

C-Brace joint unit 17K01=*

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> RU | Руководство по применению (Квалифицированный персонал) | 5 |
|-----------------------------|--|---|

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vtištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vtištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри оборотную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Содержание

RU

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Предисловие | 8 |
| 2 | Описание изделия..... | 8 |
| 2.1 | Конструкция | 8 |
| 2.1.1 | Панель управления на шарнирном блоке | 9 |
| 2.2 | Функционирование | 9 |
| 2.3 | Возможности комбинирования изделия | 9 |
| 3 | Применение..... | 10 |
| 3.1 | Назначение | 10 |
| 3.2 | Условия использования | 10 |
| 3.3 | Показания | 10 |
| 3.4 | Противопоказания | 10 |
| 3.4.1 | Абсолютные противопоказания..... | 10 |
| 3.4.2 | Относительные противопоказания | 10 |
| 3.5 | Требуемая квалификация | 11 |
| 3.5.1 | Квалификация техника-протезиста | 11 |
| 3.5.2 | Квалификация терапевтического персонала и/или персонала по уходу | 11 |
| 4 | Безопасность..... | 11 |
| 4.1 | Значение предупреждающих символов | 11 |
| 4.2 | Структура указаний по технике безопасности | 11 |
| 4.3 | Общие указания по технике безопасности..... | 11 |
| 4.4 | Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора | 13 |
| 4.5 | Указания по зарядному устройству | 13 |
| 4.6 | Указания по монтажу/настройке | 14 |
| 4.7 | Указания по надеванию изделия..... | 15 |
| 4.8 | Указания по пребыванию в определенных зонах..... | 16 |
| 4.9 | Указания по использованию | 17 |
| 4.10 | Указания по двигательным стереотипам | 18 |
| 4.11 | Указания по безопасным режимам | 20 |
| 4.12 | Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit..... | 21 |
| 5 | Объем поставки и комплектующие..... | 22 |
| 5.1 | Объем поставки..... | 22 |
| 5.2 | Комплектующие | 22 |
| 6 | Зарядка аккумулятора | 23 |
| 6.1 | Подключение блока питания и зарядного устройства | 23 |
| 6.2 | Соединение зарядного устройства с изделием | 24 |
| 6.3 | Индикация текущего состояния зарядки | 24 |
| 6.3.1 | Индикация степени заряженности без дополнительных устройств | 24 |
| 6.3.2 | Индикация текущей степени заряженности на приложении Cockpit | 24 |
| 6.3.3 | Индикация текущей степени заряженности в приложении для настройки..... | 25 |
| 6.3.4 | Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки..... | 25 |
| 7 | Приведение в состояние готовности к эксплуатации..... | 26 |
| 7.1 | Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе | 26 |
| 8 | Приложение для настройки "C-Brace Setup" | 27 |
| 8.1 | Требования к системе | 27 |
| 8.2 | Запуск приложения для настройки | 27 |
| 8.3 | Выполнение соединения между приложения для настройки и модулем | 28 |
| 8.3.1 | Установка соединения с модулем | 29 |
| 8.4 | Переключение единиц измерения веса и длины | 29 |
| 8.5 | Ввод данных о пациенте | 29 |
| 8.6 | Калибровка (нулевая установка) | 30 |
| 8.7 | Фаза опоры | 31 |
| 8.7.1 | Функция сидения..... | 31 |
| 8.7.2 | Функция стояния | 32 |
| 8.8 | Оптимизация ходьбы по ровной поверхности | 32 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 8.9 | Режимы MyMode..... | 32 |
| 8.9.1 | Базовый режим | 32 |
| 8.9.2 | MyMode "Тренировочный режим" | 33 |
| 8.9.3 | MyMode "Заморозить положение" | 33 |
| 8.9.4 | MyMode "Пользовательский"..... | 34 |
| 8.10 | Преимущества | 34 |
| 8.11 | Конфигурация приложения Cockpit..... | 35 |
| 8.12 | Обзорная таблица | 35 |
| 8.13 | Меню навигации в приложении для настройки | 36 |
| 9 | Приложение Cockpit | 37 |
| 9.1 | Требования к системе | 37 |
| 9.2 | Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем | 37 |
| 9.2.1 | Первоначальный пуск приложения Cockpit | 37 |
| 9.3 | Органы управления приложения Cockpit..... | 38 |
| 9.3.1 | Меню навигации приложения Cockpit | 39 |
| 9.4 | Управление модулями | 39 |
| 9.4.1 | Добавить модуль | 39 |
| 9.4.2 | Удалить модуль..... | 40 |
| 10 | Эксплуатация | 41 |
| 10.1 | Указания по надеванию | 41 |
| 10.2 | Снятие изделия | 41 |
| 10.3 | Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1) | 42 |
| 10.3.1 | Стояние | 42 |
| 10.3.2 | Ходьба | 42 |
| 10.3.3 | Присаживание..... | 42 |
| 10.3.4 | Сидение..... | 42 |
| 10.3.5 | Вставание | 43 |
| 10.3.6 | Ходьба вниз по лестнице..... | 43 |
| 10.3.6.1 | Ортез, смонтированный с жестким голеностопным узлом ортеза или дорсальным Spring Element | 43 |
| 10.3.6.2 | Ортез, смонтированный с подвижным голеностопным узлом ортеза | 43 |
| 10.3.7 | Ходьба вверх по лестнице | 44 |
| 10.3.8 | Ходьба вверх по пандусу | 44 |
| 10.3.9 | Ходьба вниз по пандусу..... | 44 |
| 10.3.10 | Спуск вниз по плоским ступеням | 44 |
| 10.3.11 | Опускание на колени | 44 |
| 10.4 | Изменение настроек ортеза | 45 |
| 10.4.1 | Информация по изменению настроек ортеза при помощи приложения Cockpit | 45 |
| 10.4.2 | Обзор параметров настройки в базовом режиме | 45 |
| 10.4.3 | Обзор параметров настройки в режимах MyMode..... | 46 |
| 10.5 | Выключение/включение изделия | 47 |
| 10.6 | Включение/выключение Bluetooth модуля | 47 |
| 10.6.1 | Выключение Bluetooth..... | 47 |
| 10.6.2 | Включение Bluetooth | 48 |
| 10.7 | Запрос состояния модуля..... | 48 |
| 10.7.1 | Запрос состояния через приложение Cockpit..... | 48 |
| 10.7.2 | Индикация статуса в приложении Cockpit | 48 |
| 10.8 | Рекомендации по авиаперелетам..... | 48 |
| 11 | Режимы MyMode..... | 49 |
| 11.1 | Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit..... | 49 |
| 11.2 | Базовый режим | 49 |
| 11.3 | MyMode "Тренировочный режим" | 49 |
| 11.4 | MyMode "Заморозить положение" | 50 |
| 11.5 | MyMode "Пользовательский"..... | 50 |
| 12 | Дополнительные рабочие состояния (режимы) | 51 |
| 12.1 | Режим разряженной аккумуляторной батареи | 51 |
| 12.2 | Режим при зарядке изделия | 51 |
| 12.3 | Безопасный режим | 51 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 12.4 | Режим повышенной температуры..... | 51 |
| 13 | Очистка..... | 51 |
| 14 | Техническое обслуживание..... | 52 |
| 15 | Правовые указания..... | 52 |
| 15.1 | Ответственность | 52 |
| 15.2 | Местные правовые указания | 52 |
| 15.3 | Соответствие стандартам ЕС..... | 52 |
| 15.4 | Торговые марки..... | 53 |
| 16 | Технические характеристики..... | 53 |
| 17 | Приложения..... | 56 |
| 17.1 | Применяемые символы | 56 |
| 17.2 | Рабочие состояния / сигналы неисправностей..... | 56 |
| 17.2.1 | Индикация состояния на панели управления | 56 |
| 17.2.2 | Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Cockpit..... | 60 |
| 17.2.3 | Ошибки при зарядке изделия..... | 61 |
| 17.3 | Предписания и декларации производителя | 62 |
| 17.3.1 | Электромагнитная среда | 62 |

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-19

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее изделие "Шарнирный блок C-Brace 17KO1=*" будет именоваться просто "изделие/модуль/ортез/шарнирный блок".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием "Шарнирный блок C-Brace 17KO1=*".

Дополнительную информацию о монтаже шарнирного блока см. в главе "Приведение в состояние готовности к эксплуатации" см. стр. 26.

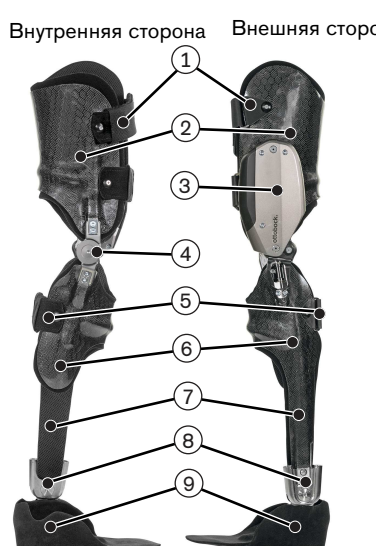
Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Смонтированный ортез и контур ортезных упоров могут выглядеть по-разному в зависимости от индивидуального исполнения. На следующем рисунке и на рисунке, расположенном на титульном листе руководства по применению, изображен один из возможных вариантов:



1. Фиксирующие ремни для бедра
2. Бедренный упор
3. Шарнирный блок C-Brace 17KO1=* с панелью управления
4. Медиальный синхронизирующий шарнирный элемент
5. Фиксирующие ремни для голени
6. Упор для голени
7. Соединительный элемент для голеностопного узла ортеза
Соединение также может быть выполнено с помощью дорсального пружинного элемента Spring Element.
8. Голеностопный узел
9. Часть стопы

2.1.1 Панель управления на шарнирном блоке



1. Продолжительное нажатие кнопки: включение/выключение модуля (см. стр. 47)
Короткое нажатие кнопки: запрос состояния (см. стр. 56)
2. Индикация степени заряженности встроенного аккумулятора (см. стр. 24)
3. Требуется техническое обслуживание (см. стр. 56)
4. Продолжительное нажатие кнопки: включение/выключение функции Bluetooth (см. стр. 47).
Короткое нажатие кнопки: если функция Bluetooth включена, модуль становится "видимым" примерно на 2 минуты, чтобы его могли распознать другие устройства, например, смартфон.



С краю панели управления под крышкой: зарядное гнездо для подключения зарядного устройства (см. стр. 23)

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой ортопедическое вспомогательное средство, которое позволяет пациенту выполнять или облегчает выполнение действий в повседневной жизни таких, как например, ходьба и стояние. Если уровень активности пациента в период ношения ортеза повышается, то может возникнуть необходимость в дополнительной настройке ортеза. Дополнительная регулировка необходима также и в том случае, если физическая форма пациента ухудшается и ортез должен обеспечить большую поддержку.

Данное изделие имеет фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением (SSCO).

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на сопротивление разгибанию и сгибанию изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

Благодаря микропроцессорному управлению фазой опоры и фазой переноса изделие можно индивидуально настроить в соответствии с потребностями пациента.

Для этого изделие настраивается с помощью приложения для настройки "C-Brace Setup", установленного на планшетном компьютере.

Протез имеет режимы MyMode для выполнения специальных видов движения (например, езды на велосипеде и т. д.). Их предварительная настройка выполняется в приложении для настройки, и их можно вызывать при помощи приложения Sockpit (см. стр. 49).

При ошибке в системе датчиков, системе управления гидравликой, или если разряжен аккумулятор, безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 51).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения

Важные особенности изделия

- Обеспечение фазы опоры

2.3 Возможности комбинирования изделия

- Синхронизирующий модуль C-Brace 17KF100=16*
- Голеностопный узел ортеза 17LA3N=*
- Голеностопный узел ортеза 17AO100=*

- Голеностопный узел ортеза 17AD100=*
- Индивидуально изготовленный техником-ортопедом пружинный элемент Spring Element, предназначенный для присоединения части стопы
- Модули протеза
Перед комбинированием с модулями протеза необходимо связаться с Ottobock.

Ограничение по весу при использовании голеностопных узлов ортеза

Комбинация голеностопных узлов ортеза 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* должна производиться исключительно в приведенных ниже областях (см. таблицу).

| | < 85кг | 85–110 кг | 110–125 кг |
|--|--------------|-----------|------------|
| Односторонний голеностопный узел ортеза | 17AO100=22-T | | – |
| Двусторонний голеностопный узел ортеза | 17LA3N=16-T | – | |
| | 17AD100=16-T | | |
| | 17LA3N=20-T | | – |
| | 17AD100=20-T | | |
| | 17AO100=22-T | | |

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.), виды спорта, требующие прыжков, резких движений или быстрой последовательности шагов (например, баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 53).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

3.3 Показания

- Односторонний или двусторонний парез ноги или вялый паралич, вызванный, например, постполиомиелитическим синдромом, травматическим парезом, в том числе при неполной параплегии.
- Решающей предпосылкой является физическое состояние, которое должно позволять пациенту надежно и безопасно управлять ортезом, а именно – состояние мышц, подвижность суставов или наличие осевых отклонений.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации
- Силы мышц-сгибателей и -разгибателей бедра должно быть достаточно для выполнения контролируемого переноса конечностей (возможна компенсация за счет бедра).

