

EvoKnee

Kullanım Talimatı (IFU)

Uygulayıcılar (CPO) ve kullanıcılar için



EvoKnee mikroişlemci kontrollü protez diz

Doküman: EVK-IFU-TR • Sürüm: v0.11 (TASLAK) • Tarih: 2026-09-15

Üretici: Protred Protez Ortez A.Ş.

Melih Gökçek Bulvarı No:151/37 Protred Park, İvedik OSB, 06105 Ankara – Türkiye

Tel: (+90) 312 394 7575 • Faks: (+90) 312 430 5436 • proted@proted.com.tr

ÖNEMLİ Bu dokümanı okumadan cihazı uygulamayın ve kullanmayın. Dokümanı saklayın; cihazı devrederken birlikte verin. EvoKnee yalnızca Protred sertifikasyon eğitimini tamamlamış uygulayıcılar tarafından uygulanabilir.

1. Genel bilgiler

Bu Kullanım Talimatı (IFU), EvoKnee mikroişlemci kontrollü protez dizin uygulanması ve günlük kullanımı için geçerlidir. Doküman iki hedef kitleye yazılmıştır: Bölüm 4.1 ve 6 sertifikalı uygulayıcılara (CPO) özeldir; diğer bölümler her iki kitleye hitap eder — cihazı kullanan kişi özellikle 4.2, 7–11 ve 13 numaralı bölümleri okumalıdır. Hızlı kurulum başvurusu için ayrıca EvoKnee Quick Guide (EVK-QG) yayınlanır.

Bu dokümanın büyük punto veya dijital sürümü için üreticiyle iletişime geçebilirsiniz.

Ürünü teslim aldığınızda paketi açıp hasar veya eksik parça olup olmadığını kontrol edin (teslimat kapsamı: Bölüm 5). Paket hasarlıysa ürünü kullanmayın ve satıcınızla ya da Protred ile iletişime geçin.

Alan	Bilgi
Doküman kodu / sürüm	EVK-IFU-TR · v0.11 (TASLAK) · 2026-09-15
Üretici	Protred Protez Ortez A.Ş. — Melih Gökçek Bulvarı No:151/37 Protred Park, İvedik OSB, 06105 Ankara – Türkiye
İletişim	Tel (+90) 312 394 7575 · Faks (+90) 312 430 5436 · protred@protred.com.tr

Doküman ve etiketlerde kullanılan semboller Ek B'de açıklanır.

2. Cihaz tanımı ve çalışma prensibi

EvoKnee; tek eksenli, hidrolik dirençli, mikroişlemci kontrollü bir protez diz eklemidir. Sensörler yürüyüşün fazını sürekli algılar; hidrolik valfler motorlarla sürülerek bükülme (fleksiyon) ve doğrulma (ekstansiyon) dirençleri gerçek zamanlı ayarlanır. Cihaz bir protez sisteminin parçası olarak soket, adaptörler ve protez ayak ile birlikte kullanılır.



EvoKnee — yandan görünüm

2.1 Güvenlik felsefesi

Diz varsayılan olarak DESTEK direncindedir. Salınım (serbest sallanmaya) geçiş yalnızca güvenli koşullar bir arada sağlandığında verilir; sistem bir durumu tanıyamadığında sonuç her zaman "destekli diz"dir. Bu ilke cihazın tüm davranışlarının temelidir.

- Tökezleme koruması: salınım sırasında beklenmeyen yük algılanırsa diz desteğe döner.
- Oturma desteği: oturma inişi tanınır ve kontrollü dirençle desteklenir.
- Yaslanma kilidi: hafif bükülü dizle yaslanıldığında fleksiyon kilitlenir; kilit yalnızca gerçek doğrulma hareketiyle çözülür.
- Güvenli kapanış: batarya kritik seviyeye inerse veya cihaz kapatılırsa valfler kapanış konumuna alınır — diz asla serbest bırakılmaz.

Temel performans özellikleri: yürüyüş fazının algılanması, faza uygun hidrolik direncin sağlanması ve arıza durumlarında güvenli (destekli) davranışın sürdürülmesi.

