ottobock.



CE

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

TR Kullanım kılavuzu (uzman personel) 3

İçindekiler

TR

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 9

3 Kullanım Amacı 10

3.1 Kullanım amacı 10
3.2 Kullanım koşulları 10
3.3 Endikasyonlar 10
3.4 Kontraendikasyonlar 10
3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar 10
3.5 Kalifikasyon 10

4 Güvenlik 11

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı 11
4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı 11
4.3 Genel güvenlik uyarıları 11
4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler 13
4.5 Şarj cihazı / şarj adaptörü ile ilgili bilgiler 14
4.6 Kurulum / ayar ile iligili bilgiler 14
4.7 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler 15
4.8 Kullanım için uyarılar 16
4.9 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler 18
4.10 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler 19

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar 19

5.1 Teslimat kapsamı 19
5.2 Aksesuarlar 19

6 Akü şarjı 20

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması 21
6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi 21
6.3 Güncel şarj durumu göstergesi 22
6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi 22

7 Kullanıma hazırlama 22

7.1 Yapı 22
7.1.1 Boru adaptörünün kısaltılması 23
7.1.2 Boru adaptörünün montajı 23
7.1.3 Kurulum cihazındaki ana kurulum 23
7.1.4 Diz ekstenderinin takılması/sökülmesi 24
7.1.5 Temel kurulumdan sonra soketin kontrol edilmesi 25
7.1.6 Statik kurulum optimizasyonu 26
7.1.7 Dinamik kurulum optimizasyonu 28

7.1.8 Bükülme dayanağı 28
7.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı 28

8 Kullanım 28
8.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1) 29
8.1.1 Ayakta durma 29
8.1.1.1 Durma fonksiyonu 29
8.1.2 Yürüme 30
8.1.3 Oturma 30
8.1.4 Oturma 30
8.1.4.1 Koltuk fonksiyonu 30
8.1.5 Ayağa kalkma 30
8.1.6 Merdiven çıkma 31
8.1.7 Merdivenden inme 31
8.1.8 Rampadan inme 31
8.1.9 Alçak basamaklardan inme 32
8.1.10 Çömelme 32
8.1.11 Sezgisel bisiklet sürme (bölgeye bağlı) 32
8.2 Ürünün kapatılması/açılması 33
8.3 Bluetooth 34
8.3.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması 34
8.4 Derin uyku modu 34
8.5 Manuel kilitleme fonksiyonu 34

9 MyMode 35
9.1 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi 36
9.2 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma 36

10 İlave işletim durumları (modlar) 37
10.1 Boş akü modu 37
10.2 Protezin şarj edilmesindeki modu 37
10.3 Güvenlik modu 37
10.4 Aşırı sıcaklık modu 37

11 Depolama ve hava tahliyesi 38

12 Temizleme 38

13 Bakım 38
13.1 Ürünün serviste tanımlanması 38

14 Yasal talimatlar 39
14.1 Sorumluluk 39
14.2 Markalar 39
14.3 CE-Uygunluk açıklaması 39
14.4 Yerel Yasal Talimatlar 39

15 Teknik veriler 40

16 Ekler 42
16.1 Kullanılan semboller 42

16.2 İşletim durumları / hata sinyalleri....43
16.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi....43
16.2.2 Uyarı/hata sinyalleri....44
16.2.3 Durum sinyalleri....46
16.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması....47
16.3.1 Elektromanyetik ortam....47

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-10-07

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

"C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak tanımlanır.
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.
Ürünü, sadece birlikte teslim edilen dokümanlarda öngörülen şekilde kullanmaya başlayın.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal bağlantı olanağı olan diz başı (piramit adaptörü veya vida dişlisi)
2. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
3. Bükülme dayanakları 8° (teslimat durumunda önceden monte edilmiş)
4. Akü ve koruyucu kapaklar
5. Hidrolik ünite
6. Şarj kovanının kapağı
7. Şarj kovanı
8. Distal boru sıkıştırma cıvataları

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 sönümleme 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, ayar uygulaması kullanılarak kullanıcının kişisel gereksinimlerine göre özelleştirilebilir.
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 35).
Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 37).
Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 37).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır
- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması

Ürünün temel performans özellikleri
- Duruş fazının emniyeti

2.3 Kombinasyon olanakları
Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Kalça eklemleri
- Modüler - kalça eklemi: 7E7
- Monosentrik kalça eklemi: 7E9
- Helix 3D - kalça eklemi: 7E10

Adaptör
- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=60
- Çift adaptör, itilebilir: 4R104=75
- Döner adaptör: 4R57, 4R57=*
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R41
- Çekirdek yuvalı sabitleme parçası olan laminasyon çapası: 4R111
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R89
- Piramit adaptörlü laminasyon çapası: 4R116
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R43
- Dişli bağlantılı laminasyon çapası: 4R111=N
- Torsiyon adaptörü: 4R40
- Adaptör plakası: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Boru adaptörü
- Boru adaptörü: 2R57
- Torsiyon üniteli boru adaptörü: 2R67

Kozmetik/Protector
- Kozmetik sünger: 3S26
- Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1
- Fonksiyonel çorap 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- C-Leg 4P862 için koruyucu çerçeve
- Baldır kemiği koruması 4P863*

Protez ayak
Hastanın izin verilen maksimum ağırlığı ayak büyüklüğüne bağlıdır.
- Dinamik-ayak: 1D10
- Dinamik ayak (bayanlar): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- Taleo Adapt: 1C59
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Maverick Comfort AT: F22
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2

2.3.1 Protez ayaklar ile kombinasyon sınırlamaları

⚠ DİKKAT

Belirtilen tabloların dikkate alınmaması

Diz ekleminin taşıyıcı parçalarının kırılması nedeniyle düşme.

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

Taleo 1C50

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]	Maksimum sertlik
maks. 115 kg (253 lbs)	maks. 25	8
	26, 27, 28	7
	29, 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 115 kg (255 lbs)	maks. 30	7

Taleo Low Profile 1C53, Taleo Adapt 1C59

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]	Maksimum sertlik
maks. 100 kg (221 lbs)	maks. 29, 30	6
101 kg ile maks. 115 kg arası (222 lbs ile maks. 253 lbs arası)	maks. 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]	Maksimum sertlik
maks. 136 kg (299 lbs)	maks. 28	7
	29, 30	6

Triton 1C60 ila 1C64

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]
maks. 125 kg (maks. 275 lbs)	27, 28
126 kg ile maks. 136 kg arası (277 lbs ile maks. 299 lbs arası)	maks. 26

Triton 1C66

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]
maks. 100 kg (maks. 220 lbs)	27, 28, 29, 30
101 kg ile maks. 125 kg arası (221 lbs ile maks. 275 lbs arası)	maks. 26

Triton Side Flex 1C68

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak büyüklüğü [cm]
maks. 100 kg (220 lbs)	sınırlama yok

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak büyüklüğü [cm]
101 kg ile 125 kg arasında (221 lbs ile 275 lbs arasında)	maks. 26

Empower 1A1-2

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]	Maksimum sertlik
maks. 115 kg (253 lbs)	28, 29, 30	7
116 kg ile maks. 136 kg arası (255 lbs ile maks. 299 lbs arası)	maks. 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]
maks. 100 kg (maks. 220 lbs)	27, 28, 29
101 kg ile maks. 136 kg arası (221 lbs ile maks. 299 lbs arası)	maks. 26

Promenade VS2

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ölçüsü [cm]	Maksimum sertlik
maks. 100 kg (220 lbs)	29, 30, 31	3
101 kg ile maks. 115 kg arası (222 lbs ile maks. 253 lbs arası)	maks. 28	4

Maverik Comfort AT F22

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 100 kg (220 lbs)	maks. 28	7

Thrive FS5

Vücut ağırlığı	İzin verilen ayak ebadı [cm]	maksimum sertlik
maks. 100 kg (220 lbs)	maks. 26	7

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 yüklenebilirliği, fonksiyonel yüklenme altında ağrısızlık ve izin verilen çevre şartlarına uyulması konuları ile ilgilidir (bkz. Sayfa 40).

