



Genium X3 3B5-3/3B5-3=ST

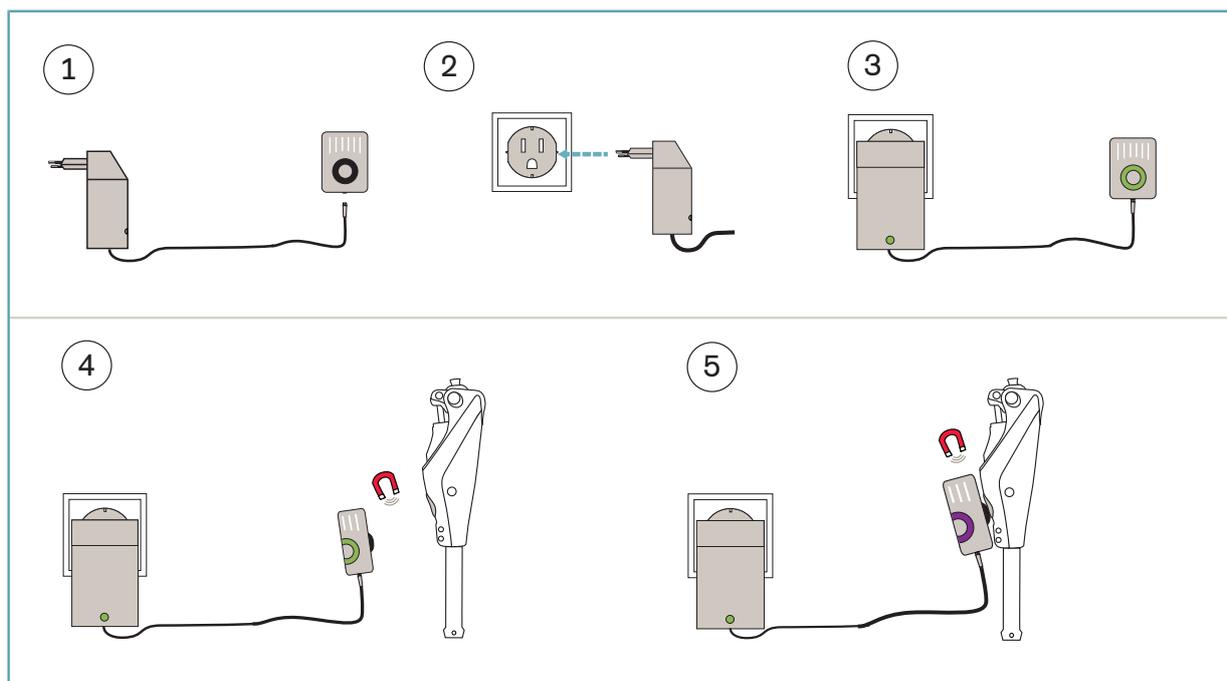
<input type="checkbox"/> RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	7
-----------------------------	--	---