2.2 EvoSave güç yönetimi

Diz belli bir süre hareketsiz kalınca cihaz kendiliğinden düşük güç uykusuna geçer. İlk harekette uyanma, kullanıcının hissedemeyeceği kadar hızlıdır — uyku fark edilmez. Uykuya her zaman destek konumunda girilir; uyku sırasında ayağa kalkılırsa diz çökmez.

- Uykudayken cihazın LED'i yanmaz.
- Uykudayken güç butonu cihazı kapatmaz — buton cihazı önce uyandırır; kapatmak için cihaz uyanırken butonu basılı tutun.
- Şarj sırasında ve uygulamayla veri alışverişi sürerken cihaz uykuya geçmez.

3. Kullanım amacı ve klinik çerçeve

3.1 Kullanım amacı

EvoKnee, diz eklemi içeren veya üzerindeki seviyelerde (diz dezartikülasyonu, transfemoral amputasyon, kalça dezartikülasyonu) amputasyonu olan yetişkin bireylerde eksik diz eklemi işlevinin protetik olarak yerine konması amacıyla, bir protez sistemine entegre edilerek kullanılır. Yalnızca protetik uygulama için tasarlanmıştır ve tek hastada kullanılır.

3.2 Endikasyon

- Diz dezartikülasyonu, transfemoral amputasyon veya kalça dezartikülasyonu.
- Mobilite sınıfı K2 – K4.
- Maksimum kullanıcı ağırlığı 125 kg (vücut ağırlığı).

3.3 Kullanıcı grubu ve kullanım ortamı

Uygulama, hizalama, kalibrasyon ve klinik ayarlar yalnızca Proted sertifikasyon eğitimini tamamlamış uygulayıcılar (CPO) tarafından yapılır. Günlük kullanım cihazın uygulandığı kişi tarafından yapılır.

Kullanım ortamı: günlük yaşam, iç ve dış mekân; -10 ... +40 °C. Duş, yüzme ve suya daldırma kullanım kapsamı dışındadır.

3.4 Kontrendikasyon

- 125 kg üzeri vücut ağırlığı.

NOT Önlemler: Protezi güvenle kullanmayı öğrenme kapasitesine ilişkin şüphe durumunda uygulama, uygulayıcının bireysel değerlendirmesine tabidir. Cihaz sinyallerinin (LED, bip, titreşim) algılanmasını birlikte engelleyen ileri derecede işitme ve görme kaybında da aynı değerlendirme yapılır.

3.5 Klinik fayda

Destekli duruş ve kontrollü diz davranışı sayesinde güvenli ayakta durma, kontrollü rampa/merdiven inışı ve tökezleme sonrası toparlanma desteği sağlar. Cihaz, kontrollü destek sağlayarak güvenli hareketliliği ve günlük yaşam aktivitelerine katılımı destekler.

4. Güvenlik

UYARI = yaralanma riskine karşı korur · DİKKAT = cihazın veya tedavinin işlevini korur. Numaralar (W-xxx) Protod güvenlik kayıtlarına karşılık gelir.

NOT Kalıntı riskler: EvoKnee'nin koruma işlevlerine rağmen cihaz tüm düşmeleri engelleyemez; tökezleme koruması her senaryoda düşmeyi önlemeyebilir. Yoğun kesintisiz kullanımda hidrolik ısınması direnç hissini geçici olarak değiştirebilir. Elektronik bir cihazda arıza olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz — arıza durumlarında cihaz kendini destekli davranışa çeker.

4.1 Uygulayıcıya yönelik

UYARI Kalibre edilmemiş cihazla hastayı yürütmeyin. Cihaz bunu HIZLI YANIP SÖNEN sarı LED + 10 saniyede bir kısa bip ile bildirir (sabit sarı, orta batarya göstergesidir). (W-001)

UYARI Kalibrasyon duruşları tam uygulanmalıdır: oturarak adımda ayak yerden kesik, ayakta adımda diz tam açık ve yük iki ayağa dengeli. Hatalı duruş referansları bozar. (W-002)

UYARI Kalibrasyonda girilen kilo ve boy doğru olmalıdır; yanlış veri yük algılamasını saptırır. (W-024)

UYARI Yanlış tork değeri bağlantı gevşemesine ve düşmeye yol açabilir; her uygulamada tork anahtarı kullanın. EvoKnee piramit vidaları 15 Nm ile sıkılır. (W-022)