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 Kullanım amacı
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 sunulmakadır (bkz. Sayfa 40).
Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün 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.



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 136 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

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

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar
- 136 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 sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 44) ve bunlara uygun değiştirilen sönümleme ayarı 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 sönümleme 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 çalışma şeklinden kaynaklanan ürünün beklenmedik tepkisi nedeniyle düşme meydana gelebilir.
> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme meydana gelebilir.
► Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat edin.
► Protez diz eklemi suya dayanıklı olmasına rağmen korozyona dayanıklı değildir. Bundan dolayı protez diz eklemi tuzlu su, klorlu su ve başka çözeltiler (örn eğin sabun, duş jeli, vücut sıvıları ve yara sıvıları) ile temas etmemelidir. Protez diz eklemnini suda dalma, suya atlama gibi aşırı zorlayıcı koşullar altında kullanmayın. Elektronik uyum parçaları, en fazla 3 m derlinlikte 1 saat boyunca su etkisine karşı korumalıdır. Mekanik uyum parçaları paslanabilir ve bu nedenle diz eklemi suda uzun süreli kullanım veya uzun süreli dalma için uygun değildir.
► Suyla temas ettikten sonra Protector'ı (eğer mevcutsa) çıkarın ve protezi ayaklar yukarıda olacak şekilde, su protez diz ekleminden/boru adaptöründen akana kadar yukarıda tutun. Protez diz eklemini ve uyum parçalarını tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve uyum parçalarının tamamen kurumasını bekleyin.
► Protez diz eklemi veya boru adaptörü **tuzlu su, klorlu su ve başka çözeltiler** (ör neğin sabun, duş jeli, vücut sıvıları ve yara sıvıları) ile temas etmesi halinde, .Protector (eğer mevcutsa) **hemen** çıkarılmalı ve **protez diz eklemi temizlenmelidir**. Bunun için protez diz eklemi, boru adaptörü ve Protector tatlı su ile yıkanmalıdır. Protez diz eklemini ve uyum parçalarını tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve uyum parçalarının tamamen kurumasını bekleyin.
► Kurutma işleminden sonra çalışma hatası meydana geldiğinde, protez diz eklemi ve boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Yetkili kişi ortopedi teknisyenidir.
► Protez diz eklemi, doğrudan püskürtülen suya veya buhara karşı korumalı değildir.

⚠ 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 ışınlardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
► Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 19)ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 19) 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

Park edilmemiş bir ürünün şarj edilmesi
> Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
> Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
► Hastayı ürünün şarj edilmeden önce park edilmesi konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü ile şarj edilmesi
Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
► Kullanımdan önce adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü hasar bakımından kontrol edilmelidir.
► Hasar gören adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü değiştirilmelidir.

DUYURU

Yanlış adaptör / şarj cihazı / şarj kablosu / şarj adaptörü kullanımı
Yanlış gerilim, akım, polarizasyon nedeniyle ürün hasarı.
► Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör / şarj cihazı / şarj adaptörü kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

DUYURU

Adaptör / şarj cihazı / şarj adaptöründe mekanik yüklenme
Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.
► Adaptörü / şarj cihazını / şarj adaptörünü mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.

► Adaptörü / şarj cihazını / şarj adaptörünü her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün / şarj cihazının / şarj adaptörünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

► Adaptörü / şarj cihazını / şarj adaptörünü şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 40) bölümünden öğreniniz.

4.5 Şarj cihazı / şarj adaptörü ile ilgili bilgiler

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

Şarj cihazı/şarj adaptörü üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

► Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Kurulum / ayar ile iligili 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).

► Ürünün su içinde kullanılması gerekiyorsa, her bir protez bileşeninin suya dayanıklılığını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.

► Öngörülen montaj sıkma momentine uyun (bkz. "Teknik veriler" bölümü).

► Cıvata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun şekilde emniyete alınmamış cıvatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

► Bütün ayarlar bitirildikten sonra boru adaptörünün dişli pimleri öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce emniyete alınmalıdır (bkz. "Teknik veriler" bölümü bkz. Sayfa 40) .

► Boru kelepçelerinin cıvataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin kurulumunda yapılan hatalar

> Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.

> Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

► Maksimum fleksiyonda hidrolik ve soket arasındaki 3 mm (1/8“) mm'lik minimum mesafeye uyulmalıdır.

► Maksimum ekstansiyon durumunda (tam yük altında erişilir) diz kapağı veya monte edilen protector'un üst kenarı ve soket arasında 5 mm (1/4") minimum mesafenin kalmasına mutlaka uyulmalıdır.

► Maksimum fleksiyon durumunda soket ve eklem (Hidrolik ünite, çerçeve) arasında temas oluşuyorsa, eklem bir bükülme dayanağı ile donatılmalıdır (örn. büyük hacimli güdüklerde).
Buna rağmen maksimum fleksiyonda soket ve eklem (hidrolik ünite, çerçeve) ile bir temas meydana geliyorsa, soketin çerçeve üzerinde tam oturması gerekir (sokette yumuşak dolgu malzemesi yardımıyla).

⚠ DİKKAT

Boru adaptörünün çok düşük itme derinliği

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

► Boru adaptörünü işletme güvenliği bakımından en az 40 mm içeri itiniz.

► Uzunluk ayarları esnasında hasta oturmalıdır.

4.7 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

Yüksek frekanslı iletişim cihazlarına (örneğin mobil telefonlar, Bluetooth cihazları, WLAN cihazları) mesafenin çok az olması

Dahili veri iletişimindeki bir arıza nedeniyle ürünün öngörülmeyen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.

► Bu nedenle yüksek frekanslı iletişim cihazlarına asgari **30 cm** mesafenin bırakılması öneriliyor.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

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

► Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.

► Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.

► Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

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

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

- ► Hastanın prova esnasında aşırı manyetik ve elektrik parazit kaynaklarının (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörleri,...) yakınında durmamasına dikkat edin.
  Bu gibi durumların önlenmesi mümkün değilse hastanın en azından güvenli bir şekilde yürümesi veya 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 sönümleme 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 nesnelerden dolayı üründe hareket kapsamının beklenmeyen sınırlaması neticesinde düşme.

> Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.

- ► Hastanın bu odaya veya bölgeye girmeden önce ürünü çıkarıp, ürünü bu oda ya da alanın dışında tuttuğuna dikkat edin.
- ► Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ► Hastanın prova esnasında izin verilen sıcaklığa sahip alanların (bkz. Sayfa 40) dışında bulunmamasına dikkat ediniz.

4.8 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Değişik sönümleme 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 sönümleme 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 44).
- ► Hastayı uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatma yönünde direncini değiştirebileceği konusunda bilgilendiriniz.
- ► Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

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

> Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
> Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.

► Ortaya çıkan palsli titreşim sinyalleri dikkate alınmalıdır. Bunlar, aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
► Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltınız.
► Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğe tekrar aynı hızla devam edilebilir.
► Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Böyle bir durumda ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

> Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
> Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
> Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.

► Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
► Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
► Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderiniz.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

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

► Hastanın bütün değiştirme işlemleri esnasında güvenli durmasına dikkat ediniz.
► Hastanızı her değişiklik yapıldıktan sonra sönümleme ayarlarının kontrol edilmesi ve akustik sinyal verici üzerinden yapılan geri bildirimlerin dikkate alınması konusunda bilgilendiriniz.
► MyMode durumunda etkinlikler bitirildikten sonra tekrar Basic Mode'a geçilmelidir.
► Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

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

► Hastanın durma fonksiyonunun kullanılması esnasında ayakta durmasına ve diz ekleminin kilidinin protez tam yük altına girmeden kontrol edilmiş olmasına dikkat ediniz.
► Ayar yazılımında durma fonksiyonu için konfigürasyonunun yapılma durumu ve türü hakkında hastanızı bilgilendiriniz. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 29.