Quick Reference Guide

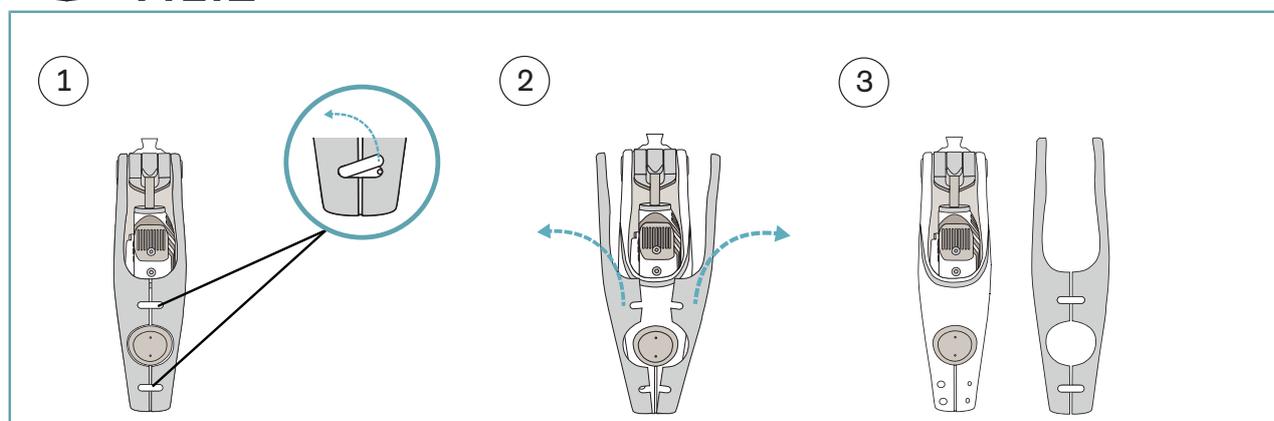


Это руководство 'Quick Reference Guide' не заменяет руководство по применению

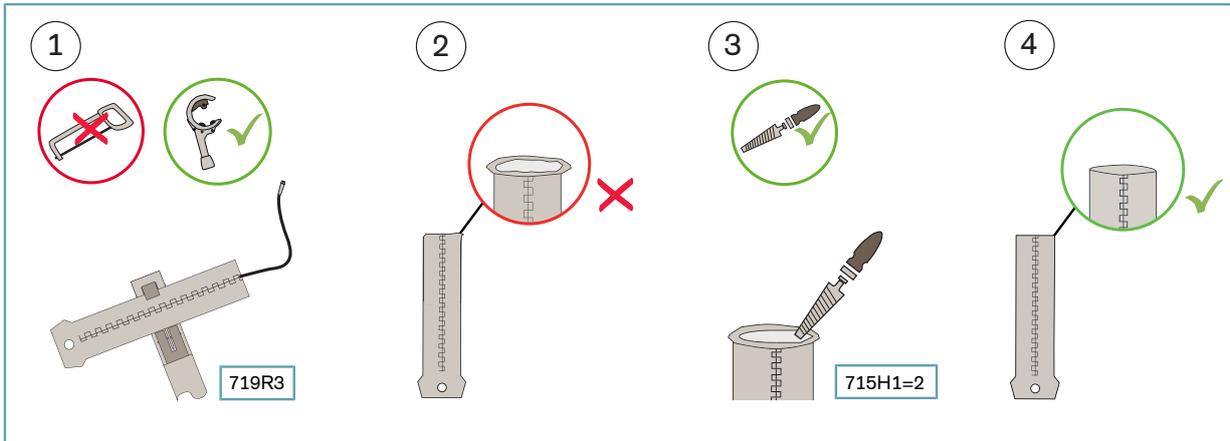
6



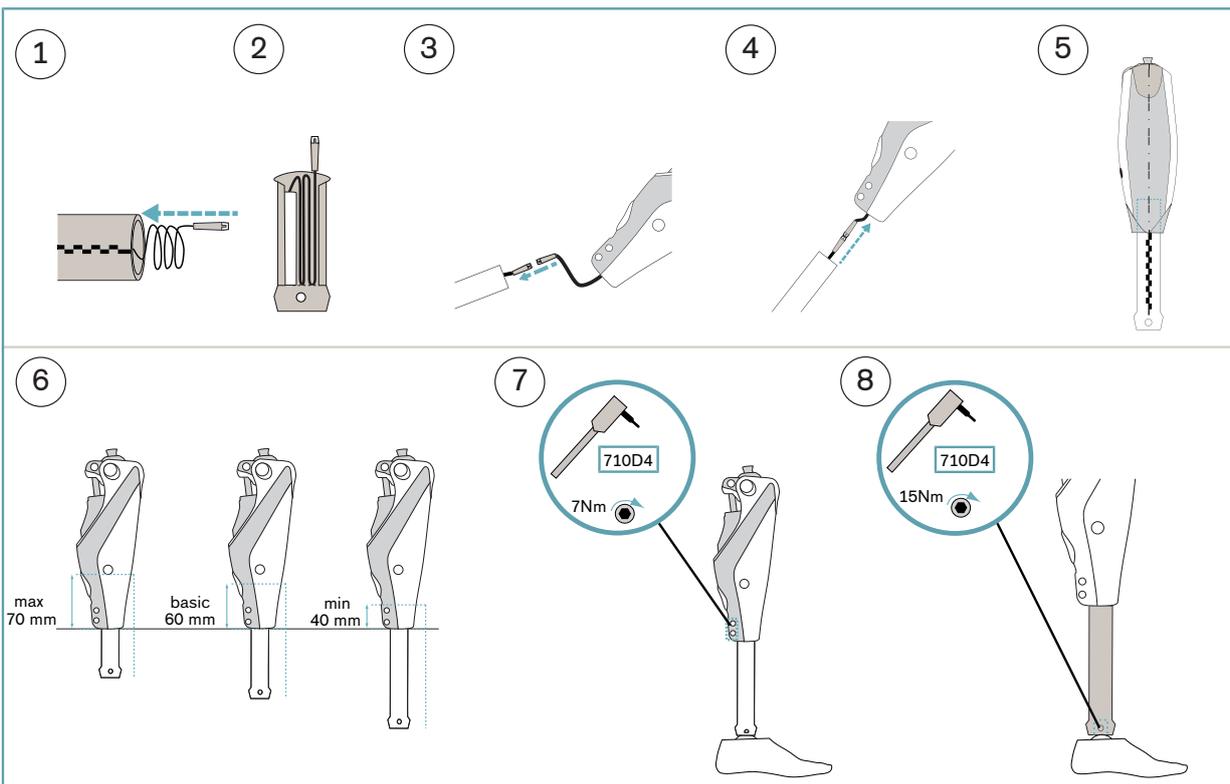
7.1.2



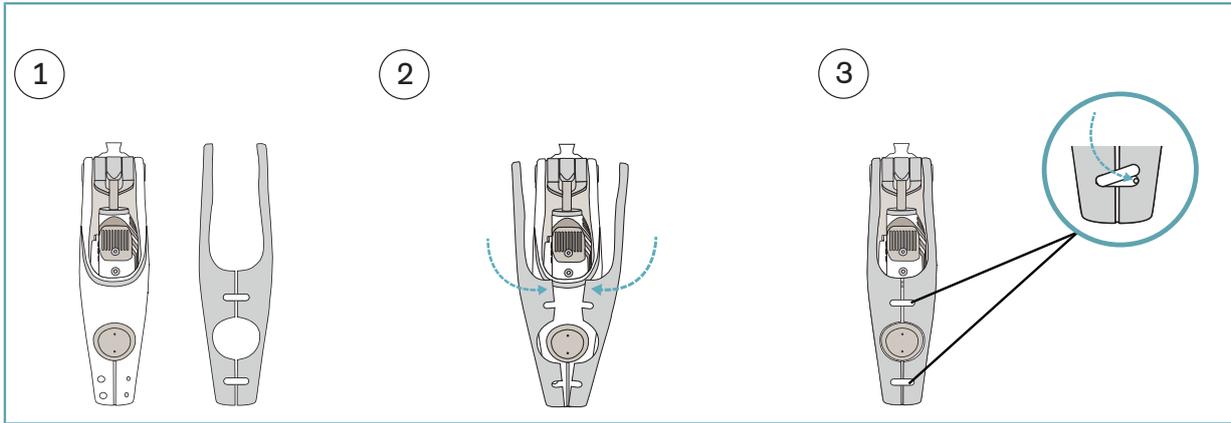
 7.1.3



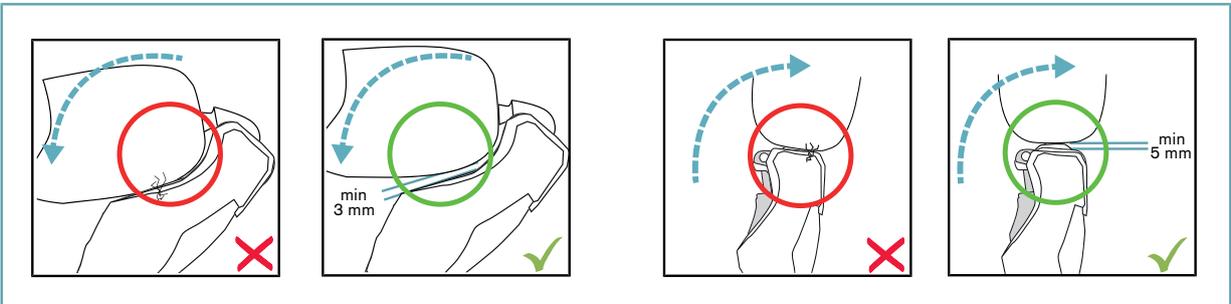
 7.1.4



 7.1.8



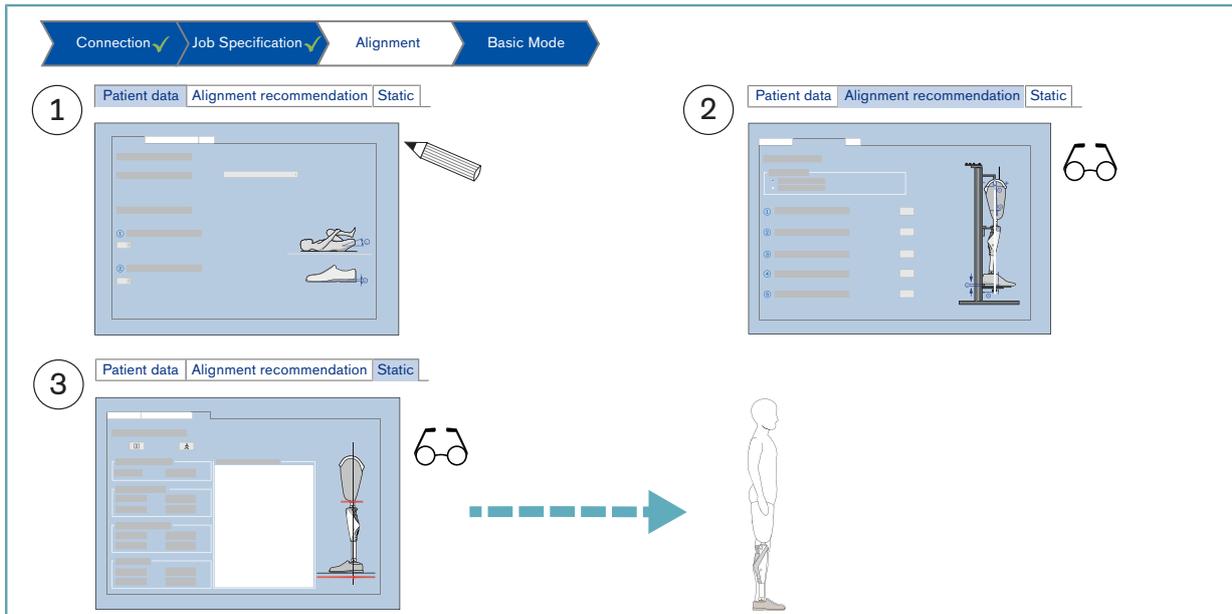
 7.1.9



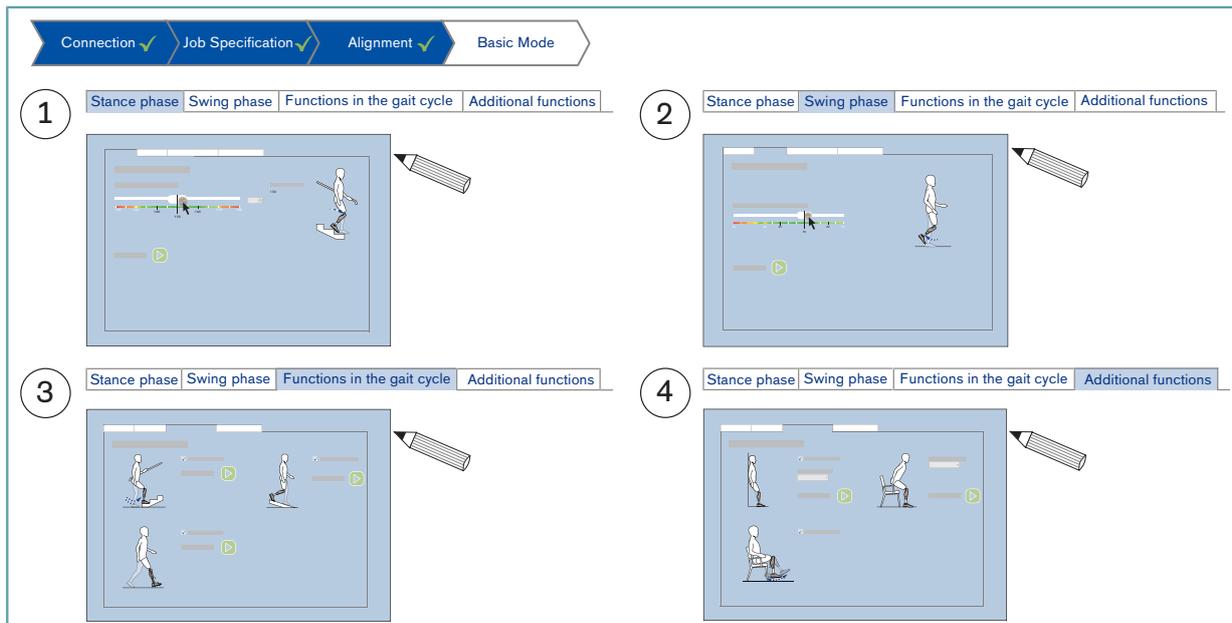
 7.1.6



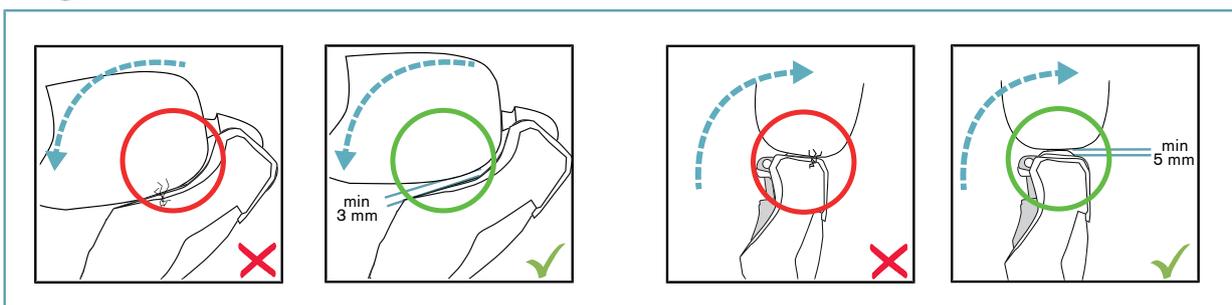
7.1.6



7.1.7



7.1.9



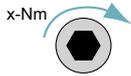
Применяемые символы



Читать соответствующую главу руководства по применению



Магнитные компоненты



Момент затяжки в направлении вращения и геометрические характеристики винта



Использовать динамометрический ключ



Неправильно



Правильно



Применять программное обеспечение



Соединение между изделием и установочным программным обеспечением успешно установлено



Заполнить поля в установочном программном обеспечении



Проверить значения

Содержание

RU

1	Предисловие	10
2	Описание изделия.....	10
2.1	Конструкция	10
2.2	Функционирование	10
2.3	Возможности комбинирования изделия	11
2.3.1	Ограничение комбинаций с модулями стопы	12
2.3.2	Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань	12
3	Применение.....	13
3.1	Назначение	13
3.2	Условия использования	13
3.3	Показания	13
3.4	Противопоказания	13
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	13
3.5	Требуемая квалификация	13
4	Безопасность.....	14
4.1	Значение предупреждающих символов	14
4.2	Структура указаний по технике безопасности	14
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	14
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора	17
4.5	Указания по зарядному устройству	17
4.6	Указания по монтажу/настройке	18
4.7	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	20
4.8	Указания по использованию	21
4.9	Указания по безопасным режимам	23
4.10	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань	24
4.11	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Sockpit.....	24
5	Объем поставки и комплектующие.....	25
5.1	Объем поставки.....	25
5.2	Комплектующие	26
6	Зарядка аккумулятора	26
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства	26
6.2	Зарядка аккумулятора протеза	26
6.3	Индикация текущего состояния зарядки	27
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств	27
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности на приложении Sockpit	27
6.3.3	Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки.....	28
7	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	28
7.1	Сборка	28
7.1.1	Настройка с помощью установочного программного обеспечения "X-Soft"	28
7.1.1.1	Введение	28
7.1.1.2	Передача данных между изделием и компьютером	29
7.1.1.3	Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением	29
7.1.2	Удаление защитной косметической оболочки	29
7.1.3	Укорочение несущего модуля	30
7.1.4	Установка несущего модуля.....	30
7.1.5	Предварительная сборка в сборочном аппарате.....	31
7.1.6	Статическая оптимизация сборки	31
7.1.7	Динамическая оптимизация сборки.....	31
7.1.8	Монтаж защитной косметической оболочки.....	31
7.1.9	Проверка гильзы после основной сборки	31
7.1.10	Упор сгибания	32
8	Приложение Sockpit	33
8.1	Требования к системе	34

8.2	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем	34
8.2.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit	34
8.3	Органы управления приложения Cockpit.....	35
8.3.1	Меню навигации приложения Cockpit	35
8.4	Управление модулями	35
8.4.1	Добавить модуль	36
8.4.2	Удалить модуль	36
8.4.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами	36