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Контрактура мышц-сгибателей в коленном и/или бедренном суставе более 10°
- Варусная или вальгусная деформация коленного сустава более 10°
- Сильная спастичность
- Вес тела более 125 кг/275 фунтов

3.4.2 Относительные противопоказания

- Умеренная спастичность

3.5 Требуемая квалификация

3.5.1 Квалификация техника-протезиста




Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

3.5.2 Квалификация терапевтического персонала и/или персонала по уходу


Терапевтический персонал и/или персонал по уходу должен пройти инструктаж на предмет правильного обращения с изделием. Инструктаж должен проводиться авторизованным техником-ортопедом.

4 Безопасность


4.1 Значение предупреждающих символов


| | |
|--|---|
|  ОСТОРОЖНО | Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями. |
|  ВНИМАНИЕ | Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм. |
|  УВЕДОМЛЕНИЕ | Предупреждение о возможных технических повреждениях. |


4.2 Структура указаний по технике безопасности

| |
|---|
|  ОСТОРОЖНО |
| Заглавие обозначает источник и/или вид опасности |
| Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: |
| > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью |
| > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью |
| ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности. |

4.3 Общие указания по технике безопасности

| |
|--|
|  ОСТОРОЖНО |
| Несоблюдение указаний по технике безопасности |
| Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. |
| ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе. |

| |
|--|
|  ОСТОРОЖНО |
| Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства |
| Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением. |
| ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство. |
| ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам. |
| ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения. |

| |
|--|
|  ВНИМАНИЕ |
| Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке |
| Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик. |
| ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 56) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации. |

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в компоненты ортеза

- > Падение вследствие неожиданной реакции ортеза в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Следите за тем, чтобы в компоненты ортеза не попадали твердые частицы, инородные тела и жидкости.
- ▶ Компоненты ортеза со всех сторон защищены от попадания брызг.
- ▶ Тем не менее, компоненты ортеза не защищены в случае их окунания в воду, воздействия струи воды или пара.
- ▶ При попадании воды в компоненты ортеза необходимо по возможности снять ремни и подушки, затем высушить компоненты.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то ортез подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.
- ▶ Каждый раз после отсоединения зарядного кабеля закрывайте зарядное гнездо защитным колпачком.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с шарнирным блоком или компонентами ортеза

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе ортеза.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с шарнирным блоком и компонентами ортеза, кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденного шарнирного блока и компонентов ортеза разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите изделие.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие во время транспортировки

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Для транспортировки используйте только специальную транспортировочную упаковку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

- > Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 22) и "Комплектующие" (см. стр. 22).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Неадекватный уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).

ИНФОРМАЦИЯ**Шумы при движении шарнирного блока**

При использовании узлов ортеза как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в жизненном цикле ортеза шумы усиливаются, следует незамедлительно отдать его на проверку в авторизованный сервисный центр Ottobock.

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора**⚠ ВНИМАНИЕ****Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждения.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ**Зарядка во время ношения изделия**

- > Падение в результате ходьбы и зацепления за подсоединенное зарядное устройство.
- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что заряжать изделие разрешается, только находясь в положении сидя.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства**

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

4.5 Указания по зарядному устройству**УВЕДОМЛЕНИЕ****Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 53).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному компанией Ottobock квалифицированному персоналу.

ИНФОРМАЦИЯ

В процессе зарядки зарядное устройство может нагреваться в зависимости от степени заряженности аккумулятора. Это не является признаком неисправности.

4.6 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений.

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже (см. главу "Технические характеристики").
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильно зафиксированные болты

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ Перед монтажом шарнирного блока и механизмов следует зафиксировать винты, прежде чем затянуть их до соответствующего момента затяжки (см. главу "Технические характеристики" см. стр. 53).

⚠ ВНИМАНИЕ**Ошибки при выполнении регулировки с помощью приложения для настройки**

Падение вследствие неожиданной реакции ортеза.

- ▶ Во время процесса настройки не разрешается заряжать аккумулятор ортеза, т.к. процесс зарядки отключает ортез.
- ▶ Во время ношения ортеза пациентом и выполнения процесса настройки протез не разрешается оставлять без присмотра в состоянии соединения с установочным программным обеспечением.
- ▶ Следует учитывать максимальную дальность связи соединения Bluetooth и ее ограничения вследствие возможных помех.
- ▶ Во время передачи данных (с планшетного компьютера на ортез) пользователь ортеза должен спокойно сидеть или надежно стоять.
- ▶ Если при наличии установленного соединения с приложением для настройки выполняются какие-либо временные изменения настроек, их необходимо в обязательном порядке вновь отменить перед прекращением работы с приложением для настройки.
Кроме того следует обращать внимание, чтобы пациент, в протезной системе которого были выполнены какие-либо временные изменения настроек, не покидал зону действия соединения с Bluetooth.
- ▶ В случае непреднамеренного прерывания связи во время процесса настройки следует в незамедлительном порядке проинформировать пациента.
- ▶ После завершения настроек следует всегда завершать сеанс связи с ортезом.
- ▶ Участие в проводимых компанией Ottobock курсах по обучению применению и пользованию изделиями перед первым применением является обязательным. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Правильный ввод данных пациента, в частности — веса, является важным критерием для качества ортопедического обслуживания. При слишком высоких значениях может возникнуть ситуация, когда ортез не будет переключаться в фазу переноса. При слишком низких значениях может возникнуть ситуация, когда ортез запускает фазу переноса не вовремя.
- ▶ Во время ввода веса и размеров необходимо обращать внимания на настроенные единицы измерения. Описание переключения единиц измерения см. в главе "Переключение единиц измерения веса и длины" (см. стр. 29).
- ▶ Если пациент во время осуществления настройки использует вспомогательные средства (напр., костыли или трости), то следует провести дополнительную настройку, как только он начнет обходиться без вспомогательных средств для ходьбы.
- ▶ Не передавайте третьим лицам ваши личные данные для доступа.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование неподходящих компонентов ортеза**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 9).

⚠ ВНИМАНИЕ**Демонтаж шарнирного блока со стоящего пациента**

- > Падение в результате отсутствия опоры, обеспечиваемой изделием.
- > Повреждения синхронизирующего модуля.
- ▶ Шарнирный блок следует демонтировать, только когда пациент сидит или когда снят ортез.

4.7 Указания по надеванию изделия**⚠ ВНИМАНИЕ****Чужеродные тела между ногой и ортезными упорами**

Возникновение мест сдавливания вследствие попадания чужеродных тел между ногой и ортезными упорами.

- ▶ Разгладьте складки, возникшие на мягком прокладочном материале и одежде.
- ▶ Проверяйте ногу на наличие мест сдавливания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная посадка ортеза

Падение/раздражение кожи вследствие недостаточного опирания/поддержки за счет ортезных упоров.

- ▶ Незамедлительно снимите ортез и установите снова.
- ▶ Обращайте внимание на указания по надеванию и снятию ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Защемление кожи в местах расположения застежек

Травмы и образование застоев вследствие нарушения кровообращения в коже в местах расположения застежек.

- ▶ При наложении ортеза не затягивайте застежки слишком туго.

⚠ ВНИМАНИЕ

Колебания объема ноги или проблемы с посадкой

Травмы, потертости и появление мест сдавливания вследствие неточной посадки ортезных упоров (слишком туго/слишком свободно).

- ▶ При нарушении чувствительности и повреждениях кожи необходимо уделять особое внимание правильности посадки. Следует указать пациенту на то, что необходимо ежедневно проверять участки кожи.
- ▶ Даже при незначительных признаках повреждения кожного покрова пациент должен обратиться к лечащему врачу или технику-ортопеду.
- ▶ Если неправильная посадка возникла вследствие снижения или увеличения веса, необходимо изготовить новые бедренные упоры и упоры для голени на основе нового гипсового слепка.
- ▶ Проверять ногу на наличие мест сдавливания.

4.8 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ**Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы во время примерки пациент не находился вблизи мощных источников возмущения магнитных и электрических полей (напр., противокражные системы, металлодетекторы).
Если нахождение возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность пациента в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ**Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (напр., магнитно-резонансные томографы, аппараты МРТ и т.д.)**

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент перед входом в такие комнаты или зоны снимал изделие и оставлял на хранение за их пределами.
- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

⚠ ВНИМАНИЕ**Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур**

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы во время примерки пациент не находился в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 53).

4.9 Указания по использованию**⚠ ВНИМАНИЕ****Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость пациента в положении стоя.
- ▶ Укажите пациенту на то, что после переключения необходимо проверять измененные настройки амортизации и принимать во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
- ▶ Если действия в режиме MuMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность защемления в зоне сгибания шарнира**

- > Травмирование вследствие защемления частей тела.
- > Повреждение одежды в вследствие защемления в механических частях шарнирного блока или синхронизирующего модуля.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились части тела или одежда.

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (напр., длительный спуск с горы)**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикосания к перегретым деталям шарнира.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что по окончании этих вибрационных сигналов он сможет продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрузка вследствие необычных видов деятельности**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.), виды спорта, требующие прыжков, резких движений или быстрой последовательности шагов (например, баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

4.10 Указания по двигательным стереотипам**⚠ ВНИМАНИЕ****Неадекватное использование функции стояния**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы при применении функции стояния пациент надежно стоял; он должен проверить блокировку коленного узла, перед тем как на ортез подействует полная нагрузка.
- ▶ Ознакомьте пациента с правилами использования функции стояния. Информация о функции стояния см. стр. 32.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ходьба вверх по лестнице**

- > Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Следует следить за тем, чтобы пациент при ходьбе вверх по лестнице всегда пользовался поручнем и наступал большей частью подошвы на поверхность ступени.
- ▶ Всегда ставьте менее пораженную ногу на ступеньку и подтягивайте ногу с ортезом.
- ▶ При наличии соединения с частью стопы при ходьбе вверх по лестнице недопустимо осуществление поддержки за счет покачивания с разогнутым ортезом, поэтому следует избегать выполнения таких движений.
- ▶ При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ходьба вниз по лестнице при наличии в ортезе подвижной части стопы**

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что при ходьбе вниз по лестнице необходимо всегда пользоваться поручнем и устанавливать большую часть поверхности подошвы на поверхность ступеньки.
- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 56).
- ▶ Следует указать пациенту на то, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ходьба вниз по лестнице при наличии в ортезе неподвижной части стопы**

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что при ходьбе вниз по лестнице необходимо всегда пользоваться поручнем и устанавливать середину подошвы на ребро ступени.
- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 56).
- ▶ Следует указать пациенту на то, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ходьба вниз по лестнице и пандусу**

Падение вследствие неожиданной, повышенной амортизации фазы опоры при переходе с ровной поверхности на лестницу или пандус, например, когда ортез находится в режиме MyMode.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что в режимах MyMode изменяются характеристики изделия.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что, перед тем как начать движение по лестнице или пандусу, следует проверить изменение амортизации фазы опоры.

⚠ ВНИМАНИЕ**Отсутствие поддержки изделия при ходьбе вниз по лестнице**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что перед спуском по лестнице необходимо проверить, может ли модуль сгибаться соответствующим образом. Если это невозможно, с помощью приложения Sockpit или посредством выключения и повторного включения изделия необходимо вновь переключиться в базовый режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование режима MyMode "Тренировочный режим"

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы при применении этого режима MyMode пациент надежно стоял; он должен проверить блокировку коленного узла перед тем, как на ортез подействует полная нагрузка.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что в этом режиме MyMode коленный узел заблокирован в направлении сгибания. Информация о данном режиме см. стр. .
- ▶ Если действия в этом режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование режима MyMode "Заморозить положение"

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы при применении этого режима MyMode пациент надежно стоял; он должен проверить блокировку коленного узла, перед тем как на ортез подействует полная нагрузка.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что в этом режиме MyMode коленный узел заблокирован как в направлении сгибания, так и в направлении разгибания. Информация о данном режиме см. стр. .
- ▶ Если действия в этом режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

Отсутствие поддержки изделия при присаживании

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что перед присаживанием необходимо проверить, может ли модуль сгибаться соответствующим образом. Если это невозможно, с помощью приложения Sockpit или посредством выключения и повторного включения изделия необходимо вновь переключиться в базовый режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

Быстрое выставление бедра при выпрямленном ортезе

> Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.

- ▶ Помните, что при выпрямленном ортезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание модуля.
- ▶ Попробуйте выполнить вместе с пациентом двигательный стереотип, во время которого возможна такая реакция. Если пациент занимается такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, сконфигурируйте соответствующий "пользовательский режим MyMode" при помощи приложения для настройки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изменение походки влияет на иницирование фазы переноса

> Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что изменение походки влияет на деблокировку фазы переноса. Поэтому техник-ортопед должен выполнить повторную регулировку.

4.11 Указания по безопасным режимам

⚠ ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Использование неисправного изделия недопустимо.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Безопасный режим не может быть деактивирован**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
- ▶ Использование неисправного изделия недопустимо.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 56).
- ▶ С момента появления сообщений системы безопасности дальнейшее использование изделия недопустимо.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование изделия в безопасном режиме**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 56).
- ▶ Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

4.12 Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cоскріт

⚠ ВНИМАНИЕ**Неадекватное обращение с мобильным оконечным устройством**

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ На основании руководства по применению (пользователь) проинструктируйте пациента о надлежащем обращении с мобильным оконечным устройством с приложением Cоскріт.

⚠ ВНИМАНИЕ**Самостоятельно предпринятые изменения и модификации мобильного оконечного устройства**

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Не проводите самостоятельные изменения аппаратного обеспечения мобильного оконечного устройства, на котором установлено приложение.
- ▶ Не проводите самостоятельные изменения программного обеспечения/встроенных микропрограмм мобильного оконечного устройства, выходящих за рамки функции обновления программного обеспечения/встроенных микропрограмм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима на мобильном оконечном устройстве, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость пациента в положении стоя.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что после переключения необходимо проверять измененные настройки амортизации и принимать во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов и индикацию на мобильном оконечном устройстве.
- ▶ Если действия в режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Разрушение мобильного оконечного устройства в результате падения или попадания воды

Нарушения в работе мобильного оконечного устройства.