⚠ DİKKAT

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

> Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme.

► Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz ekleminin beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.

► Eğer hasta, bu tür hareket örneklerinin ortaya çıkabileceği spor hareketleri yapıyorsa, ilgili MyModes ayar yazılımı üzerinden konfigüre edilmelidir. MyModes ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri 'MyModes' bölümünde bulabilirsiniz (bkz. Sayfa 35).

⚠ DİKKAT

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

> Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
> Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.

► Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini hastanıza iletin. Savurma aşaması ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.

► İlave ağırlıkla birlikte izin verilen maksimum vücut ağırlığının aşılmaması gerektiğini hastanıza iletin.

⚠ DİKKAT

"Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonunun doğru bir şekilde uygulanmaması

Değişen sönümleme davranışı nedeniyle ürünün öngörülmeyen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.

► "**Sezgisel bisiklet sürme**" fonksiyonu, sadece bu fonksiyona alışık bisikletçiler tarafından kullanılabilir.

► Bisikletten indikten sonra yürüme ve ayakta durma için uzatma ve bükme dirençlerinin tekrar ayarlanmış olduğunu kontrol edin.

4.9 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

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

► Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 44) dikkat edilmelidir.

► Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ DİKKAT

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

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

► Bozuk ürünün kullanılmasına izin verilmez.

► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Akünün şarj edilmesi nedeniyle güvenlik modu devre dışı bırakılamıyorsa, burada sürekli bir hata söz konusudur.
► Bozuk ürünün kullanılmasına izin verilmez.
► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 44) 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 ekleminin ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
► Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı
- 1 adet C-Leg 3C88-3 (vida bağlantılı) veya C-Leg 3C98-3 (piramit adaptörlü)
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. C-Leg 4E50* için şarj cihazı
- 1 Ad. C-Leg bükülme dayanağı 8° 4H95 (teslimat durumunda önceden monte edilmiş)
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar
Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:
- Temel kurulum için diz ekstenderi 4H105 (bkz. Sayfa 23)
- C-Leg bükülme dayanağı 16° 4H106
- Köpük kozmetik 3S26
- Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1
- Fonksiyonel çorap 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- C-Leg 4P862 için koruyucu çerçeve
- Baldır kemiği koruması 4P863*
- Şarj kablosu uzatması ayak bileği 4X156-1
- Şarj kablosu uzatması – ayak bileği, uzun 4X158-1
- Şarj kablosu uzatması diz 4X157-1

- USB şarj adaptörü: 757L43
  USB şarj adaptörünü 757L43 ilgili şarj cihazına bağlamak için USB şarj adaptörü kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.
- **"connectgo.pro" ayar uygulaması 560X29-*=***
  App Store mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için şu arama sözcükleri girilmelidir: Ottobock, connectgo.pro.
  App ve bunun çalışma şekli ile ilgili diğer bilgileri App Store linkindeki açıklamada veya kurulumu yapılmış app'den öğrenebilirsiniz.

App Store'dan İndirin

İNDİRİN Google Play

- **"Cockpit" kullanıcı app'i: 4X441-V*=***
  App Store mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "Cockpit" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
  App ve bunun çalışma şekli ile ilgili diğer bilgileri App Store linkindeki açıklamada veya kurulumu yapılmış app'den öğrenebilirsiniz.

App Store'dan İndirin

İNDİRİN Google Play

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için adaptör 757L16-4 / şarj adaptörü 757L43 ve şarj cihazı 4E50* kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi aralıksız yürüme durumunda asgari 16 saattir, ortalama kullanım durumunda yaklaşık 2 gündür.
- Ürünün, günlük kullanım 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, en az 4 saat olmak üzere şarj cihazında sarı ışıklı diyod (LED) sönene kadar şarj edilmelidir. Bu şekilde şarj durumu göstergesi kullanıcı app'i üzerinden ve de protezin döndürülmesi ile kalibre edilir.
  Şarj cihazı ile protez arasındaki bağlantı çok erken ayrıldığında, şarj seviyesi göstergesi kullanıcı app'i üzerinden veya protezin döndürülmesi ile gerçek şarj durumunu yansıtmayabilir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 40).
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması

1



2



3



1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
   BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
   BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
4) Adaptör prize takılmalıdır.
   → Adaptörün arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar (bkz. Şek. 3).

→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 44).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



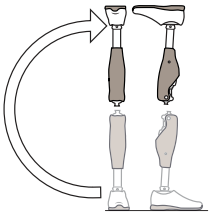
1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır (kapağı yukarı katlayın veya sürgüyü yukarı itin).
2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
   BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
   Şarj soketinin şarj kovanı ile sağlam bir şekilde bağlı olması için takma sırasında düşük bir takma direnci aşılmalıdır.
   → Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 43).
3) Şarj işlemi başlatılır.
   → Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyotu söner.
4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
   BİLGİ: Ayırma sırasında şarj soketi ve şarj kovanı arasında düşük bir ayrıma direnci aşılmalıdır.
   → Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Ürün ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 46).
5) Şarj kovanının kapağı kapatılmalıdır.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

BİLGİ

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

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi



1) 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) 2 Saniye sakin tutun ve geri bildirim sinyallerini bekleyin.

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

BİLGİ

Sinyal sesi yerine tanıdık bir melodinin çalınması
Melodi sesinin duyulması, protez kontrolünü sağlayan ayar sisteminin doğru şarj edildiğini ve protezin çalışmaya hazır olduğunu belirtir.

BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

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 23).
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 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi
Borudaki hasar nedeniyle düşme.
- ► Boruyu mengeneye sıkıştırmayınız!
- ► Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

1) Boru adaptörünün gerekli uzunluğu ayar yazılımındaki konfigürasyon yardımı kullanılarak belirlenmelidir.
2) Boru adaptörü belirlenen değer kadar boru kesicisi 719R3 ile kısaltılmalıdır.
3) Kesim yüzeyi çapak alıcı (örn. 718S2) ve zımpara kağıdı ile düzleştirilmelidir.

DUYURU

Kesme kenarı çapağı alınmadan boru adaptörünün itilmesi
Boru adaptörünün itilmesi sırasında boru dayanağının hasar görmesi.
- ► Boru adaptörünün kısaltılması esnasında dış tarafta malzeme dışarı çıkarsa, bu kısmın mutlaka makine ile zımparalanarak düzleştirilmesi gerekir. İç tarafın çapağı dikkatli bir şekilde alınmalıdır.

7.1.2 Boru adaptörünün montajı

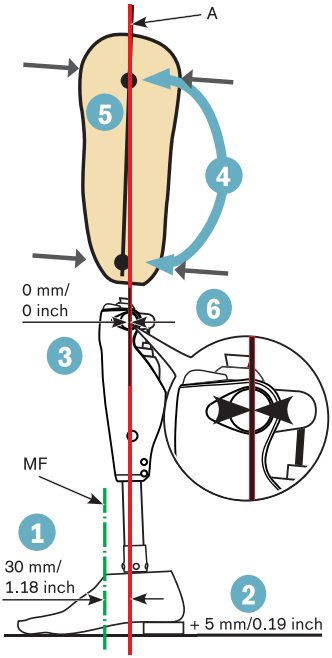
⚠ DİKKAT

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 40).
- ► Cıvata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

1) Protez ayağı boru adaptörüne monte edilmeli ve **boru adaptöründeki dişli pimler15 Nm** ile sıkılmalıdır.
   BİLGİ: Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir. İzin verilen dişli çubukları için bkz. "Teknik Veriler" (bkz. Sayfa 40) bölümü.
2) Boru adaptörü yakl. 50 mm diz eklemi içine itilmelidir (tam değer ayar yazılımındaki konfigürasyon yardımından alınmalıdır).
   BİLGİ: İtme derinliğinin 40 mm ve 55 mm arasında düzeltilmesine izin verilir (5 mm içeri itilmeli ve 10 mm dışarı çekilmelidir).
3) Ayak hafifçe dışa doğru döndürülmeli ve her iki **distal boru kelepçe vidası7 Nm** ile sıkılmalıdır.