9	Эксплуатация	37
9.1	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)	37
9.1.1	Стояние	37
9.1.1.1	Функция стояния	37
9.1.2	Ходьба	38
9.1.3	Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run")	38
9.1.4	Присаживание.....	38
9.1.5	Сидение.....	38
9.1.5.1	Функция сидения.....	39
9.1.6	Вставание	39
9.1.7	Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице	39
9.1.8	Преодоление препятствий.....	40
9.1.9	Ходьба вниз по лестнице.....	41
9.1.10	Ходьба вниз по пандусу.....	41
9.1.11	Конфигурация ходьбы вниз по пандусам/лестницам через установочное программное обеспечение	41
9.2	Изменение настроек протеза.....	41
9.2.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit	42
9.2.1.1	Обзор параметров настройки в базовом режиме	42
9.2.1.2	Обзор параметров настройки в режимах MyMode.....	43
9.3	Выключение/включение Bluetooth протеза	44
9.3.1	Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit.....	44
9.4	Запрос состояния протеза	45
9.4.1	Запрос состояния через приложение Cockpit.....	45
9.4.2	Индикация статуса в приложении Cockpit	45
9.5	Режим Mute (беззвучный режим)	45
9.5.1	Включение/выключение режима Mute при помощи приложения Cockpit	45
9.6	"Спящий" режим	45
9.6.1	Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Cockpit.....	46
9.7	Функция OPG (оптимизированная физиологическая ходьба)	46
10	Режимы MyMode.....	47
10.1	Функция бега как конфигурированный режим MyMode	47
10.2	Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit.....	47
10.3	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа.....	48
10.4	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим	49
11	Дополнительные рабочие состояния (режимы)	50
11.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	50
11.2	Режим при зарядке протеза	50
11.3	Безопасный режим	50
11.4	Режим повышенной температуры.....	50
12	Хранение и удаление воздуха	51
13	Очистка.....	51
14	Техническое обслуживание.....	51
14.1	Маркировка изделия сервисным центром	51
15	Правовые указания.....	52
15.1	Ответственность	52
15.2	Торговые марки	52
15.3	Соответствие стандартам ЕС.....	52
15.4	Местные правовые указания	52

16	Технические характеристики.....	52
17	Приложения.....	55
17.1	Применяемые символы	55
17.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	56
17.2.1	Сигнализация рабочих состояний.....	56
17.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке	57
17.2.3	Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Cockpit.....	59
17.2.4	Сигналы состояния системы.....	60
17.3	Предписания и декларации производителя	61
17.3.1	Электромагнитная среда	61

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-02-22

- ▶ 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.

В дальнейшем изделие "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" будет обозначаться как изделие/протез/коленный узел/модуль.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

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

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. РСУ с юстировочной пирамидкой для проксимальной части
2. Опциональные упоры сгибания
3. Аккумулятор
4. Гидравлический узел
5. Светодиоды (голубые) для индикации соединения с Bluetooth
6. Приемный элемент индуктивного зарядного блока
7. Дистальные винты для трубного зажима (закрываются протектором)
8. Соединительный кабель для несущего модуля

2.2 Функционирование

Данное изделие имеет фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики 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).

С помощью установочного программного обеспечения "X-Soft" изделие можно индивидуально настроить в соответствии с потребностями пациента.