- ▶ В случае необходимости следует высушить мобильное оконечное устройство при комнатной температуре (по крайней мере, в течение 1 дня).
- ▶ Если переключение с режима MyMode в базовый режим больше не возможно, то вы можете переключить модуль в базовый режим только путем выключения/включения (см. стр. 47).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение требований к системе для установки приложения Cockpit

Нарушения в работе мобильного оконечного устройства.

- ▶ Устанавливайте приложение Cockpit только на операционных системах, указанных в разделе "Требования к системе" (см. стр. 37).

ИНФОРМАЦИЯ

Предоставленные в данном руководстве по применению рисунки служат только в качестве примера и могут отклоняться от применяемого мобильного устройства или версии.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50-2
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания
- 2 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. паспорт ортеза
- 1 шт. C-Brace левый шарнирный блок 17KO1=L или C-Brace правый шарнирный блок 17KO1=R
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

5.2 Комплектующие

Приложение Cockpit для скачивания с сайта: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Приложение для iOS "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- Приложение для Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

Приложение для настройки " C-Brace Setup" можно загрузить в Apple App Store или Google Play. Для этого ввести в поиске искомые понятия: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup.

- Приложение для iOS "C-Brace Setup 560X17-IOS=V*"
- Приложение для Android "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V*"

Дополнительно рекомендованы следующие набивочные материалы:

- Набивочная махровая ткань 623P3

- Набивочная ткань SpaceTex 623F62

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E50-2.
- Мощность полностью заряженного аккумулятора в условиях непрерывной ходьбы достаточна для работы в течение не менее 18 часов, при среднем уровне использования прим. в течение 2 дней.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора рекомендуется выключать изделие, если оно не используется.
- В процессе зарядки невозможно переключать режимы MyMode и изменять параметры настройки с помощью приложения Cосkpit.
- После отключения зарядного устройства ортез находится в том же состоянии, что и перед подключением зарядного устройства. Например, если перед подключением зарядного устройства ортез был выключен, он остается выключенным и после отключения зарядного устройства.





6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства




- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Зарядный кабель с круглым, **четырёхполюсным** штекером вставить в гнездо **OUT (ВЫХОД)** на зарядном устройстве до полной фиксации штекера (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 3) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставьте в гнездо **12 В** на зарядном устройстве до полной фиксации (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 4) Вставить блок питания в штепсельный разъем.
→ Горят зеленый светодиод на задней стороне блока питания (см. рис. 3) и зеленый светодиод на зарядном устройстве.
→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 61).

6.2 Соединение зарядного устройства с изделием



- 1) Открыть крышку гнезда для зарядки.
- 2) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
ИНФОРМАЦИЯ: соблюдать направление подключения!
 - После завершения проверки индикаторов раздается короткий звуковой сигнал, за которым следует тройной короткий вибрационный сигнал.
 - Если загорелся символ , во время самопроверки обнаружена ошибка (см. стр. 56).
- 3) Начинается процесс зарядки.
 - Для проверки степени заряженности, когда подключено зарядное устройство, коротко нажать кнопку  на панели управления.
- 4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение.
 - После отключения зарядного устройства раздается вибрационный сигнал, а за ним — короткий звуковой сигнал, и текущее состояние отображается в течение примерно 5 секунд (см. стр. 56).
 - Если в кнопке  горит зеленый символ , изделие включено и готово к работе.
- 5) Закрывать крышку гнезда для зарядки.

ИНФОРМАЦИЯ

После отключения зарядного устройства ортез находится в том же состоянии, что и перед подключением зарядного устройства. Например, если перед подключением зарядного устройства ортез был выключен, он остается выключенным и после отключения зарядного устройства. Если зарядное устройство отключается, когда ортез выключен, раздается последовательность звуковых сигналов с нарастающей громкостью .


ИНФОРМАЦИЯ

После подключения зарядного устройства отсутствует индикация

Если после подключения зарядного устройства на панели управления не загораются символы, вероятно, произошла глубокая разрядка аккумулятора. Подключить зарядное устройство минимум на 15 минут и затем отсоединить и снова подключить зарядное устройство, чтобы проверить степень заряженности во время заряда.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств


Коротким нажатием кнопки  можно вывести на экран текущую степень заряженности встроенного аккумулятора:

| Символ | Степень заряженности аккумулятора |
|---|--|
|  | Степень заряженности аккумулятора от 67 % до 100 % |
|  | Степень заряженности аккумулятора от 34 % до 67 % |
|  | Степень заряженности аккумулятора от 10 % до 34 % |
|  | Степень заряженности аккумулятора от 5 % до 10 % |
|  | Степень заряженности аккумулятора от 1 % до 5 % |
|  | Аккумулятор разряжен |

6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении Sockpit

Если запущено приложение Sockpit, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:




1.  38% – степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля





6.3.3 Индикация текущей степени заряженности в приложении для настройки














Если запущено приложение для настройки и установлено соединение с модулем, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:



1.  98% — степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля

6.3.4 Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки

После подключения зарядного устройства или после нажатия кнопки , когда зарядное устройство подключено, текущая степень заряженности отображается индикатором на зарядном устройстве и дополнительно анимированным символом на панели управления (, , ).

| Панель управления | Зарядное устройство | |
|---|---|--|
|  |     | Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 34 % |
|  | | Аккумулятор заряжается, степень заряженности от 34 % до 50 % |
|  |     | Аккумулятор заряжается, степень заряженности от 50 % до 67 % |
|  | Длительность свечения желтого светодиода сокращается с ростом степени заряженности. В конце процесса зарядки светодиод вспыхивает на короткое время. | Аккумулятор заряжается, степень заряженности от 67 % до 99 % |
|  | | Аккумулятор полностью заряжен |

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе



Монтаж шарнирного блока на ортезе (см. рис. 9)

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование винтов для монтажа шарнирного блока на раме после технического обслуживания

Падение вследствие поломки винтов, повторно использованных для монтажа шарнирного блока.

- ▶ Монтажные винты шарнирного блока необходимо заменять после каждого технического обслуживания. Его необходимо проводить раз в 24 месяца или по достижению одного миллиона шагов.
- ▶ Для монтажа сервисного блока и впоследствии — шарнирного блока после технического обслуживания всегда необходимо использовать комплект винтов, который приложен к сервисному блоку и доступен для заказа с артикулом 17KO1A=SET-1.

ИНФОРМАЦИЯ

Использование средства от развинчивания

Во время монтажа шарнирного блока винты необходимо покрыть средством Loctite 241 (636K13) для защиты от развинчивания.

- 1) Следить за тем, чтобы анкерные гайки, выступающие из карбона, оставались чистыми.
- 2) Установить адаптерную пластину на упор для голени, закрепить 2 винтами (M6) и затянуть винты при помощи динамометрического ключа до момента 7 Нм.
- 3) Установить шарнирный блок на бедренный упор ортеза и закрепить 3 длинными винтами (M5x40).
- 4) Установить шарнирный блок на адаптерную пластину на упоре для голени и закрепить 3 винтами (M5x8).
- 5) Затянуть все винты при помощи динамометрического ключа до момента 7 Нм.
- 6) С помощью приложения для настройки "C-Brace Setup" провести калибровку шарнирного модуля на пациенте и выполнить дополнительные настройки.

Демонтаж шарнирного блока с ортеза (положение винтов см. рис. 8)

⚠ ВНИМАНИЕ

Демонтаж шарнирного блока со стоящего пациента

- > Падение в результате отсутствия опоры, обеспечиваемой изделием.
- > Повреждения синхронизирующего модуля.
- ▶ Шарнирный блок следует демонтировать, только когда пациент сидит или когда снят ортез.

- 1) Считать данные шарнирного блока с помощью приложения для настройки ("**Обзорная таблица**" (см. стр. 35)).
- 2) Ослабить и извлечь 3 винта (1) из шарнирного блока (упора для голени).
- 3) Ослабить и извлечь 3 винта (2) из шарнирного блока (бедренного упора).
- 4) Снять шарнирный блок.
- 5) Ослабить и извлечь 2 винта из адаптерной пластины.
- 6) Снять адаптерную пластину с упора для голени.

- 7) Очистить резьбу анкерных гаек, анкерной пластины и адаптерной пластины.
Перед повторным привинчиванием шарнирного блока на резьбе не должно быть остатков средства от развинчивания.

8 Приложение для настройки "C-Brace Setup"



Приложение для настройки "C-Brace Setup" обеспечивает возможность оптимальной настройки изделия в соответствии с потребностями пациента. Приложение для настройки шаг за шагом "проводит" через процесс настройки. После проведенной настройки ее данные можно экспортировать в формате PDF. Кроме того, данное приложение служит для конфигурации приложения Cockpit.

ИНФОРМАЦИЯ

Демонстрационный режим приложения для настройки

Нажатием экранной кнопки "**Начать демонстрационный режим**" в нижнем правом углу экрана можно запустить демонстрационный режим. В этом режиме можно продемонстрировать работу приложения для настройки без подключения к модулю. Пока активен демонстрационный режим, в строке состояния у нижней кромки отображается информация "**Демонстрационный режим активен**".

Для выхода из демонстрационного режима нажать экранную кнопку "**Завершить демонстрационный режим**".

ИНФОРМАЦИЯ

Неполные тексты на экране

При выборе крупного шрифта на маленьком экране текст может отображаться неполностью или быть неразборчивым. Необходимо ознакомиться с информацией, содержащейся в этом руководстве по применению, о работе регулятора настройки и параметров настройки в приложении для настройки.

- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

8.1 Требования к системе

Работа приложения для настройки "C-Brace Setup" была проверена на планшетном компьютере Samsung Galaxy Tab A SM-T58x с операционной системой 7.0.

Осуществляется поддержка следующих оконечных мобильных устройств и операционных систем:

iOS (Apple)

- iPad (с 4-го поколения) / iPad mini (со 2-го поколения) / iPad Air (все версии) / iPad Pro (все версии)
- iOS от 10.3.4 до iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android от 5.1 до 10.x
- **Размеры экрана:** от 7" до 13,3"

8.2 Запуск приложения для настройки

Первый вход в систему

- 1) Нажать на символ приложения "C-Brace Setup" (🔗).
→ Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
- 2) Необходимо принять условия лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA), нажав кнопку "**Принять**". Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, использовать приложение для настройки невозможно.
→ Появляется экран для входа в систему.
- 3) Ввести в поля "**Имя пользователя**" и "**PIN-код разблокировки**" соответствующие данные, полученные во время семинара Ottobock по обучению работе с приложением по настройке.

ИНФОРМАЦИЯ: При вводе обязательно обращать внимание на написание с большой/маленькой буквы.

- 4) Нажать экранную кнопку **"Войти в систему"**.
→ Появляется экран для ввода пароля.
- 5) Ввести и подтвердить произвольный пароль. При повторной регистрации этот пароль заменяет PIN-код разблокировки. Без ввода пароля невозможно войти в систему.
ИНФОРМАЦИЯ: Поле для ввода пароля появляется только после введения PIN-кода разблокировки. Если при входе в систему пароль уже введен, то это поле для введения пароля не появляется.
- 6) Нажать экранную кнопку **"ОК"**, чтобы соотнести пароль с пользователем и сохранить. Последние 5 пользователей, выполнившие вход в систему, сохраняются на планшетном компьютере вместе со своим именем пользователя и паролем. При повторном входе в систему во время ввода имени пользователя этих пользователей можно выбрать из списка.
→ Появляется экран "Настройки приложения".
- 7) Нажать на нужные единицы измерения веса и длины.
- 8) Нажать экранную кнопку **"ОК"**, чтобы соотнести выбранные единицы измерения с пользователем и сохранить. После повторного входа этого пользователя в систему используются сохраненные единицы измерения. Дополнительную информацию о переключении единиц измерения см. в главе "Переключение единиц измерения веса и длины" (см. стр. 29).
→ Появляется экран для установки соединения с модулем.
- 9) Информацию об установке соединения с модулем см. в следующей главе.

Вход в систему с сохраненным паролем

- 1) Нажать на символ приложения "C-Brace Setup" (📱).
→ Появляется экран для входа в систему.
- 2) Ввести имя пользователя и пароль в поля **"Имя пользователя"** и **"Пароль"**. Последние 5 пользователей, выполнивших вход в систему на планшетном компьютере, можно выбрать из списка, отображаемого при вводе.
- 3) Нажать экранную кнопку **"Войти в систему"**.
→ После входа в систему для отображения длины и веса используются те единицы измерения, которые были сконфигурированы и сохранены во время первого входа в систему. Дополнительную информацию о переключении единиц измерения см. в главе "Переключение единиц измерения веса и длины" (см. стр. 29).
→ Появляется экран для установки соединения с модулем.
- 4) Информацию об установке соединения с модулем см. в следующей главе.

8.3 Выполнение соединения между приложения для настройки и модулем

Перед первоначальным соединением следует соблюдать следующие аспекты:


- Модуль должен быть включен (см. стр. 47).
- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 47).
- Bluetooth на планшетном компьютере должен быть включен.
- Должны быть известны серийный номер и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Серийный номер начинается с букв "SN".