7.1.3 Kurulum cihazındaki ana kurulum

Doğru temel kurulumda, örn. PROS.A. kurulum cihazı. Assembly (743A200) için ürünün avantajları optimum olarak kullanılır. Kurulum cihazı L.A.S.A.R. Assembly (743L200) mevcutsa, bunun da kullanılması mümkündür. 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 çizgisine (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. Diz-taban ölçüsü ve diz-dış konumu dikkate alınmalıdır (yakl. 5° tutucu parça ile önceden belirlenir). Kurulum referans noktasının önerilen sagital konumlanması: Diz boşluğunun 20 mm/0.79 inch üstünde.
4. Ayak diz eklemi ile boru adaptörü yardımıyla bağlanmalıdır. Bunun için eklem doğru konuma yatırılmalı ve gerekli boru uzunluğu ayarlanmalıdır.
5. Lateral olarak soketin ortası ortalı bir proksimal nokta ve distal nokta ile işaretlenmelidir. Şaft kenarından soket ucuna kadar iki nokta arasından bir çizgi çekilmelidir. Diz ekstenderi 4H105 yerleştirilmelidir (bkz. Sayfa 24).
6. Soket, kurulum çizgisi proksimal orta noktaya gelecek şekilde konumlandırılmalıdır.
   Soket fleksiyonu 3° ile 5° arasında ayarlanmalıdır, ancak kişisel durumlar (örn. kalça eklemi kontraktürleri) ve "Tuber-zemin ölçüsü" dikkate alınmalıdır.
   Ayar yazılımı soket fleksiyonunun hassas belirlenmesinde destek olur.
7. Soket ve modüler diz eklemi adaptör yardımıyla bağlanmalıdır.

7.1.4 Diz ekstenderinin takılması/sökülmesi

⚠ DİKKAT

Protezin hasta üzerinde monte edilmiş diz ekstenderi ile kullanılması

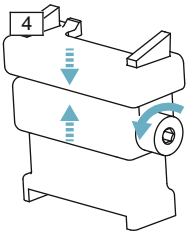
Protezin ani fonksiyonundan dolayı düşme.

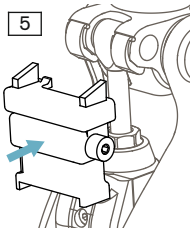
- ► Protezin hasta üzerinde provasından önce diz ekstenderini çıkarınız.
- ► Dinamik kurulum optimizasyonu esnasında hiçbir şekilde diz eklemini diz ekstenderi takılı durumda kullanmayınız.

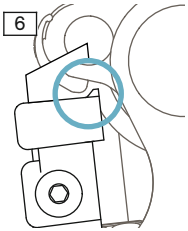
BİLGİ

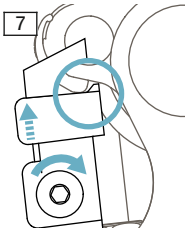
Diz ekstenderinin ayar yazılımı üzerinden kullanımının desteklenmesi

Diz eklemi, ayar yazılımı C-Soft Plus Version 1.10'dan itibaren ve üzeri ile bağlı ise diz ekleminin doğru düzleştirilmesi diz ekstenderi yardımıyla gerçek zamanlı olarak gösterilebilir.









Diz ekstenderinin takılması

Diz ekstenderi protezin temel kurulumu için kullanılmalıdır. Bu işlem ayak, soket ve diz eklemi protez bileşenlerinin birbirine göre önerilen lagital konumlandırılmasını ve bu şekilde diz eklemini sınırsız işlevselliğini sağlar.

1) Diz eklemine her iki 8° bükülme dayanağının monte edilmiş olup olmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 28).
2) Diz ekstenderinin ayar vidasını saat yönünde döndürünüz ve bu sayede diz ekstenderini minimum yüksekliğe ayarlayınız (bkz. Şek. 4).
3) Diz eklemi uzatılmalıdır.
4) Diz ekstenderi hidrolik gövde üzerine yerleştirilmeli ve dayanak yerine kadar içeri itilmelidir (bkz. Şek. 5).
   BİLGİ: Diz ekstenderinin üst parçasındaki her iki konumlama uçlarının bükülme dayanaklarının arka tarafından bulunup bulunmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Şek. 6).
5) Ayar vidası saat yönünde döndürülmeli ve bu sayede diz ekstenderi, bükülme dayanağına temas edinceye kadar dışarı doğru sürülmelidir (bkz. Şek. 7).
6) Allen anahtarı (SW4) ayar vidasına takılmalı ve ayar vidası 70 Ncm / 10 saat yönünde tam tur daha döndürülmelidir.

→ Diz eklemi temel kurulum için doğru konumda bulunmaktadır.

Diz ekstenderinin sökülmesi

1) Allen anahtar (SW4) ayar vidasına takılmalı ve ayar vidası saat yönü tersine döndürülmeli ve bu sayede diz ekstenderi için minimum yükseklik ayarlanmalıdır.
2) Diz ekstenderi çıkarılmalıdır.

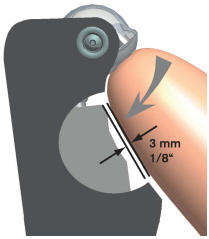
7.1.5 Temel kurulumdan sonra soketin kontrol edilmesi

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 ekleminde hasarlar meydana gelebilir.

BİLGİ

Diz eklemi 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 gibi önceki versiyonlardaki bu diz eklemine (3C98-3/3C88-3) uygulanmasında bir modifikasyon yeni soket yapımı olmadan yürütülmüşse, bu kontrol işlemi mutlaka yapılmalıdır. Elde edilen mesafe 3C88-3 veya 3C98-3 diz eklemlerinin kullanılması durumunda eski jenerasyon diz eklemlerine karşılık yakl. 2 mm azalır.

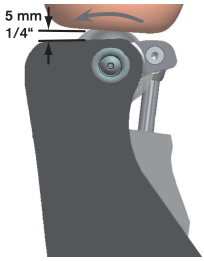
Maksimum fleksiyonda kontrol



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

1) Diz eklemi soket ile birlikte maksimum fleksiyona getirilmelidir.
2) Hidrolik ve soket arasında mevcut olan mesafe kontrol edilmelidir. Bu mesafe asgari 3 mm olmalıdır.
   BİLGİ: Mesafe bu değerin altına düşerse, bir bükülme dayanağı monte edilmeli veya mevcut bükülme dayanağı yerine daha büyük bir bükülme dayanağı kullanılmalıdır. Bükülme dayanağı konusunda bilgiler bir sonraki bölümde bulunabilir.

Maksimum ekstansiyonda kontrol



Soketin veya sistem yapı parçalarının örn. dönme adaptörü (4R57) 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 Kenevo protector üst kenarı ve soket veya sistem yapı parçaları örn dönme adaptörü arasındaki mevcut mesafe kontrol edilmelidir. Bu mesafe asgari 5 mm olmalıdır.

BİLGİ: Mesafenin kontrol edilmesi için diz ekstenderi kullanılırsa, bu işleme sadece bükülme dayanaklarının önceden monte edilmiş 8° durumda izin verildiği dikkate alınmalıdır.

BİLGİ

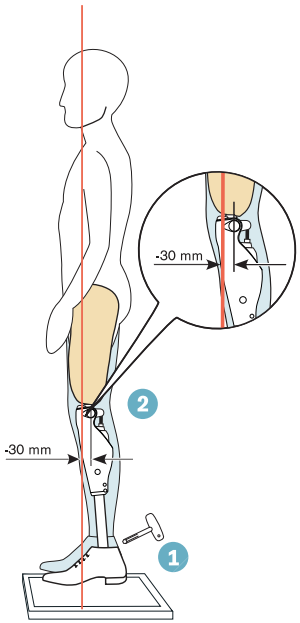
Eğer sonradan bir Protector monte ediliyorsa, Protector olmadan elektronik ve soket arasında mesafe en az 10 mm olmalıdır. Monte edilen Protector'dan dolayı bu mesafe 5 mm kısalır.

