rağmen sembolün yanmaması durumunda, güç adaptörünün, bağlantı kablosunun, şarj adaptörünün ve protez diz eklemine bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir.
	Protez diz eklemi şarj ediliyor	–
	Şarj işlemi çok düşük akım ile yapılıyor!	Protez diz eklemine aküsünün tamamen şarj olması daha uzun sürer. - USB gerilim kaynağının çıkış akımını kontrol edin. Çıkış akımı en az 2,5 A olmalıdır. - USB gerilim kaynağı ve şarj adaptörü arasındaki bağlantı kablosunu kontrol edin. Tüm kablolar 2,5 A akımın aktarılması için tasarlanmamıştır. "Teknik veriler" bölümünde müsaade edilen ortam sıcaklıklarını dikkate alın (bkz. Sayfa 26)
	Akünün sıcaklığı çok yüksek. Protez eklem şarj edilmiyor!	"Teknik veriler" bölümünde müsaade edilen ortam sıcaklıklarını dikkate alın (bkz. Sayfa 26) Şarj adaptörünü protez diz ekleminden ayırın ve birkaç dakika bekleyin

LED Sıcaklığı

LED	Olay	Gerekli işlem
	Akünün sıcaklığı 52 °C ila 57 °C arasındır	- Şarj sırasındaki ortam sıcaklıklarını dikkate alın (ısı kaynakları, kalorifer, ...) - Mevcut olması halinde ısı kaynaklarını uzaklaştırın
	Akünün sıcaklığı 57 °C üzerindedir	- Şarj sırasındaki ortam sıcaklıklarını dikkate alın (ısı kaynakları, kalorifer, ...) - Şarj işlemini durdurun ve protez diz eklemine soğumaya bırakın

LED Bakımı

LED	Olay	Gerekli işlem
	Yakın zamanda herhangi bir bakım gerekli değildir.	Bakım zamanı, ayar uygulaması veya kullanıcı app'i üzerinden sorgulanabilir.
	Bakım zamanına 4 haftadan kısa bir süre kaldı	Bakım zamanı, ayar uygulaması veya kullanıcı app'i üzerinden sorgulanabilir.
	Bakım zamanı geçmiş Protez diz ekleminin mekanik veya termik yüklere maruz kalması nedeniyle plan dışı bakım	- Kullanıcı app'i ile protezin bir sonraki bakım zamanını kontrol edin. - Bakım zamanı henüz gelmediğinde veya geçtiğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.

18.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması**18.3.1 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)

Müşteri veya ürünün kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılmasını sağlamalıdır.

"Güvenlik" (bkz. Sayfa 8) 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 (Teslimat kapsamındaki fiş hariç)
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

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda % 0U _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
710 745 780	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	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
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11- a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9

Yakın alandaki manyetik alanlara bağışıklık

Test frekansı	Modülasyon	Dayanıklılık test seviyesi [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz	7,5



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



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

[illegible]



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