ИНФОРМАЦИЯ


При потере PIN-карты Bluetooth, на которой находятся PIN-код Bluetooth и серийный номер модуля, данный PIN-код Bluetooth на уже соединенном модуле можно узнать при помощи приложения для настройки. Если PIN-код Bluetooth необходимо уже для запуска приложения по настройке, следует обратиться в авторизованный сервисный центр Ottobock. Для выдачи новой карты необходимо сообщить серийный номер.

8.3.1 Установка соединения с модулем



- 1) На панели управления модуля коротко нажать кнопку , чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 2) Из всех отображенных модулей в радиусе действия связи выбрать нужный модуль по серийному номеру.
- 3) Нажать на серийный номер, чтобы установить соединение.
- 4) Следовать дальнейшим указаниям на дисплее.
- 5) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.

ИНФОРМАЦИЯ: Если PIN-код Bluetooth неправильно введен 3 раза, перед четвертой попыткой следует подождать примерно 2 минуты.

→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала, и в правом нижнем углу экрана появляется символ .

Если связь установлена, то отображается символ .

→ После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты. Затем открывается экран для ввода данных о пациенте.

Раздел "Соединить с уже сохраненным модулем:"




В этом разделе отображаются последние два подключенных модуля. При нажатии на эти серийные номера можно быстрее установить соединение с этими модулями.

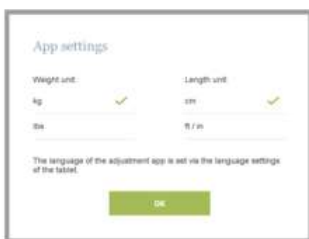
8.4 Переключение единиц измерения веса и длины

Для ввода "Рост", "Расстояния от точки вращения колена до пола" и "Вес тела" единицы измерения можно переключать между "кг" и "фунты" или между "см" и "футы / дюймы".



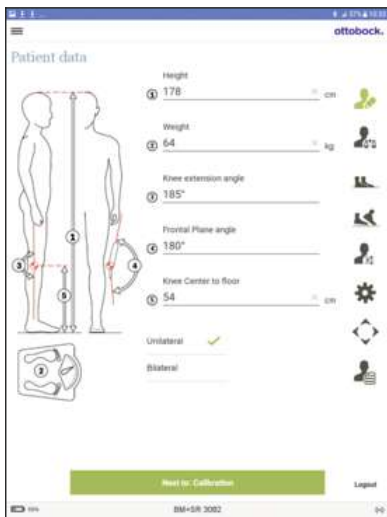
- 1) Открыть меню навигации нажатием на символ  в левом верхнем углу.
- 2) Нажать на пункт меню "**Настройки приложения**".
→ Открывается меню для настройки единиц измерения.

- 3) Нажать на нужную настройку.
- 4) При нажатии экранной кнопки "**ОК**" настройка сохраняется, и меню навигации закрывается.



8.5 Ввод данных о пациенте

После каждого ввода на модуле раздается сигнал подтверждения, сообщающий об успешной передаче значений.



Рост

Рост пациента.

Переключение единиц измерения (см. стр. 29).

Вес тела

Вес пациента с ортезом и без него.

Переключение единиц измерения (см. стр. 29)

Угол разгибания колена

Угол сгибания колена, на который рассчитан ортез. Исходя из этого угла должна быть возможна легкая гиперэкстензия коленного узла.

Фронтальный угол модуля

Ввод угла варусной/вальгусной деформации для модуля. Этот угол измеряется гониометром.

Расстояния от точки вращения колена до пола

Расстояние от точки вращения колена до пола.

Переключение единиц измерения (см. стр. 29)

односторонний

Этот параметр должен быть выбран, если ортез является частью для одностороннего ортопедического обслуживания.

Двусторонняя

Этот параметр должен быть выбран, если ортез является частью для двустороннего ортопедического обслуживания.

8.6 Калибровка (нулевая установка)

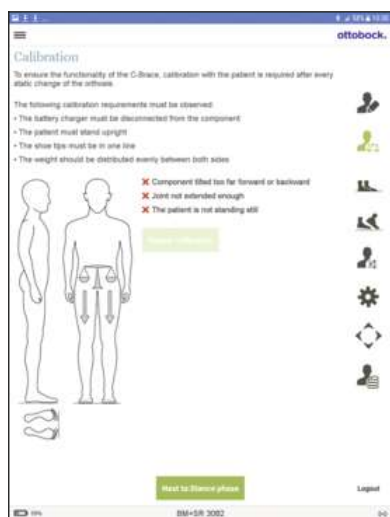
Индивидуальное положение шарнирного модуля необходимо откалибровать на пациенте. Если калибровка на пациенте не выполняется, из-за неверных данных фаза переноса запускается слишком рано или слишком поздно.

Калибровку необходимо повторять при любом статическом изменении ортеза (например, после юстировки голеностопного узла ортеза).

По окончании калибровки можно продолжить процесс настройки.

ИНФОРМАЦИЯ

При разгибании ноги не следует использовать поддержку рук.



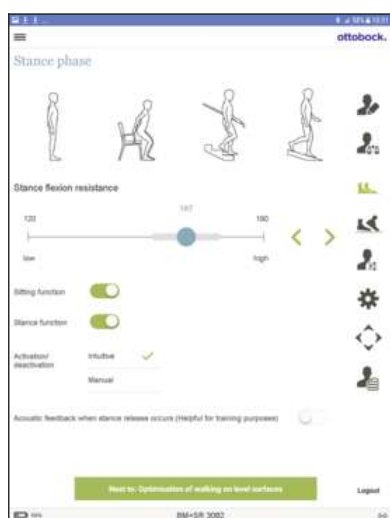
При несоблюдении условий, указанных в приложении для настройки, отображаются соответствующие отклонения. Только после устранения отклонений можно начинать калибровку.

- **Пациент не стоит спокойно**
Пациент должен стоять как можно спокойнее. Например, он может держаться за брусья для ходьбы.
- **Модуль протеза недостаточно выпрямлен**
Пациент должен привести ортез в полностью разогнутое состояние силой собственных мышц. Если это невозможно, необходимо скорректировать статическую сборку (например, выполнить юстировку голеностопного узла ортеза).
- **Модуль слишком сильно наклонен вперед или назад**
Проверить статическую сборку ортеза. Убедиться, что пациент стоит в вертикальном положении и его стопы находятся на одинаковом уровне.

Выполнение калибровки

- 1) Нажать экранную кнопку "**Калибровать**".
- 2) Подтверждение успешного проведения калибровки подтверждается сообщением "**Калибровка завершена**".
→ При необходимости (например, после изменения статической сборки) калибровку можно провести повторно, снова нажав экранную кнопку "**Повторить калибровку**".

8.7 Фаза опоры



Параметр "Спротивление сгибанию в фазе опоры"

Данный параметр — это сопротивление сгибанию колена, которое необходимо при спуске по лестнице и/или по пандусу, а также для присаживания с поддержкой.

Установленное значение (состояние поставки) должно быть отрегулировано в соответствии с потребностями пациента.

Грубая настройка: для проверки пациент садится на стул с подлокотниками, используя руки для поддержки. Он "опускается" в ортез и при этом чувствует защитный эффект сопротивления сгибанию.


Тонкая настройка: пациент выполняет ходьбу под уклон и затем вниз по лестнице, для безопасности он держится одной рукой за поручень. Если сопротивление слишком низкое или слишком высокое, то значение можно соответственно подкорректировать.


Целью является определение оптимального "компромиссного" значения, установление которого позволит выполнять как удобное присаживание, так и безопасную ходьбу по пандусу или по лестницам. Если настройка параметра "**Спротивление сгибанию в фазе опоры**" уменьшается относительно заводского значения, автоматического уменьшения параметра "**Спротивление сгибанию в фазе опоры во время ходьбы по ровной поверхности**" не происходит. Поэтому в фазе опоры при ходьбе по ровной поверхности сопротивлению сгибанию может быть выше.

Настройка "Звуковой отклик при инициализации фазы переноса"

Чтобы убедиться, что пациент способен правильно и безопасно запустить фазу переноса, можно включить звуковой сигнал при запуске фазы переноса.


8.7.1 Функция сидения


При активированной функции в положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания редуцируется также сопротивление в направлении сгибания. Деблокировка функции путем переключения переключателя вправо . При активированной функции возможно включение/выключение через приложение Cocksrit.

Если эта пациент отключил эту функцию, рядом с переключателем  отображается информация "(деактивировано пациентом)".

8.7.2 Функция стояния

Функция стояния является функциональным дополнением базового режима. За счет этого пациенту облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом модуль фиксируется в направлении сгибания при угле сгибания от 5° до 65°.

Деблокировка функции путем перевода переключателя вправо . При активированной функции возможно включение/выключение через приложение Csockpit.

При активированной функции (переключатель переведен вправо ) можно дополнительно выбрать между возможностью интуитивной блокировки и блокировки в ручном режиме. При помощи приложения Csockpit невозможно дополнительно изменить тип блокировки.

Интуитивная блокировка шарнира

При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых ортез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Узел будет всегда блокироваться в направлении сгибания, если нога в ортезе не будет полностью выпрямлена и будет находиться в состоянии покоя короткий момент времени. Узел не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения.

Отмена интуитивной блокировки модуля

► При перекачивании вперед, назад или разгибании высокое сопротивление сгибанию сразу уменьшается до сопротивления в фазе опоры.


Ручная блокировка шарнира

► Согнуть узел на угол от 5° до 60° и удерживать неподвижно.

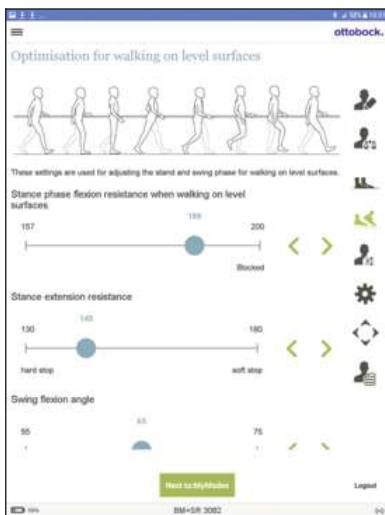
→ Теперь заблокированный узел может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

Отмена блокировки шарнира вручную

► Выбранная вручную функция стояния автоматически отключается при разгибании колена или изменении положения ноги (например, при шаге).

Если эта пациент отключил эту функцию, рядом с переключателем  отображается информация "(деактивировано пациентом)".

8.8 Оптимизация ходьбы по ровной поверхности



Параметр "Сопротивление сгибанию в фазе опоры во время ходьбы по ровной поверхности"

Если параметр "Сопротивление сгибанию в фазе опоры" для присаживания и ходьбе по лестнице и пандусу настроен правильно, тем не менее пациент опускается в фазе опоры при ходьбе по ровной поверхности, для пациента необходимо настроить параметр "Сопротивление сгибанию в фазе опоры во время ходьбы по ровной поверхности".

Если увеличение сопротивления сгибанию в фазе опоры при ходьбе по ровной поверхности не желательно, необходимо задать значение параметра "Сопротивление сгибанию в фазе опоры во время ходьбы по ровной поверхности" идентичным значению параметра "Сопротивление сгибанию в фазе опоры".

Параметр "Сопротивление разгибанию в фазе опоры"

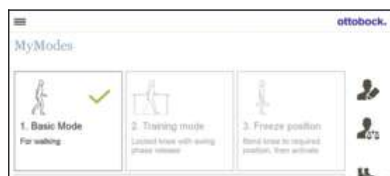
Этот параметр может стать определяющим фактором, насколько резко коленный узел протеза после сгибания в фазе опоры вновь вернется к разгибанию. С помощью этого параметра можно влиять на жесткость упора.

Параметр "Угол сгибания в фазе переноса"

Этот параметр определяет максимальный целевой угол, на который колено может согнуться в фазе переноса. Этот угол составляет при физиологической походке прим. 65° вне зависимости от скорости ходьбы.

8.9 Режимы MyMode

8.9.1 Базовый режим



Этот режим предусмотрен для повседневного использования.

Параметры, заданные на предыдущих экранах, описывают динамические характеристики ортеза в цикле ходьбы. Эти параметры служат в качестве базовой настройки для автоматической адаптации амортизационных характеристик к текущей двигательной ситуации (например, движение по пандусу, медленная скорость ходьбы и т. д.).

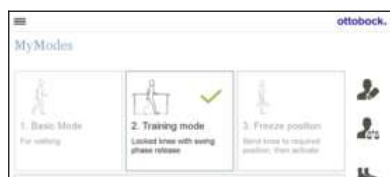
8.9.2 MyMode "Тренировочный режим"

(когда коленный шарнир заблокирован в фазе опоры, и обеспечивается запуск фазы переноса)

Коленный узел заблокирован в фазе опоры. Запуск фазы переноса возможен, как в базовом режиме.

В этом режиме подняться по лестнице или пандусу можно только приставным шагом.

Выполнение переключения



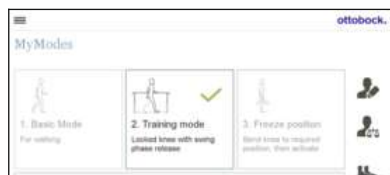
- 1) Нажать на экране планшетного компьютера символ включения тренировочного режима.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения в тренировочный режим.
- 2) В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает узел при помощи высокого сопротивления сгибанию, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку узла, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Тренировочный режим можно выключить путем выбора другого режима MyMode или выключения и включения модуля.