7.1.6 Statik kurulum optimizasyonu

Statik kurulum L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) veya 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500) yardımıyla önemli ölçüde optimize edilebilir. Savurma aşamasının eş zamanlı olarak kolay takılmasında yeterli güvenlik sağlamak için kurulum esnasında aşağıdaki bölümlerde açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.
Yüklenme hattından kurulum referans noktasına kadar giden farklı mesafelere dikkat edilmelidir (= diz ekseni)

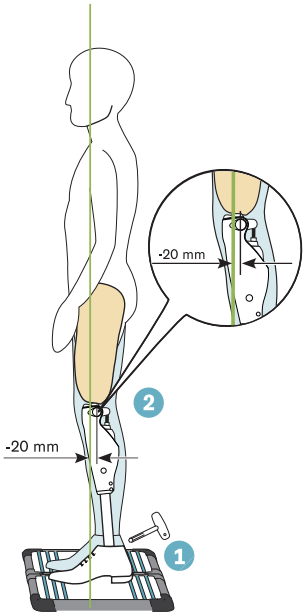
Kurulum cihazı	Yüklenme hattından kurulum referans noktasına kadar mesafe
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D mod)	20 mm

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



1. Yüklenme hattının belirlenmesi için hastanın ayakkabıları giyinik şekilde (protez ayağın kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır) ölçülecek protez tarafı ile güç ölçüm plakası üzerine ve diğer ayak ile yükseklik eşitleme plakası üzerine çıkmasını sağlayın.
   Bu sırada ölçülecek protez tarafına yeterli yük binmelidir (> %35 vücut ağırlığı). L.A.S.A.R. Posture üzerindeki ağırlık göstergesini dikkate alın.
   Ayak uçları aynı yükseklikte olmalıdır.
2. Ayarı, örn eğin plantar fleksiyonu değiştirerek optimize edin. Ayarlamayı, **yüklenme hattı (lazer hattı), protez diz ekleminin (= diz ekseni) kurulum referans noktasından yaklaşık 30 mm önünden geçecek** şekilde şaft adaptöründeki distal ve proksimal dişli pimler ile protez ayağında yapın.

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



1. Yüklenme hatlarının belirlenmesi için hastanın ayakkabıları giyinik şekilde (protez ayağın kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır) her iki bacağı ile güç ölçüm plakaları üzerine çıkmasını sağlayın.
   Bu sırada ölçülecek protez tarafına yeterli yük binmelidir (> %35 vücut ağırlığı). L.A.S.A.R. Posture üzerindeki ağırlık göstergesini dikkate alın.
   Ayak uçları aynı yükseklikte olmalıdır.
2. Ayarı, örn eğin plantar fleksiyonu değiştirerek optimize edin. Ayarlamayı, **yüklenme hattı protez diz ekleminin (= diz ekseni) kurulum referans noktasından yaklaşık 20 mm önünden geçecek** şekilde şaft adaptöründeki distal ve proksimal dişli pimler ile protez ayağında yapın.

7.1.7 Dinamik kurulum optimizasyonu

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

- Adım uzunluğu simetrisi kontrolü üzerinden soket fleksiyon konumu (Sagital 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)

Dinamik kurulum optimizasyonu sonunda ayar yazılımı üzerinden bir kalibrasyon işlemi yürütülmelidir.

7.1.8 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 4H95 (önceden monte edilmiş): Maksimum bükülme açısının 8° azaltılması
- Bükülme dayanağı 4H106 (opsiyonel aksesuar): Maksimum bükülme açısının 16° azaltılması

Bükülme açısını büyütmek için bükülme dayanağının çıkarılma olanağı vardır. Burada soket ve hidrolik arasında bir çarpışma olmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 25).



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 1 Nm sıkılmalıdır.

7.2 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

Diz eklemi üzerine kozmetik bir köpük kaplama yapılırsa, şarj kovanının şarj kablosu uzatması ile değiştirilmesi gerekir:

- Şarj kablosu uzatması ayak bileği 4X156-1
- Şarj kablosu uzatması – ayak bileği, uzun 4X158-1
- Şarj kablosu uzatması diz 4X157-1

Şark kablosu uzatmasının montajı/kullanımı ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri birlikte verilen kullanım kılavuzundan öğrenebilirsiniz.

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 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

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.

8.1.1 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.

8.1.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için fonksiyon ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

Durma fonksiyonu Basic Mode'un fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu hastanın düz olmayan zeminlerde uzun süre ayakta durmasını kolaylaştırır. Eklem, fleksiyon yönünde (Flexion) 5° ve 65° arasında bir fleksiyon açısında sabitlenir.
Bu fonksiyon ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır. Etkin durumdaki fonksiyonda, sezgisel veya bilinçli bir kilit arasında seçim yapılmış olmalıdır.

Eklemin sezgisel kilidi
Sezgisel durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez ayağı tam uzatılmamışsa ve kısa bir süreliğine hareketsiz durumda tutuluyorsa bükme yönünde kilitlenir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmada direnç derhal azalarak duruş fazı direnci değerine gelir.
Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

Eklemin bilinçli kilitlenmesi
1) İstenen diz açısı alınmalıdır.
2) Diz açısı kısa bir süre için değiştirilmemelidir.

→ Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

Eklemin bilinçli kilitlenmesinin kaldırılması
► Dizin bükülmesiyle veya bacağın yeniden konumlandırılmasıyla (örn. bir adım atmak) bilinçli ayakta durma fonksiyonundan otomatik olarak çıkılır.

8.1.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.
Durma fazında hidrolik diz eklemini sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemini ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.
Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

8.1.3 Oturma



Oturma sırasında protez diz eklemindeki direnç, oturma konumuna dengeli bir oturmayı sağlar.
Ortopedi teknisyeni, oturma işleminin desteklenmesi gerekip gerekmediğini ayarlayabilir.

1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve varsa kol destekleri kullanılmalıdır.
3) Kalça sırtlık yönünde hareket ettirilmeli ve üst gövde öne doğru eğilmelidir.

8.1.4 Oturma

BİLGİ

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



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu söz konusu olduğunda, diğer bir ifadeyle uyluk yaklaşık olarak yatay konumdadır ve bacağa yüklenme yoktur, protez diz eklemi uzatma yönünde direnci minimum seviyeye getirir.
Ayar uygulaması ile bir oturma fonksiyonu etkinleştirilebilir. Oturma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler takip eden bölümlerde sunulmaktadır.

8.1.4.1 Koltuk fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için fonksiyon ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

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

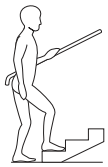
8.1.5 Ayağa kalkma

Ayağa kalkma sırasında bükme direnci sürekli olarak arttırılır.



1) Ayakları aynı yükseklik seviyesine getirin.
2) Üst gövdenizi öne doğru eğin.
3) Ellerinizi mevcut kol desteklerine koyun.
4) Ellerinizden destek alarak ayağa kalkın. Bu sırada ayaklara eşit yük bindirin.

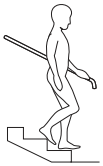
8.1.6 Merdiven çıkma



Alternatifli olarak merdiven çıkmak mümkün değildir.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) Sağlıklı bacak ilk basamağa konmalıdır.

Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

8.1.7 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.

8.1.8 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.