UYARI Tam fleksiyonda soket-gövde boşluğu en az 4 mm olmalıdır; aksi halde soket hidroliğe çarpar ve cihaza hasar verir. Boşluk yetersizse soket revize edilir. (W-023)

UYARI EvoKnee'yi yalnızca protez sistemine ve kullanıcı ağırlığına uygun, ilgili standartları karşılayan bileşenlerle kombine edin; onaysız aksesuar kullanmayın. (W-026)

DİKKAT "Varsayılan döndür" yalnızca ayarları fabrika değerlerine çeker (kalibrasyon korunur); hastanın diz hissi değişir — hastayı bilgilendirin. (W-016)

DİKKAT Mod butonunun işlevlerini ve mod onay sinyallerini hastaya öğretin. (W-017)

4.2 Kullanıcıya yönelik

UYARI Cycle (Bisiklet) modunda ve dizi serbest bırakan diğer modlarda diz yük taşımaz — bu modlardayken ayakta durmayın, yürümeyin. (W-004)

UYARI Kapalı cihazla yürümeyin — diz yalnızca sabit pasif direnç sunar; yürüyüş algoritması çalışmaz. (W-005)

UYARI Duş, yüzme ve suya daldırma yasaktır; tuzlu/klorlu su temasından kaçının. Cihaz IP66 sınıfındadır (toza tam sızdırmaz, güçlü su jetlerine dayanıklı); buna rağmen kasıtlı su teması, conta yaşlanması ile sıcak/tuzlu/klorlu suyun etkileri nedeniyle yasaktır. (W-006)

UYARI Düşük batarya uyarısında (kırmızı LED + bip) en kısa sürede şarj edin. Kritik seviyede cihaz güvenli kapanış yapar ve destek işlevi durur. (W-007)

UYARI Aktif implant (kalp pili, defibrilatör vb.) taşıyorsanız cihazı ve şarj donanımını implanta yakın konumda taşımayın/şarj etmeyin; kullanım öncesi hekiminize danışın. (W-025)

UYARI Protezle araç kullanımı ulusal mevzuata ve yetkili merci/hekim değerlendirmesine bağlıdır; değerlendirme yapılmadan önerilmez. (W-010)

UYARI Tökezleme korumasına rağmen dik merdiven ve rampa inişlerinde tırabzan kullanımı önerilir. (W-011)

UYARI Spor amaçlı koşu, atlama ve darbeli sporlar yasaktır; birkaç adımlik zorunlu koşu tolere edilir. (W-013)

UYARI Cihazı ısı kaynaklarına (soba, araç torpidosu, sauna) maruz bırakmayın; çalışma sıcaklığı aralığı dışında kullanmayın. (W-014)

DİKKAT Yoğun kesintisiz destekli iniş (örn. uzun rampa) hidrolikte ısınma yapabilir; direnç hissi geçici olarak değişebilir ve cihaz gövdesi ısınabilir. Elle temasta belirgin sıcaklık hissederseniz mola verin. (W-015)

UYARI Cihaz her açılışta normal yürüyüş modunda başlar — özel modda kapatılan cihaz açılışta o modda DEĞİLDİR. (W-018)

UYARI Şarj kablosu takılıyken yürümeyin; giyili şarj yalnızca oturur pozisyonda yapılabilir. (W-019)

4.3 Her iki gruba yönelik

UYARI Maksimum kullanıcı ağırlığı 125 kg'dır (vücut ağırlığı). (W-003)

UYARI Cihazı açmayın, sökmeyin; batarya değişimi dahil tüm servis işlemleri yalnızca yetkili serviste yapılır. (W-008)

UYARI Cihaz MR Unsafe (MR ortamında güvensiz) sınıfındadır: MR ortamına sokmayın; güçlü manyetik/elektromanyetik alanlardan uzak tutun. (W-009)

UYARI Taşınabilir RF iletişim cihazlarını (telsiz, güçlü vericiler ve anten kabloları dahil) cihazın 30 cm yakınında kullanmayın; performans düşebilir. (W-029)

UYARI Hareket algılama arızası imzası (3 çok kısa bip + dakikada bir bip) duyulursa yürüyüş sürdürülebilir; en kısa sürede servise başvurun. Batarya daha hızlı tükenir. (W-012)

UYARI Hasarlı veya darbe almış cihazla kullanıma devam etmeyin; servis kontrolü gerekir. (W-020)

UYARI Yazılım güncellemesi yalnızca batarya en az %40 doluyken ve cihaz giyili değilken ya da oturur-hareketsiz pozisyondayken yapılır. (W-021)

DİKKAT Hareketli mekanizma bölgesine (diz eksen çevresi, tam fleksiyon aralığı) parmak veya giysi sokmayın — sıkışma riski. (W-027)

NOT Uçak yolculuğu bilgileri için Bölüm 13'e bakın.