8.9.3 MyMode "Заморозить положение"

(когда коленный шарнир постоянно заблокирован)

Выполнение переключения

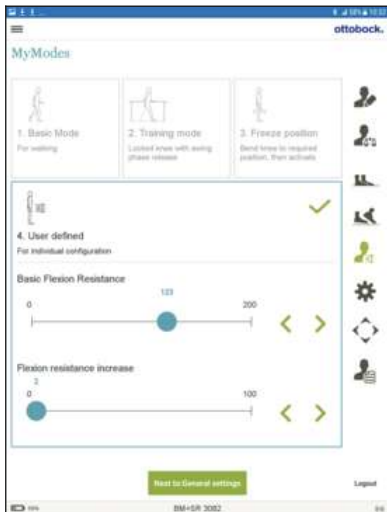


В этом режиме MyMode узел блокируется в своем текущем положении, и его нельзя перемещать ни в направлении сгибания, ни в направлении разгибания.

- 1) Согнуть или разогнуть коленный узел до угла, в котором его необходимо заблокировать.
- 2) Нажать на экране планшетного компьютера символ включения блокировки.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения включения блокировки.
- 3) Ортез заблокирован в направлении сгибания и разгибания.

Блокировку можно выключить путем выбора другого режима MyMode/базового режима или выключения и включения модуля.

8.9.4 MyMode "Пользовательский"



Этот режим MyMode можно сконфигурировать индивидуально. Для выполнения настройки нажать на этот режим MyMode.

Параметр "Базовое сопротивление, сгибание"

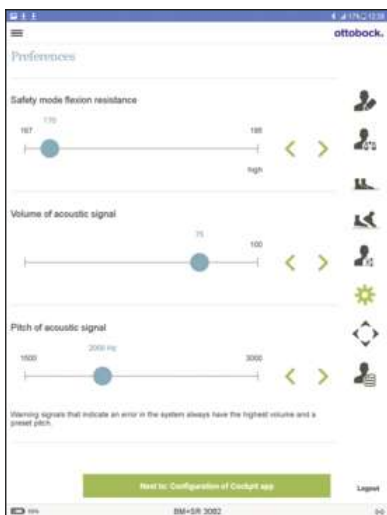
При помощи этого параметра устанавливается исходное сопротивление, имеющееся в начале сгибания коленного узла. Чем выше это значение, тем выше сопротивление сгибанию модуля.

Параметр "Возрастание сопротивления сгибанию"

При помощи этого параметра устанавливается возрастание сопротивления сгибанию (исходя из параметра "Базовое сопротивление, сгибание") при сгибании коленного узла. Сопротивление сгибанию постоянно повышается с возрастанием угла сгибания, пока не наступит блокировка коленного узла при достижении определенного угла сгибания. Угол сгибания, начиная с которого коленный узел блокируется, зависит, таким образом, от настройки параметров "Базовое сопротивление, сгибание" и "Возрастание сопротивления сгибанию".

8.10 Преимущества

При переходе на эту страницу настройки сопротивление сгибанию устанавливается на значение параметра "Сопротивление сгибанию в безопасном режиме". Когда эта страница закрывается, сопротивление сгибанию возвращается на значение параметра "Сопротивление сгибанию в фазе опоры".



Параметр "Сопротивление сгибанию в безопасном режиме"

При возникновении критической ошибки, или если разряжен аккумулятор, модуль переключается в безопасный режим, и запуск фазы переноса не возможен. Подробную информацию о безопасном режиме (см. стр. 51).

В следующих случаях сопротивление сгибанию постоянно устанавливается на значение параметра "Сопротивление сгибанию в безопасном режиме".

- Модуль находится в безопасном режиме
- Модуль выключен
- Аккумулятор модуля полностью разряжен
- Модуль загружается (зарядное устройство соединено с модулем)

Параметр "Громкость звука сигнала"

Регулировка громкости акустического сигнального устройства для сигналов подтверждения. Предупредительные сигналы, указывающие на ошибку в системе, имеют самую высокую громкость.

Параметр "Высота звука сигнала"

Регулировка высоты звука для акустических сигналов подтверждения.

8.11 Конфигурация приложения Cockpit



Экранная кнопка "Показать PIN-код Bluetooth"

Для выполнения соединения с приложением Cockpit необходим PIN-код Bluetooth, который находится на приложенной карте и входит в комплект поставки. Если такой карты нет, то PIN-код Bluetooth подсоединенного в данный момент модуля может быть отображен нажатием этой экранной кнопки. PIN-код Bluetooth действителен только для соединенного на данный момент модуля.

Язык меню в приложении Cockpit

Выбрать язык интерфейса приложения Cockpit. В приложении Cockpit на выбор доступны только те языки, которые можно выбрать здесь. Последующее изменение языка через мобильное устройство невозможно.

Название модуля

Ввести индивидуальное название модуля для различия в приложении Cockpit.

Экранная кнопка "Передать конфигурацию приложения Cockpit"

Только при нажатии этой экранной кнопки измененные данные (**Язык меню в приложении Cockpit, Название модуля**) будут сохранены в модуле. Во время передачи данных пациент должен спокойно сидеть или надежно стоять.

8.12 Обзорная таблица



Здесь отображаются все данные, введенные и сохраненные в модуле. Эти данные можно экспортировать в формате PDF нажатием экранной кнопки "**Экспортировать**". Затем этот файл можно сохранить, распечатать или отправить. Данные невозможно редактировать непосредственно в этом обзоре.

8.13 Меню навигации в приложении для настройки



При нажатии на символ ☰ в левом верхнем углу меню отображается меню навигации. В этом меню доступны следующие функции:

Выполнение соединения

Установка соединения с модулем (см. стр. 29)

Выходные данные/производитель

Показать информацию, правовые указания по приложению для настройки. Если соединение с модулем установлено, отображается дополнительная информация о модуле.

Настройки приложения

Выполнить дополнительные настройки приложения (например, переключение единиц измерения (см. стр. 29)).

Если вход в систему не выполнен, дополнительно появляется запись **Вход в систему**.

9 Приложение Cockpit



При помощи приложения Cockpit возможно переключение с базового режима в предварительно конфигурированные режимы MyMode. Дополнительно можно вызывать различную информацию относительно изделия (шагомер, степень заряженности аккумулятора, ...).

В повседневной жизни характеристики изделия могут в определенной мере изменяться через приложение (напр., при привыкании к изделию).

Информация к приложению Cockpit

- Приложение Cockpit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Для скачивания приложения Cockpit код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камеры).
- Язык поверхности управления приложения Cockpit может быть изменен только при помощи специального установочного программного обеспечения.
- Во время первичной установки соединения необходимо зарегистрировать серийный номер подключаемого модуля в компании Ottobock. В случае отклонения регистрации приложение Cockpit можно применять для этого модуля только в ограниченном объеме.
- Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (подошва стопы должна быть направлена вверх), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. После этого Bluetooth остается включенным прим. в течение 2 минут. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время ().
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

9.1 Требования к системе

Функция приложения Cockpit гарантирована на мобильных оконечных устройствах, поддерживающих следующие операционные системы:

- **iOS (для iPhone, iPad, iPod):** начиная с версии 10.0
- **Android:** от версии 5.0

9.2 Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем


Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 47).
- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Мобильное оконечное устройство не должно находиться в "режиме полета" (режим офлайн), в котором отключаются все средства радиосвязи.
- **Мобильное оконечное устройство должно быть подключено к сети Интернет.**
- Должны быть известны серийный номер и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Серийный номер начинается с букв "SN".

ИНФОРМАЦИЯ

При потере PIN-карты Bluetooth, на которой находятся PIN-код Bluetooth и серийный номер модуля, данный PIN-код Bluetooth на уже соединенном модуле можно узнать при помощи приложения для настройки. Если PIN-код Bluetooth необходимо уже для запуска приложения по настройке, следует обратиться в авторизованный сервисный центр Ottobock. Для выдачи новой карты необходимо сообщить серийный номер.

9.2.1 Первоначальный пуск приложения Cockpit

- 1) Нажать на символ приложения Cockpit ().
→ Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).

- 2) Необходимо принять условия лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA), нажав кнопку **Принять**. Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Cockpit.
 - На дисплее появляется приветствие.
 - 3) На панели управления модуля коротко нажать кнопку ✖, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
 - 4) Нажать экранную кнопку **Добавить модуль**.
 - Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
 - 5) Следовать дальнейшим указаниям на дисплее.
 - 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
 - Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала, и в правом нижнем углу экрана появляется символ (📶).
 - Если связь установлена, то отображается символ (📶).
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.
Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

После успешного первоначального соединения с модулем и при включении функции Bluetooth приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

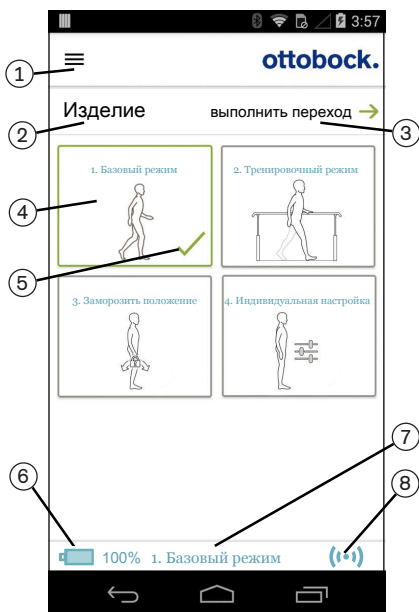
ИНФОРМАЦИЯ

После активации "Видимости" модуля (коротким нажатием кнопки ✖) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (например, смартфон). Если регистрация или соединение длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В этом случае на панели управления необходимо снова коротко нажать кнопку ✖.

ИНФОРМАЦИЯ

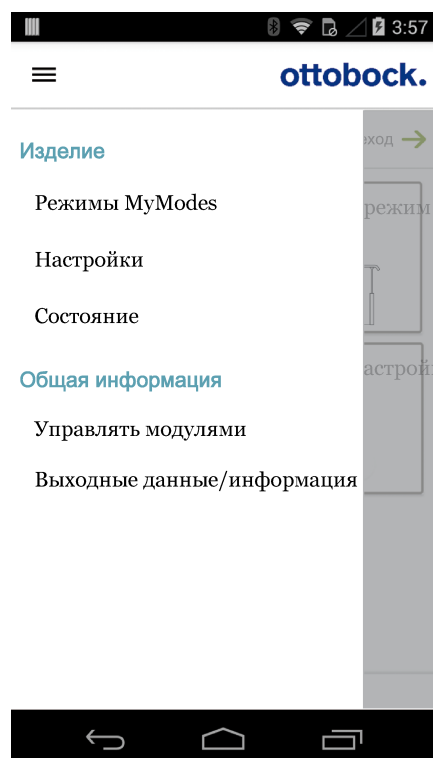
Если невозможно установить соединение с модулем или происходит сбой установления связи, необходимо выполнить сброс модуля путем подключения/отключения зарядного устройства.

9.3 Органы управления приложения Cockpit



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 39)
2. Название модуля. Это название можно изменить только в приложении для настройки.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажатием на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 39).
4. Режимы MyMode, сконфигурированные при помощи приложения для настройки. Переключение режима нажатием на соответствующий символ и подтверждение нажатием на **"ОК"**.
5. Выбранный режим
6. Степень заряженности модуля.
 - 🔋 Батарея модуля полностью заряжена
 - 🔌 Батарея модуля полностью разряжена
 - 🔌 Идет зарядка батареи модуля
 Дополнительно отображается текущая степень заряженности в %.
7. Индикация и название текущего выбранного режима (напр., **1. Базовый режим**)
8. (📶) Установлена связь с модулем
(📶) Связь с модулем прервана. Осуществляется попытка повторного автоматического установления соединения.
(✖) Отсутствует соединение с модулем.

9.3.1 Меню навигации приложения Cockpit



Нажатием на символ ☰ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Изделие

Название подключенного модуля

Режимы MyModes

Вернуться в главное меню для переключения режимов MyMode

Настройки

Изменить настройки текущего выбранного режима (см. стр. 45)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 48)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 39)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit и подключенному модулю

9.4 Управление модулями

В этом приложении можно сохранить подключения с максимально четырьмя различными модулями. Модуль одновременно может быть соединен только с одним мобильным оконечным устройством.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед соединением см. главу "Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем" (см. стр. 37).

9.4.1 Добавить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Управлять модулями**".
- 3) На панели управления шарнирного блока коротко нажать кнопку ✖, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 4) Нажать экранную кнопку "+".
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
- 5) Следовать дальнейшим указаниям на дисплее.
- 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (📶).
Если связь установлена, то отображается символ (📶).
→ После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.
Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

Если установление соединения с модулем невозможно, то следует выполнить следующие действия:

- ▶ Удалить модуль (при наличии) из приложения Cockpit (см. раздел "Удалить модуль").
- ▶ Удалить модуль (при наличии) из настроек Bluetooth оконечного устройства (разорвать сопряжение).
- ▶ Выполнить сброс модуля посредством подключения и отключения зарядного устройства.
- ▶ Вновь добавить модуль в приложение Cockpit (см. раздел "Добавить модуль").

ИНФОРМАЦИЯ

После активации "Видимости" модуля (коротким нажатием кнопки ✖) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (например, смартфон). Если регистрация или соединение длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В этом случае на панели управления необходимо снова коротко нажать кнопку ✖.

9.4.2 Удалить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Управлять модулями**".
- 3) Нажать на экранную кнопку **Edit**.
- 4) Для модуля, подлежащего удалению, нажать на символ 🗑️ .
→ Модуль удаляется.

10 Эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа или повреждений.

Перед первым использованием изделия следует научиться правильному использованию и обращению с ним. Необходимо потренироваться, как его надевать и снимать, как с ним садиться, вставать и двигаться.