Протез имеет режимы MyMode для выполнения специальных видов движения (например, езды на велосипеде и т. д.). Их предварительную настройку проводят с использованием специального установочного программного обеспечения. Эти режимы можно вызывать при помощи специальных двигательных стереотипов, а также приложения Sockpit (см. стр. 47).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 50).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 50).

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
- Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Протезные тазобедренные узлы

- Модульный протезный тазобедренный узел: 7E7
- Моноцентрический протезный тазобедренный узел: 7E9
- Протезный тазобедренный узел Helix ^{3D}: 7E10

PCU

- Двойной PCU, смещаемый: 4R104=60
- Двойной PCU, смещаемый: 4R104=75
- Поворотный адаптер 4R57, 4R57=*
 - Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R41
 - Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R43
 - Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R89
 - Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R111=N
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R111
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R116
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки и скошенным плечом: 4R119
- Торсионный адаптер: 4R40
- Соединительная пластина: 4R118
- Quickchange: 4R10

Несущий модуль

- Несущий модуль AXON: 2R19

Косметические оболочки/протекторы

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

Протезные стопы

Максимально допустимый вес пациента зависит от размера стопы.

- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10
- Empower: 1A1-2
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Maverick Comfort AT: F22¹

- Maverick Xtreme: F11¹
- Thrive: FS5¹
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹

¹ Ottobock Учитывать системную высоту

ИНФОРМАЦИЯ

Расчет системной высоты Ottobock для модулей стоп F11, F21, F22, FS5, LP2-W2, RS2-00, RS2-K1

Для расчета системной высоты Ottobock (например, для ввода в установочном программном обеспечении) указанных модулей стоп приведенную в технических характеристиках монтажную высоту необходимо уменьшить примерно на 18 мм.

Пример: монтажная высоты модуля стопы "F22" в размере 26 составляет 117 мм.

Поэтому системная высота составляет: 117 мм – 18 мм = 99 мм. Это значение служит в качестве ориентировочного. По этой причине перед укорочением несущего модуля необходимо дополнительно измерить расстояния на пациенте.

2.3.1 Ограничение комбинаций с модулями стопы

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение данных, указанных в таблицах

Падение вследствие разрушения несущих деталей коленного узла протеза.

- ▶ В зависимости от веса тела пациента осуществлять комбинирование с указанными модулями стопы протеза разрешается только для описанных размеров стопы [см].
- ▶ Пациенту необходимо указать на то, что в результате ношения тяжелых предметов, рюкзаков или детей изменяется вес тела.
- ▶ При комбинации вне допустимых пределов обращайтесь в сервисный центр компании Ottobock.

Triton Low Profile 1C63

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]
До 125 кг (до 275 фунтов)	От 21 до 30
От 126 кг до 150 кг (от 276 фунта до 330 фунтов)	От 21 до 28

Maverik Xtreme AT F21

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 125 кг (до 275 фунтов)	до 30	9
От 126 кг до 150 кг (от 277 фунта до 330 фунтов)	до 27	9
	до 28	7

Thrive FS5

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 125 кг (до 275 фунтов)	до 31	9
От 126 кг до 150 кг (от 277 фунта до 330 фунтов)	до 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 220 фунтов)	до 31	6
От 101 кг до 150 кг (от 222 фунта до 330 фунтов)	не допускается	

2.3.2 Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

Данное изделие можно подключать как к культеприемной гильзе, так и к подкожной системе имплантации, интегрированной в костную ткань.

При соединении с системой имплантации следует обращать внимание на то, чтобы производитель системы имплантации и производитель соответствующих экзопротезных компонентов разрешали использование в такой комбинации. Необходимо обеспечить применение надлежащих PCY для системы имплантации и для со-

ответствующих экзопротезных компонентов, соблюдение показаний и противопоказаний, места и условий применения для коленного шарнира, а также принятие во внимание всех указаний по безопасности.

Это касается, среди прочего, массы тела, уровня активности, видов деятельности, нагрузочной способности имплантата и анкерного крепления в костной ткани, отсутствия болей в условиях функциональной нагрузки и соблюдения допустимых условий окружающей среды (см. стр. 52).

Необходимо обеспечить, чтобы обслуживающий квалифицированный персонал был уполномочен выполнять не только протезирование с использованием коленного шарнира, но и соединение с системой имплантации, интегрированной в костную ткань.

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

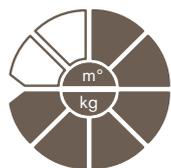
3.2 Условия использования

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, парашютный спорт и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 52).

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

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

3.3 Показания

- Для пациентов с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культы соответствуют коленной экзартикуляции, ампутации бедра или экзартикуляции тазобедренного сустава.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 150 кг

3.5 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

В случае соединения изделия с системой имплантации, интегрированной в костную ткань квалифицированный персонал должен иметь полномочия на выполнение этого соединения.

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

 ВНИМАНИЕ
<p>Заглавие означает источник и/или вид опасности</p> <p>Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> > 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
<p>Несоблюдение указаний по технике безопасности</p> <p>Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 ОСТОРОЖНО
<p>Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства</p> <p>Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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
<p>Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке</p> <p>Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 57) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ**Непринятие во внимание активированного режима Mute (беззвучный режим)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

При активированном режиме Mute деактивируются следующие обратные сигналы:

- > Длительный вибрационный сигнал при перегреве гидравлического узла.
- > Звуковой и вибрационный сигнал идентификации двигательного стереотипа (переключение в режим MyMode/базовый режим при помощи двигательного стереотипа).
- > Звуковой и вибрационный сигналы для отображения успешного переключения в режим MyMode/базовый режим.
- > Звуковой и вибрационный сигнал успешного переключения в "спящий" режим.
- ▶ Перед активацией режима Mute следует обращать внимание на отсутствие данных обратных сигналов. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 45).
- ▶ Следует указать пациенту на то, что после переключения в режим MyMode/базовый режим необходимо проверять измененные настройки амортизации.
- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость пациента в положении стоя.
- ▶ Для отключения режима Mute в случае необходимости необходимо наложить и вновь снять зарядное устройство.

⚠ ВНИМАНИЕ**Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами**

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием 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 поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическая нагрузка на изделие**

- > 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 не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ**Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора**

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

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

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

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

⚠ ВНИМАНИЕ**Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадали твердые или инородные частицы.
- ▶ Коленный модуль и несущий модуль AXON – это водостойкие и коррозионно-устойчивые изделия, защищенные от проникновения струи воды. Поэтому коленный модуль и несущий модуль AXON могут использоваться в пресной и соленой воде. Не используйте коленный модуль в экстремальных условиях, например, при нырянии или прыжках в воду. Коленный модуль и несущий модуль AXON могут быть использованы для применения под водой (максимальная длительность применения и глубина – см. главу "Технические характеристики" (см. стр. 52)).
- ▶ После контакта с водой удерживайте протез подошвой вверх до тех пор, пока вода не выльется из коленного модуля и несущего модуля AXON.
- ▶ После применения коленного модуля в соленой воде необходимо снять Protector, промыть пресной водой коленный модуль, несущий модуль AXON и Protector. Протереть коленный модуль и его компоненты насухо с помощью безворсовой салфетки и оставить компоненты на воздухе до полного высыхания.
- ▶ Если коленный модуль и несущий модуль AXON оказались в контакте с **жидкостями, не являющимися пресной или соленой водой**, то следует **немедленно** снять Protector и **очистить коленный модуль**. Для этого промыть коленный модуль, несущий модуль AXON и Protector пресной водой и просушить.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то коленный модуль и несущий модуль AXON подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
- ▶ Коленный модуль или несущий модуль AXON не защищены от проникновения пара.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование изделия без протектора или с поврежденным протектором**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Если протектор был снят, то перед следующим применением изделия необходимо убедиться в том, что протектор установлен надлежащим образом.
- ▶ Не допускается использование изделия без протектора или с поврежденным протектором.
- ▶ Использование изделия с косметической пенопластовой оболочкой невозможно, так как для этого необходимо было бы снять протектор.

⚠ 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. 25) и "Комплектующие" (см. стр. 26).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Неадекватный уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- ▶ Для очистки используйте только пресную воду температурой не выше 65 °С.
- ▶ Если загрязнение не поддается очистке, то следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

ИНФОРМАЦИЯ**Шумы при движении коленного шарнира**

При использовании коленных шарниров при экзопротезировании 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 ходе эксплуатации коленного шарнира шумы усиливаются, то следует незамедлительно отдать его на проверку в сервисный центр, уполномоченный компанией Ottobock.