5. Teslimat kapsamı ve teknik veriler

Teslimat kapsamı:

Katalog No	Parça
PR04.MP.001	EvoKnee diz eklemi
—	USB-C şarj kablosu
—	Dokümanlar (IFU + Quick Guide)

Ağırlık	1550 g
Toplam yükseklik	255 mm (alt piramitten dönme eksenine 230 mm)
Maksimum fleksiyon açısı	130°
Maksimum kullanıcı ağırlığı	125 kg (vücut ağırlığı)
Mobilite sınıfı	K2 - K4
Koruma sınıfı	IP66 — toza karşı tam korumalı, güçlü su jetlerine dayanıklı
Batarya	Dahili Li-ion, 14,8 Wh
Şarj	USB-C ile ~2,5 saatte tam şarj
Şarj aralığı	Tipik kullanımda ~1,5 hafta
Bağlantı	Bluetooth LE → ProtedGO uygulaması
Çalışma sıcaklığı	-10 ... +40 °C
Bağıl nem	%0 - 90, yoğuşmasız
Depolama	15 - 25 °C, kuru ortam

5.1 Kombinasyon ve aksesuarlar

Bağlantılar piramit standardındadır. EvoKnee yalnızca kullanıcı ağırlığı sınıfını (125 kg) karşılayan, ilgili standartlara (örn. ISO 10328) uygun soket adaptörleri ve protez ayaklarla kombine edilir (W-026). Komşu bileşenler için ilgili üreticinin kendi kullanım talimatı (tork dahil) geçerlidir.

Kalça dezartikülasyonunda EvoKnee, uygun bir protez kalça eklemiyle kombine edilir; kalça ekleminin kendi kullanım talimatı geçerlidir.

Kozmetik kılıf: EvoKnee için onaylı bir kozmetik kılıf şu anda sunulmamaktadır; cihaz kılıfsız kullanım için tasarlanmıştır. Kozmetik kaplama uygulanmak istenirse üreticiye danışın — kaplama, sinyallerin duyulurluğunu ve ısı dağılımını etkileyebilir.

6. Uygulama (uygulayıcılar için özet)

Bu bölüm uygulama akışının özetidir; tam prosedür EvoKnee Quick Guide (EVK-QG) dokümanındadır. Uygulama yalnızca Protred sertifikasyon eğitimini tamamlamış uygulayıcılar tarafından yapılır.

1. Mekanik kurulum: piramit bağlantılar 15 Nm; bench hizalamada diz dönme eksenini şakülün 0–10 mm arkasında (şakül, trokanter hizasındaki soket işaretinden düşürülür — ayrıntı: EVK-QG); tam fleksiyonda soket –gövde boşluğu ≥ 4 mm.
2. Statik hizalama: hasta ayakta, yük iki ayağa eşit; bench hedefinden ± 5 mm tolerans, her durumda 0–10 mm penceresi içinde.
3. Şarj, ilk açılış ve ProtredGO eşleştirmesi.
4. Kalibrasyon (3 adım): oturarak $\sim 90^\circ$ ayak yerden kesik → ayakta tam ekstansiyon, yük dengeli → hasta bilgisi (kilo + boy).
5. Dinamik gözlem ve klinik ayarların incelenmesi.

NOT Bağlanmadan önce cihaz seri numarasını (SN) doğrulayın — klinikte birden fazla cihaz varken yanlış cihaza ayar yazılmasını önler.

6.1 Klinik ayarlar

Her ayarın kendi değer aralığı vardır; alt uç Locked (tam kilit), üst uç Free (tamamen serbest) yönünde çalışır. Değerler cihaz içi birimlerdir; hasta dosyasına sayı olarak kaydedilir. Ayrıntılı açıklamalar ve önerilen ayar sırası: EVK-QG Bölüm 7.