8.1.9 Alçak basamaklardan inme

Rampa, alçak merdiven basamakları veya kaldırım taşlarından inerken, devam eden yere temasta yüklenmeyi azaltmak için diğer bacağın değişmeli olarak yük altında diz bükülerek yürüme önerilmektedir. Dizin bükülme hareketi doğrudan topuk temasında veya protez bacak vücudun ön kısmında bulunuyorken hazırlanmalıdır.
Bu protez tecrübeli kullanıcılara rampa ve alçak basamaklardan inerken (örn. kaldırım kenarı), bir salınım fazının tetiklenme olanağını sağlar. Bunun için vücut ağırlık merkezinin duran bacaktan yeterince uzakta olması gerekir ve salınım fazı uzatılmış bacakta devreye alınmalıdır. Eğer ayak bu durumda basamak kenarını belirgin olarak taşacak şekilde konumlandırılırsa, bir salınım fazı tetiklenmesi sürpriz olabilir. Bu durumda diğer bacak ağırlığı karşılamak için hazır olmalıdır.

8.1.10 Çömelme

Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir bükülmesi mümkündür ve bu sayede adım adım çömelme konumuna geçilir. Dizin kuvvetli bir şekilde zemine çarpması, elektroniğe hasar vermemek açısından önlenmelidir. Sık çömelme durumları için C-Leg Protector 4X860=* veya koruyucu çerçevenin 4P862 kullanılması önerilmektedir.

8.1.11 Sezgisel bisiklet sürme (bölgeye bağlı)

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için fonksiyon ayar uygulamasında açılmış olmalıdır. Ardından kullanıcı app'i aracılığıyla devre dışı bırakılabilir/etkinleştirilebilir.

⚠ DİKKAT

"Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonunun kullanımı sırasında denge sorunları

> Binme ve/veya harekete geçme sırasında düşme.
> İnme ve sağlam bir duruş pozisyonu belirleme sırasında düşme.

► "**Sezgisel bisiklet sürme**" fonksiyonu, sadece bu fonksiyona alışık bisikletçiler tarafından kullanılabilir.



MyMode "**Sezgisel bisiklet sürme**", temel moddan çıkmaya gerek kalmadan bir bisikletin kullanılmasını sağlar.
Geçiş ile ilgili ön koşulları dikkate alın.

"Sezgisel bisiklet sürme" MyMode'un etkinleştirilmesi için gerekli ön koşullar

- Pedal çevirme hareketi sırasında ayak pozisyonunun (pedal ekseni) dizin arkasında olduğu bir bisiklet olmalıdır. Yatay bisiklet için geçiş yapmak mümkün değildir.
- Bisiklet bir serbest tekerlek ile donatılmış olmalıdır.
- Oturma pozisyonu alınmalıdır.
- 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.

"Sezgisel bisiklet sürme" MyMode'un etkinleştirilmesi

1) Bisiklete oturun.
2) Ayakları pedalların üzerine yerleştirin.
3) Pedal çevirme hareketlerini yapın.
   → Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler protez diz eklemi tarafından algılanır ve kısa bir bip sesi ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyalin verilmemesi, bu MyMode'u etkinleştirme ön koşullarının yerine getirilmediği anlamına gelir.
   → Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa bip sesi ve titreşim sinyali, bükme ve uzatma yönündeki dirençler protez diz ekleminin tamamen "kullanıma açılmasına" kadar düşürülene kadar periyodik aralıklarla verilir.
   → Kullanıcı app'indeki genel bakışta, bu MyMode (**Sezgisel bisiklet sürme**) tekrar etkin MyMode olarak gösterilir.

"Sezgisel bisiklet sürme" MyMode'un devre dışı bırakılması

► Oturma pozisyonundan dizi düzleştirin veya ayağınızı pedaldan çekerek zemine basın. Ayağınız ile zemine basma sırasında, ayak protez diz ekleminin önünde bulunmalıdır.
   → Bu durum protez tarafından algılanır ve uzun bir bip sesi ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmediğinde, işlemi tekrarlayın veya kullanıcı app'inde "**Basic Mode**" MyMode'ye geçin.
   → Kullanıcı app'indeki genel bakışta, temel mod tekrar etkin MyMode olarak gösterilir.

BİLGİ

Sezgisel bisiklet sürme fonksiyonunun şarj cihazıyla da devre dışı bırakılması
Bu fonksiyon, ayrıca güç adaptörü ve şarj cihazının bağlantısı yapılarak/ayrılarak da devre dışı bırakılabilir.

BİLGİ

Güvenli bir bisiklet sürüşü için kullanıcının mutlaka bir bisiklet kaskı takması gerekir.
Bisiklette boşta dönme özelliği olmalı ve ayakkabılar pedallara (klipsler, kilitli pedallar, …) sabitlenmemelidir.

8.2 Ürünün kapatılması/açılması

⚠ DİKKAT

Kapatılmış ürünün kullanılması
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
► Ürün kullanılmadan önce adaptör ve şarj cihazı prize takılarak çalıştırılmalıdır.

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 aletinin kısa süreli, 3 defa takılması/sökülmesi ile ürün kapatılabilir.
1) Şarj cihazı ürüne takılmalıdır ve bip sinyali beklenmelidir.
2) Bip sinyali duyulduktan hemen sonra şarj soketi çıkarılmalıdır.
3) Diğer bip sinyali duyulduktan hemen sonra şarj soketi tekrar takılmalıdır.
4) Bu işlem (adım 2 ve 3) toplam 3 defa yürütülmelidir.

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

BİLGİ

Eğer çıkarma/takma işlemleri arasında çok fazla bekleniyorsa (örn. bir vibrasyon sinyali duyulduğunda) 3 defalık takma-çıkarma işlemi yeniden yapılmalıdır.

Açma

1) Adaptör şarj cihazı ile prize takılmalıdır.
2) Şarj cihazı ürüne takılmalıdır.
   → Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 43 ve bkz. Sayfa 46).

8.3 Bluetooth

8.3.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması

Bluetooth fonksiyonu uyum parçasının değişik son cihazlara kablosuz bir şekilde bağlanmasını sağlar. Bağlantı kurulumu için uyum parçasındaki Bluetooth'un açık olması gerekir.
Bağlantı, birlikte verilen Bluetooth PIN kartında belirtilen bir Bluetooth PIN kodu ile korunmaktadır. Bu Bluetooth PIN kodu başkalarına verilmemelidir.
Bluetooth'u etkinleştirme seçenekleri:

- Sesli bir sinyal duyulana veya bir titreşim sinyali hissedilene kadar uyum parçasını ayar çekirdeği/dişli bağlantı ile 180° aşağı doğru (ayar çekirdeği yukarı - ayar çekirdeği aşağı) çevirin. Sesli sinyal, sadece temel modunda verilir ve bir MyMode modunda verilmez. Temel modun etkinleştirilmesi için şarj cihazı/şarj adaptörü takılmalı ve tekrar çıkarılmalıdır.
- Şarj cihazını/şarj adaptörünü uyum parçasına takın ve yaklaşık 5 saniye sonra tekrar çıkarın.

8.4 Derin uyku modu

Belirli hareket şekilleri için MyMode'ların yanı sıra, ayar uygulaması üzerinden bir "**Derin uyku modu**" MyMode'u etkinleştirilebilir.
Bu mod etkinleştirildikten sonra protez diz eklemi, akım tüketiminin asgari seviyeye düşürüldüğü derin uyku moduna getirilebilir. Bu durumda protez diz ekleminin herhangi bir fonksiyonu olmaz. Güvenlik modunun direnç değerlerine geçilir.
Derin uyku modu, kullanıcı app'i kullanılarak veya şarj cihazı bağlanarak sonlandırılabilir.
Derin uyku modu başka bir MyMode aktivasyonu ile devre dışı bırakılabilir.

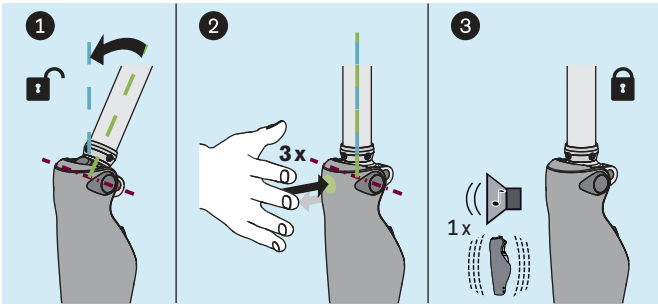
8.5 Manuel kilitleme fonksiyonu

BİLGİ

Fonksiyon, ayar uygulamasında/kullanıcı app'inde etkinleştirilmiş olmalıdır
Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon kullanıcı app'i üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır. Bkz. kullanıcı app'i kullanım kılavuzu.