В целом ортез при его наложении должен размещаться так, чтобы у пользователя не возникало жалоб на дискомфорт. Пациент или ухаживающий персонал должны регулярно проверять пораженную конечность на предмет наличия мест сдавливания. При обнаружении мест сдавливания необходимо прекратить использование изделия и как можно скорее посетить техника-ортопеда.

10.1 Указания по надеванию

ИНФОРМАЦИЯ

Индивидуальный метод надевания и снятия ортеза должен быть определен совместно с техником-ортопедом и/или врачом.

- 1) Открыть все застёжки ортезных упоров.
- 2) Снять ботинок.
- 3) Усадить пациента на передний край стула.
- 4) Согнуть узел ортеза.
- 5) Разместить стопу в упоре для стопы. При этом позиционировать пятку и голень в упорах.
- 6) Слегка вытянуть ногу и наложить ортез на бедро и голень.
- 7) Если имеется, закрыть застёжку в области лодыжки.
- 8) Закрыть застёжку упора для голени.
- 9) Закрыть застёжку бедренного упора.
- 10) Подтянуть самую верхнюю застёжку.
- 11) Надеть обувь.
- 12) Встать со стула и подтянуть все застёжки.
- 13) Убедиться в правильном размещении ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Защемление кожи в местах расположения застёжек

Травмы и образование застоев вследствие нарушения кровообращения в коже в местах расположения застёжек.

- ▶ При наложении ортеза не затягивайте застёжки слишком туго.

10.2 Снятие изделия

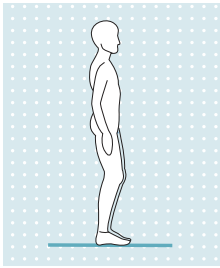
ИНФОРМАЦИЯ

Перед тем как садиться, необходимо проверить, что ортез обеспечивает достаточное сопротивление для поддержки во время принятия положения сидя. Если включен режим MyMode с очень высоким или очень низким сопротивлением сгибанию в фазе опоры, перед тем как садиться, необходимо вернуться в базовый режим с помощью приложения Sockrit. Базовый режим также можно включить посредством выключения и повторного включения изделия.

- 1) Усадить пациента на стул.
- 2) Открыть застёжки ортезных упоров.
- 3) Снять ортез.
- 4) Закрыть застёжки ортезных упоров.
- 5) Поставить ортез и по возможности зарядить аккумулятор.

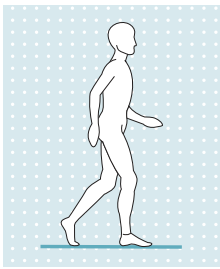
10.3 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

10.3.1 Стояние



Статическая сборка ортеза должна обеспечивать стабильность в фазе опоры. С помощью приложения для настройки можно деблокировать функцию стояния. Дополнительную информацию о функции стояния см. в разделе (см. стр. 32).

10.3.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с применением изделия всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного узла, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Для того чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо выполнить полный перекач стопы.

С помощью приложения для настройки можно настроить звуковой сигнал обратной связи, который будет раздаваться при запуске фазы переноса (см. стр. 32).

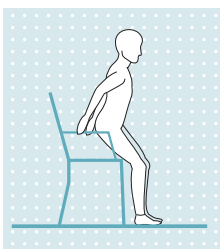
ИНФОРМАЦИЯ

Следует указать пациенту на то, что изменение походки влияет на деблокировку фазы переноса, и в этом случае техник-ортопед должен выполнить подгонку изделия.

10.3.3 Присаживание

ИНФОРМАЦИЯ

Перед тем как садиться, необходимо проверить, что ортез обеспечивает достаточное сопротивление для поддержки во время принятия положения сидя. Если включен режим MyMode с очень высоким или очень низким сопротивлением сгибанию в фазе опоры, перед тем как садиться, необходимо вернуться в базовый режим с помощью приложения Sockrit. Базовый режим также можно включить посредством выключения и повторного включения изделия.



Сопротивление ортеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное "погружение" в положение сидя.

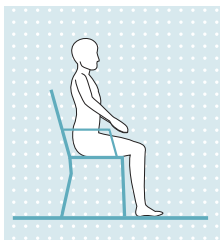
- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.

ИНФОРМАЦИЯ: значение сопротивления при приседании можно изменить при помощи приложения Sockrit через параметр "Сопротивление сгибанию в фазе опоры" (см. стр. 45).

10.3.4 Сидение

ИНФОРМАЦИЯ

Во время сидения коленный шарнир переключается в энергосберегающий режим. Данный энергосберегающий режим активируется вне зависимости от того, была ли активирована функция сидения.



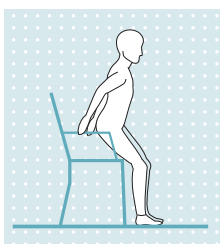
Если пользователь в течение более двух секунд находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то изделие переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.

Если функция сидения была подключена в приложении для настройки и активирована при помощи приложения Sockrit (см. стр. 45), то сопротивление в направлении сгибания также уменьшается.

10.3.5 Вставание

ИНФОРМАЦИЯ

Если включен режим MyMode с очень высоким сопротивлением разгибанию (модуль остается согнутым при вставании) или с очень низким сопротивлением сгибанию (отсутствует ожидаемая поддержка), необходимо вернуться в базовый режим. Базовый режим также можно включить посредством выключения и повторного включения изделия.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на ноги.

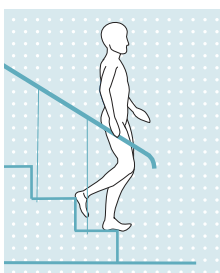
10.3.6 Ходьба вниз по лестнице

ИНФОРМАЦИЯ

Перед спуском по лестнице необходимо убедиться, что установлено достаточное сопротивление. Если включен режим MyMode с очень высоким или очень низким сопротивлением сгибанию в фазе опоры, перед спуском по лестнице необходимо вернуться в базовый режим с помощью приложения Sockrit. Базовый режим также можно включить посредством выключения и повторного включения изделия.

В зависимости от примененного типа сборки ортеза (подвижный или жесткий голеностопный узел ортеза) двигательный стереотип выполняется следующим образом.

10.3.6.1 Ортез, смонтированный с жестким голеностопным узлом ортеза или дорсальным Spring Element



Эту функцию сознательно тренируют и выполняют. Только при правильном позиционировании подошвы изделие может правильно реагировать и допускать контролируемое сгибание.

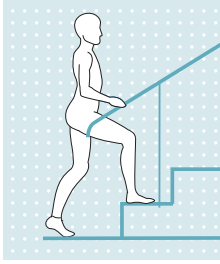
- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Ногу с ортезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступеньки.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный перекач.
- 3) Выполнить перекачивание стопы по краю ступеньки.
→ Таким образом, ортез медленно и равномерно сгибается в коленном узле.
- 4) Поставить менее пораженную ногу на следующую ступень.

10.3.6.2 Ортез, смонтированный с подвижным голеностопным узлом ортеза

Эту функцию сознательно тренируют и выполняют. Только при правильном наступании подошвой изделие может правильно реагировать и допускать контролируемое сгибание.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Ногу с изделием размещать на ступеньке таким образом, чтобы стопа по возможности находилась на ступеньке всей своей поверхностью.
- 3) Поставить менее пораженную ногу на следующую ступень.

10.3.7 Ходьба вверх по лестнице



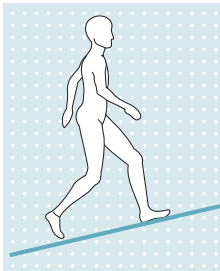
Подъем по лестнице приставным шагом

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Затем подтянуть ногу с протезом.

Подъем по лестнице чередующимся шагом

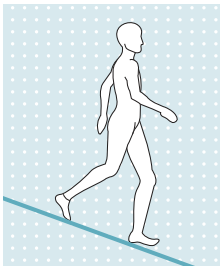
Изделие не имеет активного привода для поддержки при подъеме по лестнице переменным шагом. Это возможно при наличии определенных физических возможностей (наличие остаточных функция мышц в пораженной ноге) и после соответствующих тренировок.

10.3.8 Ходьба вверх по пандусу



- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на пандус.
- 3) Поставить ногу с ортезом вперед.

10.3.9 Ходьба вниз по пандусу



По возможности держаться за поручень.

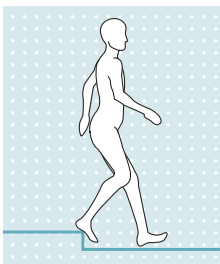
Небольшой уклон (< 5-10 %)

Процесс движения такой же, как при движении по ровной поверхности. Возможен запуск фазы переноса.

Средний/крутой уклон (> 5-10 %)

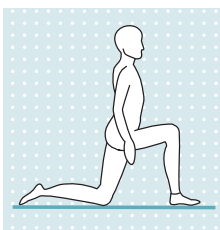
Процесс движения похож на подъем по лестнице. Перенести нагрузку на ортез, допустить сгибание в колене с преодолением сопротивления сгибанию и выполнить перекач через передний отдел стопы.

10.3.10 Спуск вниз по плоским ступеням



При подъеме на плоскую ступень (например, бордюрный камень), возможен запуск (вероятно неожиданный) фазы переноса. Варианты для пользователя: использовать возможность сопротивления сгибанию в фазе опоры или запустить фазу переноса.

10.3.11 Опускание на колени




Индивидуальный метод опускания на колени и подъема из этого положения необходимо разработать совместно с техником-ортопедом и/или врачом.



Поддержка при опускании на колени обеспечивается за счет повышенного сопротивления сгибанию, которое позволяет выполнить сгибание коленного узла.

10.4 Изменение настроек ортеза



Если соединение с модулем активно, то настройки **текущего активного режима** можно изменять при помощи приложения Cоскріт.

ИНФОРМАЦИЯ

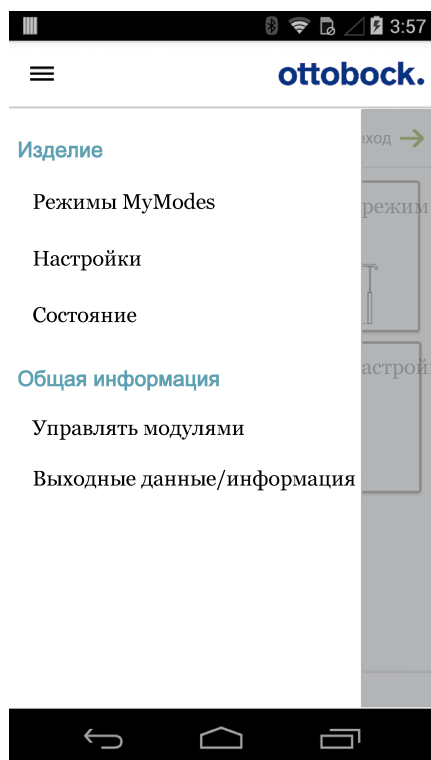
Чтобы изменить настройки ортеза, необходимо включить Bluetooth на модуле. Для проверки коротко нажать кнопку  на панели управления.


Если символ  не горит, необходимо включить Bluetooth длительным нажатием кнопки  на панели управления.

Информация по изменению настроек ортеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Cоскріт всегда проверять, выбран ли желаемый модуль. В ином случае могут быть изменены параметры не того модуля.
- Во время процесса зарядки аккумулятора ортеза невозможно производить изменение настроек ортеза или переключать устройство в другой режим MyMode. Можно только вызывать состояние ортеза. В нижней строке экрана приложения Cоскріт появляется вместо символа  символ .
- В случае изменения настроек режима MyMode сначала необходимо перейти в этот режим MyMode.

10.4.1 Информация по изменению настроек ортеза при помощи приложения Cоскріт



- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ  .
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню **"Настройки"**.
→ Появляется список с параметрами текущего выбранного режима.
- 3) Регулировку настроек желаемого параметра производить нажатием символов "<", ">" .

ИНФОРМАЦИЯ: настройка, производимая посредством приложения для настройки, обозначена маркировкой, и при изменении настроек ее можно восстановить нажатием кнопки **"Стандартный"**.

10.4.2 Обзор параметров настройки в базовом режиме

Параметры в базовом режиме описывают динамические характеристики ортеза в цикле ходьбы. Эти параметры служат в качестве базовой настройки для автоматической адаптации амортизационных характеристик к текущей двигательной ситуации (например, движение по пандусу, медленная скорость ходьбы и т. д.).

Дополнительно может быть активирована/деактивирована функция стояния и/или функция сидения. Подробная информация о функции стояния (см. стр. 32). Подробная информация о функции сидения (см. стр. 42).

Следующие параметры можно изменять:

| Параметры | Диапазон регулировки, производимой техником-ортопедом, в приложении для настройки | Диапазон регулировки приложения Cоскріт | Значение |
|--|---|---|--|
| Сопrotивление сгибанию в фазе опоры | От 120 до 190 | +/- 10 от установленного значения | Сопrotивление движению сгибания, например, при спуске по лестнице или при присаживании |
| Функция стояния | | 0/Off — деактивировано 1/On — активировано | Активация/деактивация функции стояния. Для этого данную функцию необходимо деблокировать в приложении для настройки. |
| Функция сидения | | 0/Off — деактивировано 1/On — активировано | Активация/деактивация функции сидения. Для этого данную функцию необходимо деблокировать в приложении для настройки. |
| Громкость звука сигнала | От 0 до 100 | От 0 до 100 | Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (например, при переключении режима MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы. |
| Высота звука сигнала | 1500 Гц–3000 Гц | 1500 Гц–3000 Гц | Высота тона звукового сигнала подтверждения |

ИНФОРМАЦИЯ

Подтверждение успешной передачи параметров

Во время изменения параметров посредством приложения Cоскріт ортез издает звуковой и вибрационный сигнал. Если для параметра "**Громкость звука сигнала**" установлено значение "0", раздается только один вибрационный сигнал.