Ayar	İşlev (kısa)
Descent Resistance	Basma fazının destek (yielding) direnci — duruş, iniş, tökezleme sonrası
Terminal Extension Damping	Adım sonunda tam açılmaya yaklaşırken frenleme
Swing Flexion Resistance + Angle Limit	Salınımda bükülme direnci ve açı sınırı
Extension Resistance	Salınımda öne savrulma direnci
Sitting Resistance	Oturma inişi desteği (uygulama, Descent'ten serbest değere izin vermez)
Heel Damping + Angle Limit (ops.)	Topuk basışı konfor amortisörü
Power-off Flexion / Extension Resistance	Cihaz kapalıyken sabit pasif dirençler

7. Kullanım

7.1 Açma ve kapama

- Açma: güç butonuna basın. Açılış 1 uzun bip + titreşim ile onaylanır. Cihaz her açılışta normal yürüyüş modunda ve destek direncinde başlar.
- Kapama: güç butonunu ~1,5 saniye basılı tutun; cihaz 2 bip ile kapanır. Kapanışta ayarlar ve sayaçlar kaydedilir, valfler güvenli kapanış konumuna alınır.



Mod (M) butonu



Güç butonu

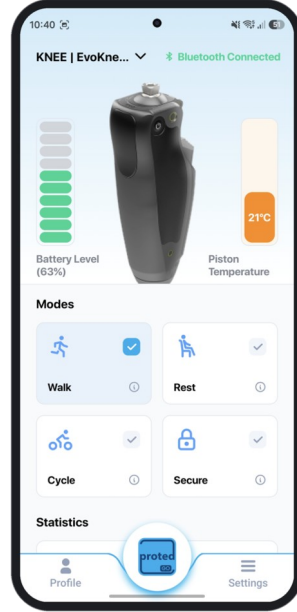
7.2 Günlük kullanım

- Düz yürüyüş: diz yürüyüş hızınıza kendiliğinden uyum sağlar; özel bir işlem gerekmez.
- Ayakta durma: diz destek direncindedir; hafif bükülü dizle yaslanırsanız yaslanma kilidi devreye girer ve yalnızca doğrulma hareketiyle çözülür.
- Oturma: oturma inişi tanınır ve dirençle desteklenir; kontrollü oturabilirsiniz.
- Rampa ve merdiven inişi: destek direnci kontrollü inişe izin verir; dik inişlerde trambolan kullanın (W-011).
- Tökezleme: salınım sırasında beklenmeyen yük algılanırsa diz desteğe döner; dengeyi toparlayıp yürüyüşe devam edebilirsiniz.
- Yokuş/merdiven çıkışı: sağlam bacak öncülüğünde, adım-üstüne-adım tekniğiyle çıkılır.

7.3 Aktivite modları

Modlar ProtedGO'dan seçilir; bazı modlara cihaz üzerindeki mod butonuyla da girilip çıkılabilir. Mod değişimi bip + titreşimle onaylanır.

Mod	Davranış
Walk (Yürüyüş) — normal mod	Standart yürüyüş algoritması — açılıştaki mod
Rest (Dinlenme)	Diz gevşetilmiş destek davranışında
Cycle (Bisiklet)	Diz her iki yönde serbest; YÜK TAŞIMAZ (W-004)
Secure (Güvenli)	Diz kilitli/yüksek dirençli sabit davranış



Cihaz ana ekranı: batarya durumu ve mod seçimi

UYARI Dizi serbest bırakan modlarda ayakta durmayın, yürümeyin. Cihaz her açılışta normal yürüyüş moduna döner. (W-004, W-018)

7.4 Günlük kontroller

- Giymeden önce cihazda görünür hasar, çatlak veya gevşeme olmadığını kontrol edin.
- Olağandışı ses, titreme veya direnç hissi değişimi fark ederseniz kullanmayı bırakın ve servise başvurun (W-020).
- Batarya durumunu LED renginden kontrol edin (Bölüm 9).
- Belirgin kilo alıp verme durumunda uygulayıcınıza başvurun — kalibrasyondaki hasta verisinin güncellenmesi gerekir (bkz. W-024).
- Yağmurda yürümek güvenlidir; ıslanan cihazı kuru bir bezle kurulayın. Duş, yüzme ve daldırma ise yasaktır (W-006).
- Cihazı hareket ettirdiğinizde LED yanmıyorsa cihaz kapalı olabilir — güç butonuyla açın. (Uykudaki cihaz harekette kendiliğinden uyanır ve LED yanar.)