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора**⚠ ВНИМАНИЕ****Зарядка изделия в неснятом состоянии**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует указать пациенту на то, что до начала зарядки следует снять протез.

⚠ 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.

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

Повреждение изделия в результате неадекватного 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**⚠ ОСТОРОЖНО****Хранение/транспортировка изделия рядом с активными имплантированными системами**

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) под воздействием электромагнитного поля изделия.

- ▶ При хранении/транспортировке изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

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. 52).

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт зарядного устройства с магнитными носителями информации

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядное устройство на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

4.6 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинировать изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 11).
- ▶ Если изделие применяется в пресной, соленой или хлорированной воде, то весь протез должен быть пригоден для такого применения. Для каждого компонента протеза необходимо проверить устойчивость к этим жидкостям.

⚠ 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.

- ▶ После завершения всех мероприятий по настройке следует зафиксировать все резьбовые штифты несущего модуля, прежде чем затянуть их с соответствующим моментом затяжки (см. главу "Технические характеристики" см. стр. 52).
- ▶ Не нужно фиксировать болты трубного зажима, их следует просто затянуть в соответствии с предписанным значением момента затяжки.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильная сборка или монтаж**

Падение в результате повреждения компонентов протеза.

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ошибки при сборке протеза**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ При максимальном сгибании следует обязательно соблюдать минимальное расстояние между гидравлическим узлом и гильзой, равное 3 мм (1/8").
- ▶ При максимальном разгибании (достигается при полной нагрузке) обязательно должно оставаться минимальное расстояние между наколенником или верхним краем установленного элемента Protector и гильзой, равное 5 мм (1/4").
- ▶ Если при максимальном сгибании происходит соприкосновение шарнира (гидравлического узла, рамы) с гильзой, то следует укомплектовать шарнир упором сгибания (напр., при объемной культе).
Если, несмотря на это, при максимальном сгибании происходит соприкосновение гильзы с шарниром (гидравлический блок, рама), то нужно плоско расположить гильзу на раме (следует использовать мягкую прокладку на гильзе).

⚠ ВНИМАНИЕ**Недостаточная глубина вдвигания несущего модуля**

Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- ▶ Для обеспечения безопасности при эксплуатации вставляйте несущий модуль на глубину не менее 40 мм.
- ▶ При подгонке длины пациент должен сидеть.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ошибки при выполнении регулировки при помощи установочной программы**

Падение вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Во время процесса настройки не разрешается заряжать аккумулятор протеза, т. к. процесс зарядки отключает протез.
- ▶ Во время ношения протеза 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 (от ПК к протезу) пациент должен спокойно сидеть или надежно стоять, при этом нельзя отсоединять BionicLink PC от компьютера.
- ▶ Если при наличии установленного соединения с установочным программным обеспечением выполняются какие-либо временные изменения настроек, их необходимо в обязательном порядке вновь отменить перед прекращением работы с установочным программным обеспечением.
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 протезом.
- ▶ Успешное 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 могут потребоваться дальнейшие курсы по обучению применению и пользованию изделиями.
- ▶ Правильный ввод таких данных, как размер стопы, размер протеза и масса тела пациента, является важным критерием для качества протезирования. При слишком высоких значениях может возникнуть ситуация, когда протез не будет переключаться в фазу переноса. При слишком низких значениях может возникнуть ситуация, когда протез запускает фазу переноса не вовремя.
- ▶ Если пациент во время осуществления настройки использует вспомогательные средства (например, костыли или трости), то следует провести дополнительную настройку, как только он начнет обходиться без вспомогательных средств для ходьбы.
- ▶ Пользуйтесь интегрированной в программное обеспечение онлайн-справкой.
- ▶ Не передавайте третьим лицам ваши личные данные для доступа.

⚠ ВНИМАНИЕ**Слишком низко установленное сопротивление сгибанию в безопасном режиме**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в безопасный режим.

- ▶ Сопротивление сгибанию в безопасном режиме должно быть установлено так, чтобы можно было осуществлять надежное стояние без подкашивания.

4.7 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. 52).

4.8 Указания по использованию**⚠ ВНИМАНИЕ****Ходьба вверх по лестнице**

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

- ▶ Следует указать пациенту на то, что при ходьбе вверх по лестнице необходимо всегда пользоваться поручнем и устанавливать большую часть подошвы на поверхность ступеньки.
- ▶ При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице

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. 57).
- ▶ 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 на руках находится ребенок.

⚠ 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 прикосновения к перегретым деталям шарнира.
- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь 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 уполномоченным 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, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок их службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ 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 уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ 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 MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ненадлежащее 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 шарнира перед тем, как на протез будет оказана полная нагрузка.
- ▶ Следует сообщить пациенту, была ли конфигурирована функция стояния в установочном программном обеспечении и какой тип этой функции был установлен. Информация о функции стояния см. стр. 37.

⚠ ВНИМАНИЕ**Быстрое выставление бедра при выпрямленном протезе (напр., подача во время игры в теннис)**

> Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.

- ▶ Помните, что при выпрямленном протезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание коленного шарнира.
- ▶ Если пациент занимается такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, конфигурируйте соответствующие режимы MyMode при помощи установочного программного обеспечения. Более детальную информацию о режимах MyMode Вы найдете в главе "Режимы MyMode" (см. стр. 47).

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрузка в результате изменения веса тела при ношении тяжелых предметов, рюкзаков или детей**

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

> Падение вследствие разрушения несущих деталей.

> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

- ▶ Пациенту необходимо указать на то, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
- ▶ Пациенту необходимо указать на то, что в результате действия дополнительного веса не должен превышать максимально допустимый вес тела.

4.9 Указания по безопасным режимам**⚠ 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. 57).
- ▶ Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

⚠ 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. 57).
- ▶ С момента появления сообщений системы безопасности дальнейшее использование изделия недопустимо.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

4.10 Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

⚠ ОСТОРОЖНО

Высокие механические нагрузки вследствие обычных или же чрезвычайных ситуаций, напр., падений

- > Перегрузка кости, которая может, среди прочего, привести к болям, ослабления фиксации имплантата, некрозу или же перелому.
- > Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
- ▶ Соблюдайте условия и области применения как для коленного шарнира, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдайте указания персонала клиники, который дал назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.

4.11 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

Неадекватное использование параметров настройки в режимах MyMode

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Проинструктируйте пациента на предмет принципа работы и возможностей настройки **всех параметров** режимов MyMode.

⚠ 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**Несоблюдение требований к системе для установки приложения Cockpit**

Нарушения в работе мобильного оконечного устройства.

- ▶ Приложение Cockpit следует устанавливать только на те мобильные оконечные устройства и их версии, которые отвечают данным в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).

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. Genium X3 3B5-3=ST (с резьбовым соединением) или
1 шт. Genium X3 3B5-3 (с юстировочной пирамидкой)
каждый с уже смонтированным Genium X3 Protector 4X900 или 4X193-1
- 1 шт. Несущий модуль AXON 2R19
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. Индукционное зарядное устройство 4E60*
- 1 шт. - Упор сгибания X3 15° 4H102
- 1 шт. - Упор сгибания X3 22,5° 4H104* (в состоянии поставки уже смонтирован)
- 2 шт. – винты с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M3x5 (для установки упора сгибания из комплекта поставки и в качестве замены уже смонтированных винтов упора сгибания)
- 2 Шт. Винты Torx M5x16 (в качестве замены уже смонтированных винтов трубного зажима)
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

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

- Приложение iOS "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Приложение Android "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- Упор сгибания X3 7,5° 4H101
- Установочное программное обеспечение "X-Soft 4X1=V1.10" или выше
Актуализация 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 путем скачивания с сети Интернет

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E60*.
- Емкости полностью заряженных аккумуляторов при среднем уровне использования хватает на прим. 5 дней.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 52).
- Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на изделии может составлять максимально 2 мм.
- Перед снятием зарядного устройства несущий модуль должен быть подсоединен, в противном случае появится сообщение об ошибке (см. стр. 57).