10.4.3 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

Параметры режима MyMode "**Индивидуальная настройка**" описывают статические характеристики ортеза для определенного двигательного стереотипа, например, для езды на велосипеде. Автоматическая адаптация сопротивления разгибанию и сгибанию не осуществляется.

Параметры режима MyMode "**Тренировочный режим**" и "**Заморозить положение**" предварительно установлены и не подлежат изменению.

Следующие параметры в режимах MyMode можно изменять:

| Параметры | Диапазон регулировки приложения для настройки | Диапазон регулировки приложения Cоскріт | Значение |
|---|---|---|--|
| Возрастание сопротивления сгибанию | От 0 до 100 | +/- 10 от установленного значения | Значение означает, как быстро сопротивление сгибанию возрастает с увеличением угла сгибания колена Этот параметр можно изменить только в режиме MyMode " Индивидуальная настройка ". |
| Громкость звука сигнала | От 0 до 100 | От 0 до 100 | Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (например, при переключении режима MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы. |

| Параметры | Диапазон регулировки приложения для настройки | Диапазон регулировки приложения Sockpit | Значение |
|----------------------|---|---|---|
| Высота звука сигнала | 1500 Гц–3000 Гц | 1500 Гц–3000 Гц | Высота тона звукового сигнала подтверждения |

ИНФОРМАЦИЯ**Подтверждение успешной передачи параметров**



Во время изменения параметров посредством приложения Sockpit ортез издает звуковой и вибрационный сигнал. Если для параметра "Громкость звука сигнала" установлено значение "0", раздается только один вибрационный сигнал.

10.5 Выключение/включение изделия





В определенных случаях, например, во время хранения или транспортировки, изделие можно специально выключать.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование выключенного изделия**




Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением изделия коротким нажатием кнопки  необходимо проверить, включено ли оно. Если изделие включено, в кнопке горит зеленый символ .



Выключение

- 1) Для проверки, включено ли изделие, коротко нажать кнопку  на панели управления. В кнопке  горит зеленый символ, и отображается текущая степень заряженности (см. стр. 56).
- 2) Если изделие включено, удерживать кнопку  на панели управления нажатой, пока в кнопке не погаснет символ и не раздастся последовательность звуковых сигналов с нарастающей громкостью (мелодия отключения) .




Включение


- ▶ Нажать кнопку  на панели управления, чтобы включить изделие.
- Раздается длинный вибрационный сигнал, а за ним — короткий звуковой сигнал, и текущее состояние отображается в течение примерно 5 секунд (см. стр. 56).
- Если в кнопке  горит зеленый символ , изделие включено и готово к работе.
- После включения активен базовый режим.

ИНФОРМАЦИЯ**Отсутствует индикация после включения**



Если символ  не загорается после длительного нажатия кнопки , вероятно, произошла глубокая разрядка аккумулятора. В этом случае необходимо зарядить изделие не менее 15 минут.

10.6 Включение/выключение Bluetooth модуля**ИНФОРМАЦИЯ**




Для применения приложения Sockpit на модуле должен быть включен Bluetooth. Для проверки коротко нажать кнопку  на панели управления. В кнопке  должен гореть синий символ .

Если символ в кнопке не горит, необходимо включить Bluetooth длительным нажатием кнопки .

10.6.1 Выключение Bluetooth


- ▶ Включить функцию Bluetooth и удерживать кнопку  на панели управления нажатой, пока не раздастся вибрационный сигнал и не погаснет символ в кнопке.
 - Bluetooth выключен.
- Чтобы проверить, правильно ли выключена функция Bluetooth, выполнить запрос состояния нажатием кнопки  (см. стр. 56).

10.6.2 Включение Bluetooth

- ▶ Выключить функцию Bluetooth и удерживать кнопку  на панели управления нажатой, пока не раздастся короткий вибрационный сигнал и в кнопке не загорится синий символ .
- Bluetooth включен.
- Чтобы проверить, правильно ли включена функция Bluetooth, выполнить запрос состояния нажатием кнопки  (см. стр. 56).

10.7 Запрос состояния модуля

10.7.1 Запрос состояния через приложение Cockpit

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ .
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Состояние".

10.7.2 Индикация статуса в приложении Cockpit

| Пункт меню | Описание | Возможные действия |
|---|---|--|
| Шагов в день: 25 | Дневной шагомер | Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат". |
| Общее количество шагов: 1745 | Общее количество шагов после последнего технического обслуживания | Только информация |
| Аккумуляторная батарея (Batt.): 68 | Текущая степень заряженности модуля в процентах | Только информация |

10.8 Рекомендации по авиаперелетам

Перед началом авиаперелета или уже в самолете рекомендуется выполнить следующее:

- Взять с собой паспорт ортеза 647F558, чтобы показать по требованию или в случае возникновения вопросов.
- При необходимости выключить функцию Bluetooth в самолете (см. стр. 47).
- В зависимости от места пребывания взять с собой соответствующий адаптер для блока питания. Блок питания предназначен для подключения к сети переменного тока с напряжением 100 В–240 В и частотой сети 50 Гц–60 Гц.

11 Режимы MyMode

Подробную информацию о режимах MyMode и их конфигурации см. в главе "Приложение для настройки C-Brace Setup" (см. стр. 27).

Параметры режима MyMode "Тренировочный режим" и "Заморозить положение" предварительно установлены и не подлежат изменению.

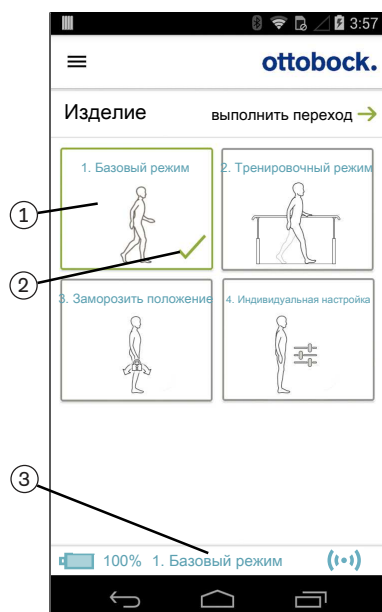
11.1 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cоскріт

Если установлена связь с ортезом, то при помощи приложения Cоскріт можно выполнять переход между режимами MyMode.

Информация по переключению

- Путем выключения и повторного включения изделия (см. стр. 47), а также подключения/отключения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- Убедиться, что зарядное устройство подключено. Если зарядное устройство подключено, невозможно изменить режим, несмотря на горящий символ (••).
- Проверить на оконечном устройстве, установлена ли связь с модулем. Должен гореть символ (••).
- Проверить на оконечном устройстве, правильный ли модуль выбран.

Выполнение переключения



- 1) В главном меню приложения Cоскріт нажать на символ желаемого режима MyMode (1).
→ Появляется контрольный запрос для перехода между режимами MyMode.
- 2) Если Вам необходимо перейти в другой режим, то для этого следует нажать на кнопку "ОК".
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения.
- 3) После успешного переключения появляется символ (2) для обозначения активного режима.
→ На нижнем краю экрана дополнительно отображается текущий режим с указанием названия (3).

11.2 Базовый режим

Этот режим предусмотрен для повседневного использования.

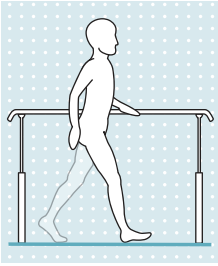
11.3 MyMode "Тренировочный режим"

(когда коленный шарнир заблокирован в фазе опоры, и обеспечивается запуск фазы переноса)

Коленный узел заблокирован в фазе опоры. Запуск фазы переноса возможен, как в базовом режиме.

В этом режиме подняться по лестнице или пандусу можно только приставным шагом.

Выполнение переключения



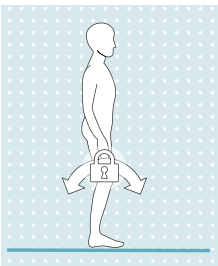
- 1) Нажать на экране оконечного устройства соответствующий символ включения тренировочного режима.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения в тренировочный режим.
- 2) В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает узел при помощи высокого сопротивления сгибанию, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку узла, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Тренировочный режим можно выключить путем выбора другого режима MyMode или выключения и включения модуля.

11.4 MyMode "Заморозить положение"

(когда коленный шарнир постоянно заблокирован)

Выполнение переключения

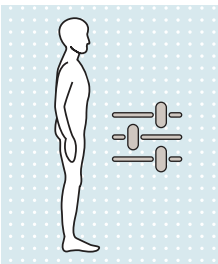


В этом режиме MyMode узел блокируется в своем текущем положении, и его нельзя перемещать ни в направлении сгибания, ни в направлении разгибания.

- 1) Согнуть или разогнуть коленный узел до угла, в котором его необходимо заблокировать.
- 2) Нажать на экране оконечного устройства соответствующий символ включения блокировки.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения включения блокировки.
- 3) Ортез заблокирован в направлении сгибания и разгибания.

Блокировку можно выключить путем выбора другого режима MyMode/базового режима или выключения и включения модуля.

11.5 MyMode "Пользовательский"



Режим MyMode "**Индивидуальная настройка**" предусмотрен для особых типов движения или поз (например, езды на велосипеде). С помощью приложения для настройки этот режим MyMode можно сконфигурировать индивидуально.


Кроме того, пациент при помощи приложения Sockpit может предпринимать соответствующую подгонку (см. стр. 46).

12 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

12.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора падает на 5 %, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 56). За это время выполняется настройка параметров на значения безопасного режима. Затем изделие выключается.

ИНФОРМАЦИЯ

После отключения зарядного устройства ортез находится в том же состоянии, что и перед подключением зарядного устройства. Например, если перед подключением зарядного устройства ортез был выключен, он остается выключенным и после отключения зарядного устройства. Если зарядное устройство отключается, когда ортез выключен, раздается последовательность звуковых сигналов с нарастающей громкостью .

12.2 Режим при зарядке изделия


Во время зарядки изделие не функционирует.

Для переключения в базовый режим при заряженной аккумуляторной батарее необходимо отсоединить зарядное устройство от изделия.

12.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В безопасном режиме производится переключение на одно из заранее установленных в приложении для настройки сопротивлений сгибанию (**Сопротивление сгибанию в безопасном режиме**) не ниже сопротивления в фазе опоры. Сопротивление разгибанию мало и не подлежит изменению. Запуск фазы переноса невозможен. Это дает пациенту возможность идти и садиться с ограничениями, даже когда система датчиков не активна.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим загорается красный символ  на панели управления и раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 56).

Посредством выключения и включения изделия (см. стр. 47), а также подключения и отсоединения зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие повторно или позже переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.

12.4 Режим повышенной температуры

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режиме MyMode "Индивидуальная настройка" режим повышенной температуры не включен.

О режиме повышенной температуры сообщает длинный вибрационный сигнал каждые 5 секунд и горящий оранжевый символ .

Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:

- Функция сидения
- Переключение в режим MyMode
- Изменение настроек ортеза

13 Очистка

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

Обивка для ортезных упоров

- 1) Снять набивочные материалы с ортезных упоров.
- 2) Закрывать все застежки-липучки (при наличии).

- 3) Набивочную махровую ткань 623P3 и набивочную ткань SpaceTex 623F62 необходимо стирать вручную при температуре 30 °C/86° F, используя обычное мягкое моющее средство.
За другими набивочными материалами необходимо ухаживать согласно маркировке, соблюдая указания по очистке.
- 4) Хорошо прополоскать материалы от остатков моющего средства.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) После полного высыхания закрепить набивочный материал с правильной стороны в ортезных упорах.

14 Техническое обслуживание

В интересах безопасности пациента, для обеспечения эксплуатационной надежности и гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после подключения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния/сигналы неисправностей см. стр. 56"). При этом производитель предоставляет окно допусков продолжительностью максимум один месяц до или два месяца после установленной даты.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты:

Шарнирный блок, зарядное устройство и блок питания. Информацию о монтаже/демонтаже шарнирного блока см. в главе "Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе" см. стр. 26. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученной ранее единицы продукции.

Шарнирный блок C-Brace 17KO1=*

Регулярное техническое обслуживание (сервисный осмотр) необходимо проводить через каждые 2 года или 2 млн шагов в зависимости от того, что наступит раньше.

Дополнительные компоненты ортеза, например, узлы

Учитывать интервалы между циклами сервисного технического обслуживания и указания по техническому обслуживанию всех используемых компонентов ортеза.