8. Sinyaller (LED · bip · titreşim)

Cihaz durumunu LED rengi, bip sesleri ve titreşimle bildirir. Açılış, kapanış ve mod değişimleri bip + titreşimle onaylanır.

Sinyal	Anlam	Yapılacak
Yeşil LED	Batarya iyi (dolu/yüksek)	—
Sarı/amber LED	Batarya orta	—
Turuncu LED	Batarya azalıyor	Şarjı planlayın
Sarı LED hızlı yanıp sönme + 10 sn'de bir bip	Kalibre edilmemiş (batarya sarısından yanıp sönmeyle ayrılır)	Uygulayıcı kalibrasyon yapar
Kırmızı LED + ~30 sn'de bir bip	Düşük batarya	En kısa sürede şarj edin
Mor LED	Şarj oluyor	Normal — tamamlanınca batarya rengine döner
LED kapalı	EvoSave uykusu veya kapalı	Harekete geçirin ya da butonla açın
1 uzun bip + titreşim	Açılış onayı	—
2 bip	Kapanış onayı	—
Açılış imzası + 2 kısa bip	Cihaz yeniden başlatıldı	Kullanılabilir; servis ziyaretinde kayıt okutulur
Tek kısa bip (kullanımda)	Valf komutu yerine getirilemedi	Tekrarlıyorsa servis
3 bip (aralıklı)	İç iletişim sorunu	Kapatıp açın; sürerse servis
3 çok kısa bip + dakikada bir bip	Hareket algılama devre dışı — cihaz güvenli çalışmayı sürdürür	Yürünebilir; en kısa sürede servis

9. Batarya ve şarj

Şarj için CE işaretli, IEC 62368-1 uyumlu, 5 V $\geq$ 2 A verebilen bir adaptör ve kaliteli USB-C kablo kullanın. Port cihazın arka-alt bölgesindedir; şarj öncesi portun kuru ve temiz olduğundan emin olun. Boştan doluya şarj yaklaşık 2,5 saat sürer; şarj sırasında LED mor yanar. Hasarlı kablo veya adaptörle şarj etmeyin.

LED rengi	Batarya durumu
Yeşil	İyi (dolu/yüksek)
Sarı/amber	Orta
Turuncu	Azalıyor — şarjı planlayın
Kırmızı	Düşük — şarj edin (~30 sn'de bir bip eşlik eder)
Mor	Şarj oluyor

- Düşük batarya: LED kırmızıya döner, ~30 saniyede bir bip duyulur; cihaz normal çalışmaya devam eder — en kısa sürede şarj edin.
- Kritik seviye: cihaz güvenli kapanış yapar; valfler kapanış konumuna alınır, diz serbest bırakılmaz. Kapalı cihaz Power-off dirençleriyle davranır — kapalı cihazla yürümeyin (W-005, W-007).

Kullanım profili	Günlük adım	Yaklaşık şarj aralığı
Az aktif	~2.500	~19 gün
Ortalama	~5.000	~11 gün
Aktif	~10.000	~7 gün
Çok aktif	~15.000	~5 gün

UYARI Şarj kablosu takılıyken yürünmez; giyili şarj yalnızca oturur pozisyonda yapılabilir. (W-019)

10. ProtedGO (kullanıcı tarafı)

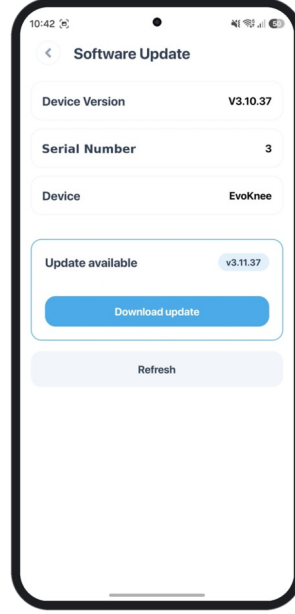
ProtedGO uygulamasıyla cihaz durumunu (batarya, mod) görebilir, aktivite modunu değiştirebilir, adım sayacınızı takip edebilir ve yazılım güncellemesi başlatabilirsiniz.