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блоке питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
 - 2) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так (см. рис. 2), чтобы он прочно зафиксировался.
ИНФОРМАЦИЯ: Учитывайте правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
 - 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 3).
 - Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.
 - Светодиод (индикация состояния) на задней панели зарядного устройства горит зеленым цветом, показывая правильное подключение к блоку питания.
- Если зеленый светодиод на блоке питания и светодиодное кольцо на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 57).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза

ИНФОРМАЦИЯ

При наложенной защитной косметической оболочке кабель зарядного устройства должен выходить к верхнему фиксатору. Надлежащий процесс зарядки коленного шарнира обеспечивается только в этом направлении.



- 1) Наложить индукционное зарядное устройство на приемный элемент зарядного блока на задней стороне изделия. Зарядное устройство удерживается при помощи магнита.
 - Светодиодное кольцо на задней стороне зарядного устройства вспыхивает фиолетовым цветом в пульсирующем режиме (цикл 4 секунды).
 - Если светодиодное кольцо вспыхивает другим цветом, то имеет место ошибка (см. стр. 57).
- 2) Начинается процесс зарядки.
 - Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то на стороне зарядного устройства горят все светодиоды.
- 3) После завершения процесса зарядки спокойно держать протез и снять индукционное зарядное устройство с приемного элемента.
 - Выполняется тест самопроверки. Шарнир готов к работе только после появления соответствующего обратного сообщения (см. стр. 60).

ИНФОРМАЦИЯ**Зарядка изделия без несущего модуля**

Если от коленного узла без несущего модуля отсоединяется индуктивное зарядное устройство, раздается пятикратный звуковой и вибрационный сигнал. Чтобы этого избежать, перед отсоединением зарядного устройства необходимо выполнить следующее:

- ▶ На вертикально расположенном модуле протеза согнуть коленную головку на 90°.
- ▶ Подождать 5 секунд. Модуль протеза переходит в энергосберегающий режим.
 - Теперь несущий модуль можно извлечь, и при этом не появляется сообщение об ошибке.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки**6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств****ИНФОРМАЦИЯ**

Во время процесса зарядки степень заряженности невозможно вызвать, напр., в результате поворота протеза. Изделие находится в режиме зарядки.



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез в течение 2-х секунд и ожидать появления звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких	более 80%
4 коротких	от 60% до 80%
3 коротких	от 40% до 60%
2 коротких	от 20% до 40%
1 короткий	менее 20%

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" (см. стр. 41) или при активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые сигналы отсутствуют.

6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении Cocksrit

Если запущено приложение Cocksrit, 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 ходе зарядки

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа "бегущих" светодиодных огней на боковой стороне зарядного устройства.

	Количество	Степень заряженности аккумулятора
	0	0%-10%
1	10%-30%	
2	30%-50%	
3	50%-70%	
4	70%-90%	
5	> 90%	

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Сборка

Инструкции по сборке описаны в дальнейшем для соединения коленного шарнира с гильзой. В принципе сборка протеза не зависит от вида соединения коленного шарнира. В случае соединения с подкожной системой имплантации, интегрированной в костную ткань, отпадает необходимость в применении гильзы при предварительной сборке в сборочном аппарате. Расположенная по центру проксимальная точка на гильзе соответствует в таком случае вертелу бедренной кости (див. главу "Предварительная сборка в сборочном аппарате" см. стр. 31).

Необходимо обеспечить, чтобы при статической оптимизации сборки можно было в допустимом объеме компенсировать возможное сгибание или аддукцию культы бедра при помощи РСУ, допущенного производителем имплантата. Надежная работа коленного шарнира гарантируется только при соблюдении правильной с биомеханической точки зрения сборки.

ИНФОРМАЦИЯ

Извлечение несущего модуля без сообщения об ошибке

При извлечении несущего модуля раздается пятикратный звуковой и вибрационный сигнал. Чтобы этого избежать, перед отсоединением несущего модуля необходимо выполнить следующее:

- ▶ На вертикально расположенном модуле протеза согнуть коленную головку на 90°.
- ▶ Подождать 5 секунд. Модуль протеза переходит в энергосберегающий режим.
 - Теперь несущий модуль можно извлечь, и при этом не появляется сообщение об ошибке.

7.1.1 Настройка с помощью установочного программного обеспечения "X-Soft"

7.1.1.1 Введение

Установочное программное обеспечение "X-Soft" обеспечивает возможность оптимальной настройки изделия в соответствии с потребностями пациента. Установочная программа шаг за шагом "проводит" через процесс настройки. После проведенной настройки данные ее могут быть сохранены и распечатаны с целью документирования. При необходимости эти данные вновь могут быть вызваны и считаны в изделии.

Прочую информацию можно найти в интегрированном разделе онлайн-помощи для установочного программного обеспечения.

ИНФОРМАЦИЯ

Для правильной сборки необходимо **установочное программное обеспечение "X-Soft 4X1", начиная с версии 1.10**. Если программа X-Soft имеется в версии, начиная с 1.0, то она может быть актуализирована.

ИНФОРМАЦИЯ**Неприменение установочного программного обеспечения**

С параметрами настроек в состоянии поставки (заводские настройки) невозможно инициализировать фазу переноса. Поэтому перед первым применением или после получения изделия настройки необходимо проверить и при необходимости отрегулировать в авторизованном сервисном центре Ottobock с помощью соответствующего установочного программного обеспечения.

ИНФОРМАЦИЯ**Дополнительный текст в установочном программном обеспечении при вводе веса пациента на уровне ≤ 150 кг в установочном программном обеспечении "Помните, что установленный вес пациента превышает технические характеристики изделия!"**

С текущим коленным узлом протеза допускается максимальный вес тела 150 кг, включая дополнительный вес. Необходимо следить за тем, чтобы этот вес не превышался.

Актуализация установочного программного обеспечения X-Soft

- 1) Если установлено соединение с Интернетом, на панели меню базы данных нажать на "**Помощь > О программе**".
 - Открывается окно с версиями уже установленных программ и адресом производителя.
- 2) В этом окне нажать экранную кнопку "**Поиск обновлений**".
 - Через Интернет идет поиск обновлений уже установленных продуктов программного обеспечения и компонентов.
- 3) При наличии обновлений нажать в правой колонке "**download**", чтобы загрузить и сохранить обновление.
- 4) Распаковать и запустить ZIP-файл.

7.1.1.2 Передача данных между изделием и компьютером

Настройку изделия при помощи установочного программного обеспечения можно выполнить только посредством передачи данных через Bluetooth. Для этого при помощи адаптера Bluetooth "BionicLink PC 60X5" необходимо установить беспроводное соединение Bluetooth между изделием и компьютером. Применение и установка адаптера BionicLink PC 60X5 описаны в приложенном к нему руководстве по применению.

7.1.1.3 Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением

Если при запросе о степени заряженности аккумулятора (см. стр. 27) не раздаются сигналы, то это означает, что либо аккумулятор разряжен, либо изделие выключено.

Включение изделия

- 1) Блок питания с зарядным устройством вставить в розетку.
 - 2) Зарядное устройство приложить к изделию.
 - 3) Ждать появления сигналов обратной связи.
 - 4) Снять зарядное устройство с изделия.
- После появления сигналов обратной связи (тест самопроверки) модуль включен.

Включение Bluetooth

В состоянии поставки функция Bluetooth на протезе активирована.

Через приложение Cocksrit или установочное программное обеспечение можно деактивировать функцию Bluetooth. Если функция Bluetooth отключена, она включается временно на 2 минуты только после наложения/снятия зарядного устройства; затем она автоматически деактивируется. В случае наличия активного соединения с ПК (при свечении символа ) функция Bluetooth автоматически не деактивируется.

7.1.2 Удаление защитной косметической оболочки

- 1) Открыть фиксаторы.
- 2) Защитную оболочку Protector растянуть и снять с коленного модуля.
- 3) Закрыть оба фиксатора на снятом Protector.

7.1.3 Укорочение несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки.

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение кабеля при укорочении несущего модуля

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в безопасный режим.

- ▶ При укорочении несущего модуля обращайте внимание на то, чтобы не повредить кабель.