15 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

15.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

15.2 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

15.3 Соответствие стандартам ЕС

Относится только к "C-Brace joint unit 17KO1=L"/"C-Brace joint unit 17KO1=R"

Настоящим компания Ottobock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу:
<http://www.ottobock.com/conformity>

Относится только приложению для настройки "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* и 560X17-IOS=V*

Настоящим компания Ottobock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу:
<http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев. Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

16 Технические характеристики

| Условия применения изделия | |
|--|--|
| Транспортировка в оригинальной упаковке | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F |
| Хранение в оригинальной упаковке (≤3 месяца) | -20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Длительное хранение в оригинальной упаковке (>3 месяца) | -20 °C/-4 °F – +25 °C/+77 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки) | -25 °C/-13 °F – +35 °C/95 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги +35 °C/95 °F – +70 °C/158 °F Давление водяного пара до 50 гПа |
| Эксплуатация | -10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха 15 % – 93 %, без конденсации влаги, при давлении водяного пара до 50 гПа Давление воздуха: 606,3 гПа (до 4000 м без компенсации давления) |
| Максимально достижимая температура на поверхности ортеза во время его эксплуатации | +44 °C/+111 °F |
| Время до нагревания до рабочей температуры после хранения между применениями от -25 °C/-13 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F | 30 минут |
| Время до остывания до рабочей температуры после хранения между применениями от +70 °C/+158 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F | 30 минут |
| Зарядка аккумулятора | +10 °C/+50 °F – +40 °C/+104 °F |
| Общая информация | |
| Артикул | C-Brace левый шарнирный блок 17KO1=L / C-Brace правый шарнирный блок 17KO1=R |
| Масса шарнирного блока [г/унций] | Ок. 1000/35 |
| Максимальный вес тела пользователя [кг/фунты] | 125 / 276 |
| Срок службы изделия [лет] | 6 |
| Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия | Вызов с помощью меню навигации приложения Sockrit и пункта меню "Выходные данные/информация" |

| Передача данных | |
|--|---|
| Технология беспроводной передачи данных | Bluetooth Smart Ready |
| Радиус действия | ок. 10 м / 32.8 фута |
| Диапазон частот | 2402 МГц до 2480 МГц |
| Модуляция | GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK |
| Скорость передачи данных (по воздуху) | 2178 кбит/с (асимметрический) |
| Максимальная мощность на выходе (EIRP): | +8,5 дБм |
| Зарядное устройство | |
| Артикул | 4E50-2 |
| Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F |
| Хранение и транспортировка без упаковки | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Эксплуатация | 0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Напряжение на входе | 12 В == |
| Срок службы | 8 лет |
| Блок питания | |
| Артикул | 757L16-4 |
| Тип | FW8001M/12 |
| Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке | -40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги |
| Хранение и транспортировка без упаковки | -40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги |
| Эксплуатация | 0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления) |
| Напряжение на входе | 100 В – 240 В перем. тока |
| Частота сети | 50 Гц – 60 Гц |
| Напряжение на выходе | 12 В == |
| Аккумулятор ортеза | |
| Тип аккумулятора | Литий-ионная |
| Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости | 500 |
| Степень заряженности аккумулятора через 1 час зарядки | 30 % |
| Степень заряженности аккумулятора через 2 часа зарядки | 50 % |
| Степень заряженности аккумулятора через 4 часа зарядки | 80 % |
| Степень заряженности аккумулятора через 8 часов зарядки | Полностью заряжен |
| Режим работы ортеза в процессе зарядки | Ортез не работает |
| Продолжительность работы ортеза с новым, полностью заряженным аккумулятором при комнатной температуре | Минимум 18 часов в условиях непрерывной ходьбы Ок. 2 дней при среднем уровне использования |

| Приложение Cockpit | |
|---|--|
| Артикул | Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V* |
| Поддерживаемая операционная система | От iOS 10.0 / Android 5.0 |
| Сайт для загрузки | http://www.ottobock.com/cockpitapp |
| Приложение для настройки "C-Brace Setup" | |
| Артикул | iOS: 560X17-IOS=V* / Android: 560X17-ANDR=V* |
| Поддерживаемые операционные системы | iOS от 10.3.4 до iOS13.x / iPad OS 13.x Android от 5.1 до 10.x |
| Поддержка планшетных компьютеров | Устройства iOS: iPad (с 4-го поколения) / iPad mini (со 2-го поколения) / iPad Air (все версии) / iPad Pro (все версии) Android: Размер экрана от 7" до 13,3" |
| Сайт для загрузки | App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store) |

Моменты затяжки для винтовых соединений

При помощи динамометрического ключа затянуть соответствующие болты попеременно, шаг за шагом, пока не будет достигнут предписанный момент затяжки.

| Резьбовое соединение | Момент затяжки |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Шарнирный блок на бедренном упоре | 7 Нм / 62 фунт-сила/дюйм ² |
| Узел на упоре для голени | 7 Нм / 62 фунт-сила/дюйм ² |

17 Приложения

17.1 Применяемые символы



Соблюдать указания руководства по применению



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Рабочая деталь типа BF



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Неионизирующее излучение



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Производитель

IP54

Защита от пыли, защита от попадания водяных брызг



Серийный номер (ГГГГ НН NNN)
ГГГГ — год изготовления
НН — неделя изготовления
NNN — порядковый номер



Артикул



Медицинское изделие

17.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Ортез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством символов на панели управления, а также звуковых и вибрационных сигналов.

17.2.1 Индикация состояния на панели управления

В следующих случаях текущее состояние модуля отображается в течение 5 секунд на панели управления:

- Кнопка ① коротко нажата на панели управления.
- Модуль включен нажатием кнопки ①.
- Зарядное устройство отключено от модуля.








- Зарядное устройство подключено к модулю.
- Во время использования обнаружена ошибка.


ИНФОРМАЦИЯ**Отсутствие индикации состояния из-за глубокой разрядки аккумулятора**

Если на панели управления не отображается состояние модуля, вероятно, произошла глубокая разрядка аккумулятора. В этом случае необходимо зарядить изделие не менее 15 минут и затем запросить состояние снова.



| Символ на панели управления | Звуковой сигнал | Вибрационный сигнал | Событие | Необходимые действия |
|---|-----------------|---------------------------------------|--|---|
| Все символы на панели управления попеременно загораются | — | — | Проверка индикаторов (светодиодов) после подключения зарядного устройства | Убедиться, что все символы (светодиоды) загораются попеременно и нужными цветами. Если символ (светодиод) не загорается нужным цветом, следует обратиться в авторизованный сервисный центр Ottobock для проверки изделия. Если символы (светодиоды) не загораются, могла произойти глубокая разрядка аккумулятора. Оставить зарядное устройство в подключенном состоянии минимум на 15 минут и затем повторить данную проверку посредством отключения/подключения зарядного устройства. |
|  | — | — | Изделие включено и готово к работе. | |
|  | 1 корот. | 1 длинный и 1 короткий | Изделие включено нажатием кнопки  на панели управления. | |
|  | — | 1 длинный с интервалом прим. 5 секунд | Перегрев гидравлической системы | Снизить активность. |
|  | — | — | При подключении зарядного устройства произошла ошибка самопроверки. | <ul style="list-style-type: none"> • Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. • Если символ  загорается снова, следует обратиться в авторизованный сервисный центр Ottobock для проверки изделия. Информацию о демонтаже шарнирного блока см. в главе "Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе" (см. стр. 26). |

| Символ на панели управления | Звуковой сигнал | Вибрационный сигнал | Событие | Необходимые действия |
|---|-----------------|---------------------|--|--|
|  | 30 длинных | 30 длинных | Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима (см. стр. 51) По возможности выполнить переключение в безопасный режим. | Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. 1. Попытаться устранить эту ошибку путем выключения и включения изделия (см. стр. 47). 2. Если звуковой/вибрационный сигнал раздается вновь, следует попытаться устранить эту ошибку путем подключения/отключения зарядного устройства. 3. Если звуковой/вибрационный сигнал раздается вновь, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Информацию о демонтаже шарнирного блока см. в главе "Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе" (см. стр. 26). |
|  | — | — | Степень заряженности аккумулятора от 10 % до 34 % | |
|  | — | — | Степень заряженности аккумулятора от 34 % до 67 % | |
|  | — | — | Степень заряженности аккумулятора от 67 % до 100 % Индикация полностью заряженного аккумулятора во время процесса зарядки. | |
|  | — | — | Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 34 % | |
|  | — | — | Аккумулятор заряжается, степень заряженности от 34 % до 67 % | |
|  | — | — | Аккумулятор заряжается, степень заряженности от 67 % до 99 % | |
|  | 3 длинных | 3 длинных | Степень заряженности аккумулятора от 5 % до 10 % | Зарядить аккумулятор в ближайшее время. Остающееся время работы составляет прим. 1 час. |
|  | 5 длинных | 5 длинных | Степень заряженности аккумулятора от 0 % до 5 % | Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено. |
|  | 10 длинных | 10 длинных | Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением. | Зарядить аккумулятор. |

| Символ на панели управления | Звуковой сигнал | Вибрационный сигнал | Событие | Необходимые действия |
|---|---|---------------------|---|--|
|  | 4 коротких с интервалом прим. 65 сек. (непрерывно) | — | Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур | Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 53). |
|  | — | — | Требуется техническое обслуживание, так как срок его проведения уже достигнут или пропущен | Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Информацию о демонтаже шарнирного блока см. в главе "Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе" (см. стр. 26). |
|  | — | — | Bluetooth включен | |
| — | 1 длинн. | — | Зарядное устройство подключено | |
| — | — | 3 коротких | Запускается режим зарядки (через 3 сек. после подключения зарядного устройства) | |
| — | 1 корот. | 1 корот. | При помощи приложения Sockpit выполнено переключение режима или изменение параметров настройки. Если в приложении Sockpit для параметра " Громкость звука сигнала " установлено значение "0", раздается только один вибрационный сигнал. | |
| — |  | — | Изделие отключается. В следующих случаях это выполняется автоматически: <ul style="list-style-type: none"> • Когда изделие было включено, на панели управления была нажата кнопка  и удерживалась нажатой дольше 3 секунд. • После того как загорелся символ . • После того как зарядное устройство было отключено, если изделие уже было выключено перед подключением зарядного устройства. | <ul style="list-style-type: none"> • Зарядить аккумулятор. • При необходимости включить изделие нажатием кнопки . |

| Символ на панели управления | Звуковой сигнал | Вибрационный сигнал | Событие | Необходимые действия |
|-----------------------------|-----------------|---------------------|---|--|
| — | — | Продолжительно | Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Удерживать кнопку  нажатой на панели управления, пока не затихнет вибрационный сигнал (прибл. 10 секунд) и изделие не будет полностью выключено в результате этой процедуры. 2. Если вибрационный сигнал раздается вновь после включения, следует попытаться устранить эту ошибку путем подключения/отключения зарядного устройства. 3. Если вибрационный сигнал раздается вновь, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Информацию о демонтаже шарнирного блока см. в главе "Монтаж/демонтаж шарнирного блока на ортезе" (см. стр. 26). |

17.2.2 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Sockrit

| Сообщение об ошибке | Причина | Устранение неисправности |
|---|---|---|
| Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение? | Модуль был соединен с еще одним оконечным устройством | Для прерывания первоначального соединения нажать на экранную кнопку "ОК". Если первоначальное соединение не требуется прерывать, нажать на экранную кнопку "Прервать". |
| Сбой при переходе в другой режим | В то время как модуль находился в движении (например, во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode | Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей, например, только в состоянии стоя или сидя. |
|  | Текущее соединение с модулем прервано | Проверить следующие пункты: <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние между модулем и оконечным устройством • Уровень заряда аккумулятора модуля • Bluetooth модуля включен? (см. стр. 47) • Коротко нажать на панели управления кнопку , чтобы включить "видимость" модуля на 2 минуты. • Модуль включен? (см. стр. 47) • Выбран ли правильный модуль в случае, если сохранено несколько модулей? • Модуль соединен с еще одним оконечным устройством, и это соединение еще активно? |

17.2.3 Ошибки при зарядке изделия

| Светодиод на блоке питания | Светодиод на зарядном устройстве | Ошибки | Этапы решения |
|----------------------------|----------------------------------|--|--|
| ○ | 🔋 ○ ○ ① | Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания | Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран. |
| | | Розетка не работает | Проверить розетку, используя другое электрическое устройство. |
| | | Блок питания неисправен | Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. |
| ● | 🔋 ○ ○ ① | Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания | Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля. |
| | | Зарядное устройство неисправно | Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. |
| ● | 🔋 ○ ● ① | Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием). | Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая звуковыми и вибрационными сигналами. Если появляются такие сигналы, то аккумулятор полностью заряжен. Если такие сигналы не появляются, то прервано соединение с изделием. |
| | | | При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. |

17.3 Предписания и декларации производителя

17.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 16).

Электромагнитное излучение

| Измерения уровня излучения помех | Соответствие | Положение по электромагнитной среде |
|--|--|--|
| Высокочастотные излучения согласно CISPR 11 | Группа 1/класс B | Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны. |
| Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 | Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт | – |
| Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3 | Изделие соответствует требованиям стандарта. | – |

Электромагнитная помехоустойчивость

| Явление | Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания | Контрольный уровень помехоустойчивости |
|--|---|---|
| Разрядка статического электричества | IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух, |
| Высокочастотные электромагнитные поля | IEC 61000-4-3 | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц |
| Магнитные поля с энергетической номинальной частотой | IEC 61000-4-8 | 30 А/м 50 Гц или 60 Гц |
| Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи | IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ 100 кГц частота повторения |
| Ударные напряжения Провод относительно провода | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ |
| Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями | IEC 61000-4-6 | 3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц |

| Явление | Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания | Контрольный уровень помехоустойчивости |
|--------------------|---|---|
| Провалы напряжения | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах |
| | | 0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов |
| Перерывы в питании | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; для 250/300 периодов |

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

| Частота контроля [МГц] | Частотный диапазон [МГц] | Служба радиосвязи | Модуляция | Максимальная мощность [Вт] | Расстояние [м] | Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м] |
|------------------------|--------------------------|--|---|----------------------------|----------------|--|
| 385 | От 380 до 390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция 18 Гц | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | От 430 до 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | От 704 до 787 | Диапазон LTE 13, 17 | Импульсная модуляция 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | От 800 до 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5 | Импульсная модуляция 18 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | От 1700 до 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | От 2400 до 2570 | Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7 | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | От 5100 до 5800 | WLAN 802.11-a/n | Импульсная модуляция 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