Klinik ayarlar (dirençler, açılımlar) yalnızca onaylı uygulayıcı hesabıyla değiştirilebilir; kullanıcı uygulamasından değiştirilemez.

NOT Uygulamayla veri alışverişi sürerken cihaz uykuya geçmez; bağlantı kopması yaşanmaz.

11. Yazılım güncelleme (OTA)

Güncelleme ProtedGO üzerinden yapılır; kullanıcı veya uygulayıcı başlatabilir. Cihaz yalnızca Proted imzalı yazılım güncellemelerini kabul eder. Koşullar: batarya en az %40 dolu; cihaz giyili değil — ya da kullanıcı oturur ve hareketsiz.



Software Update ekranı

UYARI Güncelleme sırasında ayakta durmayın, yürümeyin. (W-021)

UYARI Güncelleme başarısız olursa cihaz zarar görmez; ancak güncelleme tekrar denenip TAMAMLANMADAN cihaz çalışmaz. Bu nedenle güncellemeyi oturur pozisyonda, şarj cihazı bağlıken ve telefonunuzun internet erişimi varken yapın. Yarım kalan güncellemeyi hemen yeniden başlatın; sorun sürerse servise başvurun. (W-028)

12. Temizlik, bakım ve servis

- Ürün steril değildir ve sterilizasyon gerektirmez.
- Temizlik: hafif nemli bezle silin. Çözücü, deterjan, basınçlı su kullanmayın; cihazı suya daldırmayın.
- Cihazda kullanıcı tarafından yapılabilecek bakım yoktur; tüm servis işlemleri yetkili serviste yapılır (W-008).
- İlk uygulamayı izleyen 30 gün içinde bağlantıların torku, hizalama ve genel işlev uygulayıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Servis ziyaretlerinde cihazın olay kayıtları uygulama üzerinden okunur; bu kayıtlar arıza teşhisini hızlandırır.
- Servise gönderirken cihazın seri numarasını (SN) bildirin — SN cihaz gövdesinde lazer markalıdır.
- Cihazı kargoya vermeden önce Protod ile iletişime geçin: dahili lityum-iyon batarya nedeniyle gönderim, lityum bataryalı cihaz kurallarına (UN 38.3) tabidir. Hasarlı veya darbe almış cihazlarda gönderim talimatını mutlaka servisten alın.
- Cihaz her yıl yetkili serviste periyodik güvenlik kontrolüne alınmalıdır.
- Beklenen kullanım ömrü 6 yıldır (batarya hariç; batarya yalnızca yetkili serviste değiştirilir).

13. Taşıma, depolama ve seyahat

- Cihazı 15 – 25 °C aralığında, kuru ortamda saklayın; darbelerden koruyun.
- Uzun süre kullanılmayacaksa: bataryayı TAM şarj edin ve cihazı kapatın. Batarya yönetim sistemi, depolama sırasında şarj düzeyini kendiliğinden hücre için güvenli aralığa çeker; ek işlem gerekmez.
- Uçak yolculuğu: cihazın Bluetooth bağlantısı kapatılamaz (uçuş modu yoktur). Dahili batarya 14,8 Wh'tir; 100 Wh altındaki lityum-iyon bataryalar standart kabin sınıfındadır. Yolculuk öncesi havayolunuzu bilgilendirmeniz önerilir.
- Havayolu kablosuz vericilerin kapatılmasını isterse: cihazı oturur konumdayken kapatın. Ayağa kalkmadan önce daima cihazı açın — açılış saniyeleri içinde tamamlanır. Kapalı cihazla yürümeyin (W-005).
- Havalimanı güvenliği: cihaz metal dedektörlerinde alarm verebilir; görevliye protezinizi önceden bildirin. X-ray taraması cihaza zarar vermez.

14. Bertaraf

Cihaz elektronik bileşenler ve lityum-iyon batarya içerir; evsel atıkla birlikte atılmaz. Kullanım ömrü sonunda cihazı Protod'e veya yetkili elektronik atık toplama noktasına teslim edin.