- 1) Определить необходимую длину несущего модуля, используя помощь в конфигурации установочного программного обеспечения.
- 2) Укоротить несущий модуль при помощи трубореза 719R3 в соответствии с полученными значениями.
- 3) Кабель несущего модуля убрать в несущий модуль. Если это невозможно, то кабель необходимо защитить от повреждений.
- 4) Край среза спилить напильником (рекомендуется насечка 2 (средняя) напр., 715Н1=2). При этом обращать внимание на кабель несущего модуля.
УВЕДОМЛЕНИЕ При обработке напильником и снятии заусенцев следить за тем, чтобы металлическая стружка не могла попасть в штекер кабеля несущего модуля.
- 5) Напильником снять фаску с наружной стороны.
- 6) Внутреннюю и наружную сторону края среза сгладить наждачной бумагой (рекомендуемая зернистость 120).

7.1.4 Установка несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение кабеля в результате слишком глубокой установки несущего модуля

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в безопасный режим.

- ▶ Не вставляйте несущий модуль до упора, а только макс. на 70 мм, чтобы не повредить кабель.

⚠ 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" см. стр. 52).
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

- 1) Закрепить протезную стопу на несущем модуле и затянуть **резьбовые штифты на несущем модуле моментом затяжки 15 Нм.**
ИНФОРМАЦИЯ: Нанесенная на несущем модуле шкала должна быть направлена вперед.
- 2) Подсоединить кабель несущего модуля к кабелю коленного модуля.
- 3) Выступающую петлю кабеля вставить обратно в несущий модуль. Если несущий модуль был укорочен на минимальную длину, то необходимо вставить штекер в полость. После этого петлю кабеля следует аккуратно уложить.
- 4) Вставить несущий модуль в коленный модуль примерно на глубину 60 мм (точное значение можно получить в справке по конфигурации в установочном программном обеспечении).
ИНФОРМАЦИЯ: Допустима корректировка глубины введения между 40 мм и 70 мм (вставить на 10 мм и вытащить на 20 мм).
- 5) Повернуть стопу немного наружу и оба **дистальных винта трубного зажимаслегка затянуть (прим. 4 Нм).**
ИНФОРМАЦИЯ: После примерки все винты должны быть затянуты попеременно, шаг за шагом, с медленно повышающимся моментом затяжки до тех пор, пока не будет достигнут предписанный момент затяжки (см. главу "Технические характеристики" см. стр. 52).

7.1.5 Предварительная сборка в сборочном аппарате

При правильно произведенной предварительной сборке, напр., в аппаратах PROS.A. Assembly (743A200), преимущества изделия могут быть оптимально использованы. При наличии можно использовать сборочный аппарат L.A.S.A.R. Assembly (743L200).

Сборку также можно производить при помощи устройств LaserLine/линия отвеса.

В соответствии с индивидуальными характеристиками протеза и данными пациента в установочной программе даются соответствующие рекомендации по основной сборке протеза. Поэтому данные для сборки необходимо брать из установочного программного обеспечения.

При сборке следует соблюдать следующие аспекты:

- Статическая сборка **в сборочном аппарате** должна всегда проводиться **на босую ногу**, поскольку в ином случае правильная регулировка невозможна.
- Статическая сборка при помощи **лазерной линии/линии отвеса** должна проводиться **в обуви**, поскольку в ином случае правильная регулировка невозможна.
- При основной сборке протеза следует обращать внимание на то, чтобы коленный шарнир был полностью разогнут. Для этого гильза должна быть однократно и на короткое время отжата в положение полного разгибания.

7.1.6 Статическая оптимизация сборки

В установочную программу должны быть введены конкретные, полученные на основе измерений, референтные значения, которые помогут при оптимизации сборки.

Предпосылкой служит учет рекомендаций по основной сборке протеза. Целью оптимальной сборки является как можно более низкая компенсаторная активность культы.

За счет оптимального расположения компонентов протеза может быть уменьшено необходимое приложение усилий со стороны пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

При оптимизации статической сборки коленный шарнир автоматически блокируется в направлении сгибания. Это должно позволить пациенту устойчиво стоять независимо от сборки. В этой ситуации ходьба возможна только с разогнутым протезом ноги!

7.1.7 Динамическая оптимизация сборки

После настройки протеза при помощи установочной программы следует выполнить динамическую оптимизацию при пробной ходьбе. При этом следует обращать внимание, как правило, на следующие моменты и в случае необходимости выполнять подгонку:

- Положение сгибания гильзы путем проверки симметричности длины шагов (сагиттальная плоскость)
- Положение приведения гильзы и медиально-латеральное положение гильзового адаптера (фронтальная плоскость)
- Ротация оси вращения коленного шарнира и разворот протезной стопы наружу (трансверсальная плоскость)

7.1.8 Монтаж защитной косметической оболочки

- 1) Открыть фиксаторы.
- 2) Protector растянуть.
- 3) Protector приложить к коленному модулю.
- 4) Закрыть верхний фиксатор.
 - Protector легко сжать обеими руками.
 - Верхний фиксатор надавить большим пальцем назад.
- 5) Закрыть нижний фиксатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы все удерживающие элементы и фиксаторы были надлежащим образом зафиксированы или закрыты.

7.1.9 Проверка гильзы после основной сборки

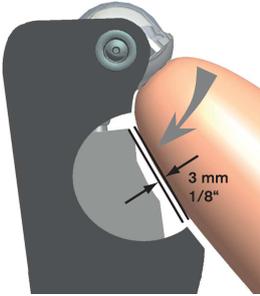
После предварительной сборки необходимо проверить, не превышено ли значение минимального расстояния между гильзой и коленным шарниром при максимальном сгибании и максимальном разгибании. При столкновении гильзы с гидравлическим узлом или рамой могут возникнуть повреждения коленного шарнира.

ИНФОРМАЦИЯ

Проверка расстояния с помощью установочного программного обеспечения

Проверку расстояния между культеприемной гильзой и гидравлическим блоком также можно проверить с помощью установочного программного обеспечения "X-Soft", начиная с версии "V1.10". Более подробную информацию см. в онлайн-справке к установочному программному обеспечению.

Проверка в положении максимального сгибания

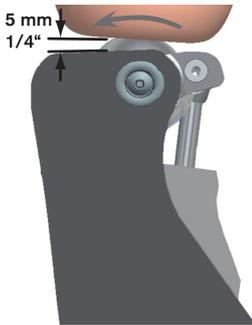


При недостаточном расстоянии между гильзой и гидравлическим узлом последний может быть поврежден. Следует проверить расстояние следующим образом:

- 1) Привести коленный шарнир вместе с гильзой в положение максимального сгибания.
- 2) Проверить имеющееся расстояние между гидравлическим узлом и гильзой. Оно должно составлять не менее 3 мм.

ИНФОРМАЦИЯ: Если значение расстояния меньше указанного, то следует установить упор сгибания или заменить уже имеющийся упор сгибания большим по размеру. Информацию об упоре сгибания вы найдете в следующем разделе.

Проверка в положении максимального разгибания



При недостаточном расстоянии между гильзой и наколенником или верхним краем установленного протектора может быть повреждена рама. Следует проверить расстояние следующим образом:

- 1) Привести коленный шарнир вместе с гильзой в положение максимального разгибания.
- 2) Проверить имеющееся расстояние между наколенником или верхним краем установленного протектора и гильзой. Оно должно составлять не менее 5 мм.

7.1.10 Упор сгибания

В состоянии поставки коленный узел имеет упор сгибания. Он уменьшает максимальный угол сгибания на 22,5° и, таким образом, предотвращает возможное ударение гильзы о гидравлический узел.

Для ограничения угла сгибания имеется возможность обеспечения коленного шарнира следующими упорами сгибания:

- Упор сгибания X3 4H101 (опциональные принадлежности): уменьшение максимального угла сгибания на 7,5°
- Упор сгибания X3 4H102 (в комплекте поставки): уменьшение максимального угла сгибания на 15°
- Упор сгибания X3 4H104* (в состоянии поставки уже смонтирован): уменьшение максимального угла сгибания на 22,5°

Для увеличения угла сгибания имеется возможность удалить упор сгибания. При этом следует обращать внимание на то, чтобы между гильзой и гидравлическим узлом не возникало соударение (см. стр. 31).



Удаление ограничителя сгибания

- 1) Ослабить винты ограничителя сгибания (слева и справа от поршневого штока) при помощи подходящей отвертки.
- 2) Вынуть ограничитель сгибания из модуля вместе с винтами.

ИНФОРМАЦИЯ: Не устанавливать винты без ограничителя сгибания!