Bu fonksiyon ile uzatılmış protez diz eklemi eller ile kilitlenebilir ve tekrar kilit çözülebilir.
Bu fonksiyon, yürüme sırasında manuel kilitleme aracılığıyla daha yüksek bir güvenlik hissi gerektiği durumlarda kullanılabilir (örneğin ıslak veya kaygan zeminlerde).

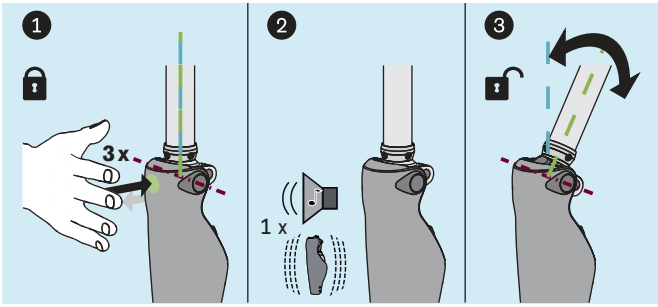
Kilidin açılması



1) Protez diz ekleminin tamamen uzatın.
2) Avuç içiniz ile diz yüksekliğinde işaretli kısma **3 defa** vurun.
   → Kilidin açıldığını bildiren bir onay sinyali (1 adet sesli uyarı ve titreşim uyarısı) verilir.

→ Protez diz eklemi, bükülme ve uzatma yönünde kilitlenmiştir.

Kilidin kapatılması



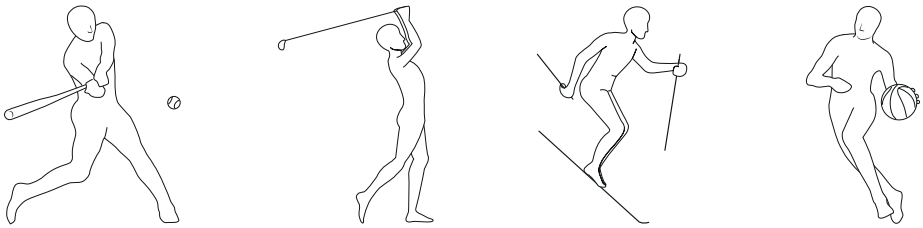
► Protez diz eklemi kilitli olduğunda, avuç içiniz ile diz yüksekliğinde işaretli kısma **3 defa** vurun.
   → Kilidin kapatıldığını bildiren bir onay sinyali (1 adet sesli uyarı ve titreşim uyarısı) verilir.

→ Protez diz eklemi tekrar temel modunda kullanılabilir.

BİLGİ

Kilidin şarj cihazıyla da devre dışı bırakılması
Kilit, ayrıca güç adaptörü ve şarj cihazının bağlantısı yapılarak/ayrılarak da devre dışı bırakılabilir.

9 MyMode



MyMode'lar spesifik hareket veya duruş türleri için (örneğin golf, basketbol, ...) öngörülmüştür. Bunlar, ayar uygulaması aracılığıyla temel moda (mod 1) ek olarak etkinleştirilebilir ve yapılandırı-

labilir. 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.

9.1 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

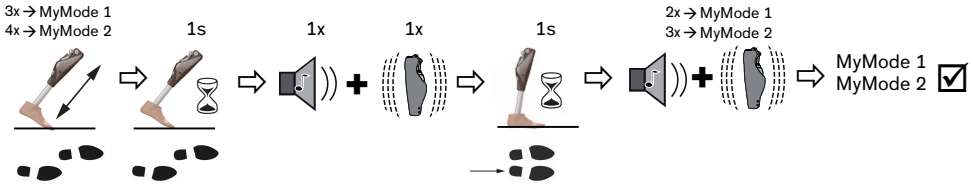
BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

Değiştirme için bilgiler

- Hareket modelleri arası geçiş ve hareket modelleri sayısı ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Değiştirmenin yürütülmesi



1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
2) Zeminle teması muhafaza ederek istenilen MyMode'a uygun olarak bir saniye süre içinde birkaç kez ön ayak üzerinde devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
3) Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.
   → Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
   BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.
4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı diğer ayağa çekilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır .

→ İlgili MyMode'da başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

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

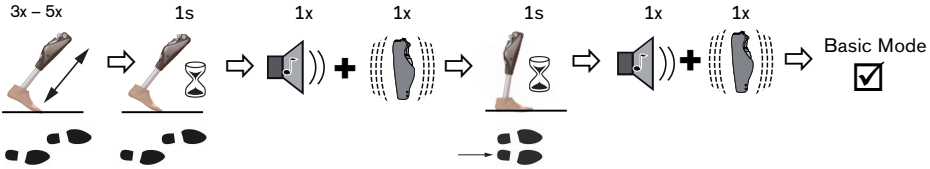
BİLGİ

Kullanıcı aoo'inde ses seviyesi '0' olarak ayarlandığında, bip sesleri verilmez.

Değiştirme için bilgiler

- MyMode'ların yapılandırılmasından bağımsız olarak, bir hareket örneği ile her zaman temel moda (mod 1) geri dönülebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Değiştirmenin yürütülmesi



1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
2) Zeminle temas korunarak ön ayak üzerinde asgari 3-defa ancak 5-defadan fazla olmamak üzere devirme yapılmalıdır.
3) Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.
   → Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.
   BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.
4) Protez ayak diğer ayağa çekilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.

→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

10 İlave işletim durumları (modlar)

10.1 Boş akü modu
Akünün şarj durumu %4 ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 44). Bu süre esnasında sönümlemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

10.2 Protezin şarj edilmesindeki modu
Şarj işlemi esnasında ürün çalışmaz.
Ürün güvenlik modunun dirençlerine ayarlanmıştır. Ayar yazılımındaki ayara bağlı olarak bunlar alçak veya yüksek olabilir.

10.3 Güvenlik modu
Kritik bir hatanın oluştuğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.
Güvenlik modunda önceden ayarlanmış sönümleme değerlerine değiştirilir. 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 44).
Şarj cihazı takılarak ve çıkarılarak güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

10.4 Aşırı sıcaklık modu
Durmadan yükseltilen 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 dönülür.
MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.
Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:
- Koltuk fonksiyonu

- Şarj durumunun ilave cihaz olmadan gösterilmesi
- Bir MyMode'a değiştirme
- Protez ayarında değişiklikler

11 Depolama ve hava tahliyesi

Ürünün uzun süreli ve dik konumdaki depolanması durumunda hidrolik ünitesinde hava birikebilir. Bu durum, ses oluşumu ve düzgün olmayan direnç ayarı ile fark edilir.
Otomatik hava tahliye mekanizması yakl. 10-20 adımdan sonra ürünün tüm fonksiyonlarının tekrar sınırsız olarak kullanılabilmesini sağlar.

Depolama

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

12 Temizleme

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

13 Bakım

Kullanıcının güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması, ve ayrıca EMU güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yapılması zorunludur.
Ülke/bölgeye bağlı olarak aşağıdaki bakım aralıklarına uyulmalıdır:

Ülke/Bölge	Bakım aralığı
Tüm ülkeler/bölgeler aşağıdakiler hariç: USA, CAN, RUS, UKR	24 ay
USA, CAN, RUS, UKR	Gerektiğinde*, En geç her 36 ayda bir

*Gerektiğinde: Bakım aralığı kullanıcının aktivite seviyesine bağlıdır. Normal ila az aktif kullanıcılarda, günde 1.800 adıma kadar, bu durumda bakım aralığı yaklaşık 3 yıldır. Aktivite derecesi yüksek olan kullanıcılarda, günde 1.800 adımdan fazla, yaklaşık 2 yıldır.
Bakım zamanının geldiği, şarj cihazının bağlantısı ayrıldıktan sonra geri bildirim sinyalleri ile bildirilir (bkz. "Çalışma durumları / Hata sinyalleri" bölümü bkz. Sayfa 43).
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, şarj adaptörlü (eğer aksesuar olarak kullanılıyorsa) ve adaptörlü ürün. Kontrolü yapılacak bileşenleri göndermek için önceden alınmış servis ünitesinin nakliye ambalajı kullanılmalıdır.
Göndermeden önce diz başının uzatılmış olması gerekir. Diz başı bükülü olmamalıdır!