15. Sorun giderme

Durum	Olası neden	Yapılacak
Sarı LED + periyodik bip	Kalibre edilmemiş	Uygulayıcınıza başvurun (kalibrasyon)
Kırmızı LED + bip	Düşük batarya	Şarj edin
Cihaz açılmıyor	Batarya tamamen boş	Şarja takın, birkaç dakika sonra açmayı deneyin; olmuyorsa servis
Güncelleme başarısız oldu, cihaz çalışmıyor	Yarım kalan güncelleme	Güncellemeyi ProtedGO'dan yeniden başlatın ve tamamlanmasını bekleyin; sorun sürerse servis
3 çok kısa bip + dakikada bir bip	Hareket algılama devre dışı — cihaz güvenli çalışmayı sürdürür	Yürüyüş sürdürülebilir; en kısa sürede servis — batarya hızlı tükenir
Tek kısa bip tekrarlıyor	Valf komutu yerine getirilemiyor	Servis
3 bip (aralıklı)	İç iletişim sorunu	Kapatıp açın; sürerse servis
Bluetooth bağlanmıyor	BLE kapalı / mesafe / cihaz uykuda	Telefon Bluetooth'unu açın, cihazı hareket ettirerek uyandırın, yaklaşın
Direnç hissi değişti (uzun inişte)	Hidrolik ısınması (W-015)	Mola verin; his düzelmezse servis
Olağandışı ses/titreme	Mekanik sorun	Kullanmayı bırakın; servis (W-020)

NOT Çözilemeyen durumlar için Proted yetkili servisi: (+90) 312 394 7575 • proted@proted.com.tr

16. Yasal bilgiler

16.1 Sorumluluk

Üretici, cihazın bu dokümandaki talimatlara aykırı uygulanması veya kullanılması, yetkisiz servis/parça değişimi ya da kullanım amacı dışındaki kullanım sonucu doğan zararlardan sorumlu tutulamaz.

16.2 Garanti

Ürün için geçerli garanti süresi 2 yıldır. Garanti, cihazın bu dokümandaki talimatlara uygun kullanılması koşuluyla geçerlidir.

16.3 Ciddi olay bildirimi

Cihazla ilgili meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir. Türkiye'de yetkili otorite: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). Üreticiye bildirim: proted@proted.com.tr • (+90) 312 394 7575.

16.4 CE uygunluğu

Bu ürün 2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün gereksinimlerini karşılamaktadır. Ek VIII kapsamındaki aktif cihaz kuralları (Kural 13) uyarınca ürün Sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Buna göre uygunluk, üreticinin kendi sorumluluğundadır. Ek V'e uygun CE işaretlemesi yapılmaktadır.

Ek A — Tam teknik veri

Ağırlık	1550 g
Toplam yükseklik / eksen mesafesi	255 mm / alt piramitten dönme eksenine 230 mm
Maksimum fleksiyon açısı	130°
Maksimum kullanıcı ağırlığı	125 kg (vücut ağırlığı)
Mobilite sınıfı	K2 – K4
Koruma sınıfı	IP66 — toza karşı tam korumalı, güçlü su jetlerine dayanıklı
Batarya	Dahili Li-ion 2S (7,4 V nominal), 2000 mAh = 14,8 Wh — yalnızca yetkili servis değiştirir
Şarj	USB-C, 5 V ≥2 A · boştan doluya ~2,5 saat
Şarj aralığı	Tipik ~1,5 hafta · yoğun kullanımda ~5 gün
Bağlantı	Bluetooth Low Energy (BLE) → ProtedGO (iOS 15+ / Android 10+)
Proksimal / distal bağlantı	Piramit adaptör (özel siparişle vidalı üst bağlantı)
Çalışma sıcaklığı	-10 ... +40 °C
Bağıl nem	%0 – 90, yoğuşmasız
Depolama	15 – 25 °C, kuru ortam

Ek B — Semboller

Ürün etiketinde, ambalajında ve dokümanlarda kullanılan semboller:

	Dikkat		Kullanım talimatına bakınız		Paket hasarlıysa kullanmayınız
	Tekil Cihaz Kimliği (UDI)		Tıbbi cihaz		MDR 2017/745 uyarınca CE işareti
	Üretici		Üretim tarihi		Üretim ülkesi
	Seri numarası		Katalog numarası		Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz		Kırılabilir, dikkatli taşıyınız		Evsel atıkla atılmaz
	Steril değildir				