13.1 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

Fabrika çıkış durumunda protezin kullanılması (fabrika ayarları)
Protez diz ekleminde bükülme yönünde bir blokaj sonucu protezde beklenmeyen bir etki netice-sinde düşme meydana gelebilir
- ► Protez diz eklemini aldıktan sonra, ayar uygulaması ile bir ayarlama yapılmalıdır.
- ► Ayar uygulaması ile önceden ayarlama yapılmadan protez diz ekleminin kullanıcı üzerinde kullanılmasına izin verilmez.

⚠ 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.

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

14.1 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 yüklen-mez.

14.2 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, Bluetooth SIG, Inc.'in tescilli markasıdır.

14.3 CE-Uygunluk açıklaması
Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.
AB Uygunluk Beyanının tam metni, belirtilen İnternet adresinde sunulmaktadır: http://www.ottobock.com/conformity

14.4 Yerel Yasal Talimatlar
Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleşti-ği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

15 Teknik veriler

Ortam koşulları	
Orijinal ambalajında taşınması	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F arası
Ambalajsız taşınması	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F arası Maks. %93 bağıl hava nem oranı, yoğuşmasız
Depolama (≤ 3 ay)	-20 °C/-4 °F ila +40 °C/+104 °F arası Maks. %93 bağıl hava nem oranı, yoğuşmasız
Uzun süreli depolama (> 3 ay)	-20 °C/-4 °F ila +20 °C/+68 °F arası Maks. %93 bağıl hava nem oranı, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F ila +60 °C/+140 °F arası Maks. %93 bağıl hava nem oranı, yoğuşmasız
Akünün şarj edilmesi	+10 °C/+50 °F ila +45 °C/+113 °F arası

Ürün	
Tanım etiketi	3C98-3*/3C88-3*
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2 ile 4 arası
İlave ağırlık dahil maksimum vücut ağırlığı	136 kg/300 lb
Minimum vücut ağırlığı	45 kg/100 lb Bu vücut ağırlığının altındaki hastalar, bir deneme desteği ile emniyetli bulunduğunda, protezi tam kapasite ile kullanabilirler.
Kurulum referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği 3C98-3 (piramit bağlantı)	5 mm
Kurulum referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği 3C88-3 (dişli bağlantı)	25,6 mm
2R57 boru adaptörü ile birlikte minimum distal sistem yüksekliği	289 mm
2R67 boru adaptörü ile birlikte minimum distal sistem yüksekliği	329 mm
2R57 boru adaptörü ile birlikte maksimum distal sistem yüksekliği	494 mm
2R67 boru adaptörü ile birlikte maksimum distal sistem yüksekliği	534 mm
Koruma türü	IP68
Suya dayanıklılık	Suya dayanıklı, fakat korozyona dayanıklı değil Protez diz eklemi, suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma için uygun değildir.
Bluetooth bağlantısının bilgisayara erişim mesafesi	Maks. 10 m/32 ft
Bluetooth bağlantısının mobil cihaza erişim mesafesi	Maks. 10 m/32 ft
Mümkün maksimum bükülme açısı	130°
Önceden monte edilmiş bükülme dayanak noktası ile mümkün bükülme açısı	122°
Boru adaptörünün diz eklemi içine maksimum itilme derinliği	55 mm/2.17 inch
Protector hariç protezin ağırlığı	Yaklaşık 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz

Ürün	
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Test yöntemi	ISO 10328-P6-136 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)

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Aralıksız yürüme için asgari 16 saat Ortalama kullanımda yakl. 2 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
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	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F

Şarj cihazı	
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
Giriş gerilimi	12 V ⎓
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 torku
Protez ayakta boru adaptörü	15 Nm / 133 lbf. In.
Diz ekleminin boru kelepçesi	7 Nm / 62 lbf. In.
Ayar çekirdeği yuvası olan proksimal protez parçaları	15 Nm / 133 lbf. In.
Vida bağlantısı olan proksimal protez parçaları	10 Nm / 89 lbf. In.
Bükülme dayanağı	1 Nm / 5 lbf. In.

16 Ekler

16.1 Kullanılan semboller


Üretici


BF tipi kullanım parçası


"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu


"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu


İyonize edilmemiş ışınım

IP68 IP veya "Ingress Protection" koruma türü, elektrikli muhafazanın yabancı cisimlerin (örneğ in katı parçacıklar, toz, kir) ve nemin iç kısımlarına girmeye karşı ne kadar korunduğunu ifade etmektedir. "IP" sınıflandırması iki rakamdan oluşmaktadır: Birinci rakam, muhafazanın yabancı cisimlere karşı korunmasını, ikinci rakam ise sıvılara karşı korunmasını tanımlamaktadır. Rakam ne kadar yüksekse, koruma derecesi de o kadar yüksek olur.

LE DUAL

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

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.

CE Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN Seri numarası(21)YYYYWWNNN
YYYY - Üretim yılı
WW - Üretim haftası
NNN - Sıra numarası

LOT Parti numarası (10)PPPP YYYY WW
PPPP - Fabrika
YYYY - Üretim yılı
HH - Üretim haftası

REF Artikel numarası

MD Medikal ürün

UDI UDI numarası (Unique Device Identifier)

Dikkat, kızgın yüzey

Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır

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

16.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

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

16.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı bağlı/ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 defa kısa	–	Şarj cihazı bağlı veya şarj cihazı şarj modu başlatılmadan önce ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
–	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

BİLGİ

Cockpit App'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, bip sinyalleri verilmez (Protez ayarlarının değişiklikleri).

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Cockpit App üzerinden mod değiştirme	Cockpit App üzerinden mod değiştirme yapıldı.
1 x kısa	1 x kısa	Ön ayak üzerinde devirme hareketi ve ardından adım konumunda 1 saniye sakin bir şekilde bekleme	Devirme numunesi tanındı.
1 x kısa	1 x kısa	Protez ayak diğer ayağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	Basic Mode'a (mod 1) geçiş yürütüldü.
2 x kısa	2 x kısa	Protez ayak diğer ayağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 1'e (mod 2) değiştirme yürütüldü.
3 x kısa	3 x kısa	Protez ayak diğer ayağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 2'ye (mod 3) değiştirme yürütüldü.

16.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

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

Bip sesi	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
30 defa uzun	1 defa uzun, 1 defa kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	**Ciddi hata / Etkinleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi** Örneğin bir veya daha fazla sensör işletime hazır değil.	Sınırlı yürüme mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın sıfırlanması denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce en az 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata giderilemediğinde, ürün mümkün en kısa sürede bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.
–	sürekli	**Tamamen devreden çıkma** Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu etkin veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın sıfırlanması denenmelidir. Bu hata giderilemediğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata

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

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
		Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.
			Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör 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 40).

16.2.3 Durum sinyalleri

Şarj cihazı bağlı

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

Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işletime hazır.
3 x kısa	–	Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden 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.
–	–	Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Şarj cihazının yeniden takılması/çıkarılmasından sonra bir bip sinyali ve/veya vibrasyon sinyali verilmiyorsa, ürünün yetkili Ottobock servis yeri tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır

Şarj cihazı	
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.

16.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

16.3.1 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 15) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

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

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı 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

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
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	% $0U_T$; 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	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						
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

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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





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

© Ottobock · 647G1768-0=tr_INT-08-2510