Установка ограничителя сгибания

- 1) Установить ограничитель сгибания.
- 2) Зафиксировать винты с помощью фиксатора резьбы 636K13.
- 3) Вставить винты.
- 4) При помощи динамометрического ключа 710D17 затянуть винты с моментом затяжки 0,6 Нм.

ИНФОРМАЦИЯ

Использовать одинаковые винты для упора сгибания

При установке упора сгибания необходимо использовать одинаковые винты. Запрещается одновременно использовать винты с цилиндрической и винты с потайной головками для крепления упора сгибания.

8 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). Во время следующего визита к пациенту можно проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

Информация к приложению Cockpit

- Приложение Cockpit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <https://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 камера).
- Язык пользовательского интерфейса приложения Cockpit можно изменить при помощи установочного программного обеспечения.
- В зависимости от используемой версии приложения Cockpit язык пользовательского интерфейса приложения Cockpit соответствует языку оконечного мобильного устройства, на котором используется приложение Cockpit.
- 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 останется 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 (см. стр. 44).
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

8.1 Требования к системе

Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в Apple App Store или Google Play Store.

8.2 Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем

Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 44).
- 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 может быть определен при помощи установочного программного обеспечения.

8.2.1 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 на кнопку **Принять**. Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Cockpit.
→ На дисплее появляется приветствие.
 - 3) Протез держать подошвой вверх или приложить и опять снять зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
 - 4) Нажать на экранную кнопку **Добавить модуль**.
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
 - 5) Следуйте 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.

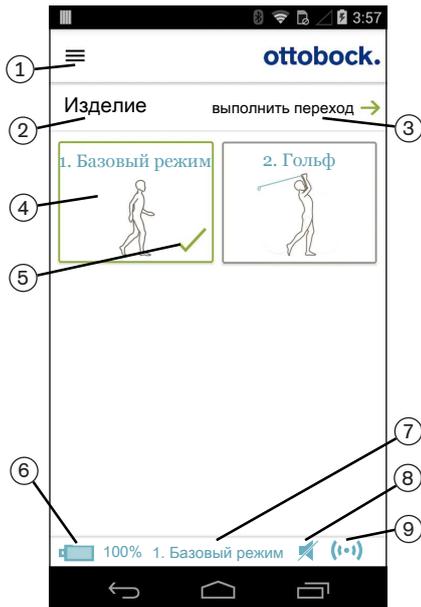
ИНФОРМАЦИЯ

После успешного первоначального соединения с модулем приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

ИНФОРМАЦИЯ

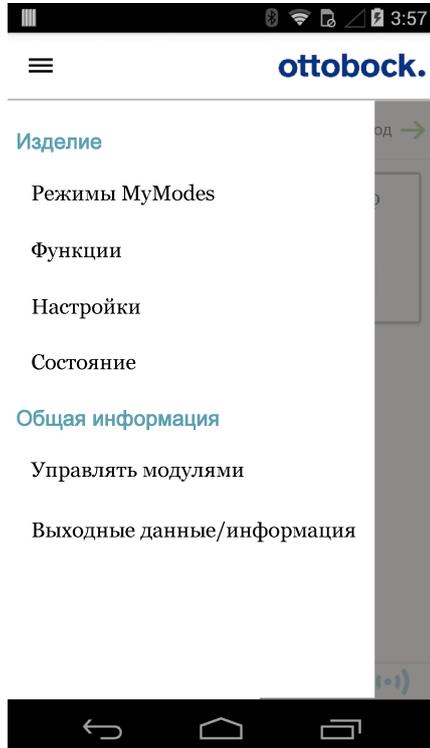
После активации "Видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или наложить/снять зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

8.3 Органы управления приложения Cockpit



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 35)
2. Изделие
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединения с несколькими модулями нажатием на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями.
4. Режимы MyMode, конфигурируемые при помощи установочного программного обеспечения.
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. 🚫 Режим Mute активирован
9. 📶 Установлена связь с модулем
 - 📶 Связь с модулем прервана. Осуществляется попытка повторного автоматического установления соединения.
 - 📶 Отсутствует соединение с модулем.

8.3.1 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

Возвращение в главное меню для переключения режимов MyModes

Функции

Вызвать дополнительные функции модуля (напр., отключить Bluetooth (см. стр. 44))

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 41)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 45)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 35)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

8.4 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. 34).

8.4.1 Добавить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт **"Управлять модулями"**.
- 3) Протез держать подошвой вверх или приложить и опять снять зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 4) Нажать на экранную кнопку **"+"**.
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
- 5) Следуйте 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:

- ▶ Если имеется, удалить модуль из приложения Cockpit (см. раздел "Удалить модуль")
- ▶ Вновь добавить модуль в приложение Cockpit (см. раздел "Добавить модуль")

ИНФОРМАЦИЯ

После активации "Видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или наложить/снять зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

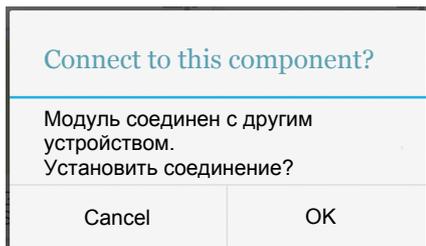
8.4.2 Удалить модуль

- 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.

8.4.3 Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами

Соединение с модулем может быть сохранено в нескольких мобильных оконечных устройствах. Одновременно с модулем может быть соединено только одно мобильное оконечное устройство.

Если на данный момент модуль соединен с другим мобильным оконечным устройством, то при установлении соединения с текущим оконечным мобильным устройством появляется следующая информация:

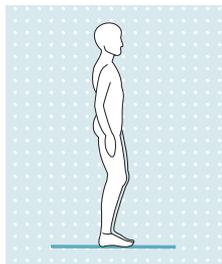


- ▶ Нажать экранную кнопку **OK**.
- Соединение с последним подключенным мобильным оконечным устройством прерывается и устанавливается связь с текущим оконечным мобильным устройством.

9 Эксплуатация

9.1 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

9.1.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и статической сборке.

Функция стояния может быть подключена при помощи установочного программного обеспечения. Более детальную информацию о функции стояния вы найдете в следующем разделе.

9.1.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 42).

Функция стояния (режим стояния) является функциональным дополнением базового режима (режим 1). За счет этого облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом коленный сустав фиксируется в направлении сгибания.

Данную функцию необходимо подключить в установочном программном обеспечении. При активированной функции дополнительно можно выбрать интуитивную или осознанную блокировку.

Интуитивная блокировка шарнира

При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. В таких случаях, то есть когда протез ноги не полностью разогнут, находится в состоянии покоя и частично под нагрузкой, коленный шарнир всегда блокируется в направлении сгибания. При перекачивании вперед, назад или разгибании сопротивление сразу вновь уменьшается до сопротивления фазы опоры.

Коленный шарнир не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения (например, при вождении автомобиля).

Осознанная блокировка шарнира

- 1) Принять желаемый угол сгибания колена.
- 2) Снять нагрузку с протеза не полностью.
- 3) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени (1/8 секунды). Благодаря этому временному интервалу предупреждается непреднамеренное включение функции стояния во время движения.

→ Теперь заблокированный модуль может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

Отмена осознанной блокировки шарнира

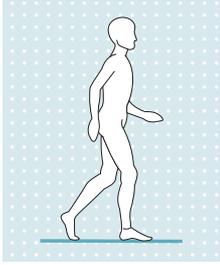
- ▶ Посредством осознанного разгибания или снятия нагрузки с коленного шарнира блокировка вновь снимается.

ИНФОРМАЦИЯ

Функция стояния при уровне ампутации "Экзартикуляция бедра"

На основании личных способностей и опыта ношения протезов у этих пациентов могут возникать трудности при включении/выключении функции стояния. Если такие пациенты хотят на протяжении более длительного времени стоять с согнутым и заблокированным коленным узлом протеза, то можно конфигурировать режим MyMode, который включается/выключается при помощи приложения Cockpit.

9.1.2 Ходьба

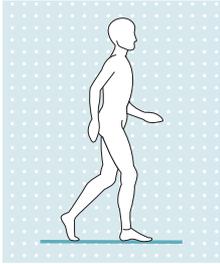


Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под руководством подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры за счет работы гидравлического узла коленный шарнир удерживается в устойчивом положении, в фазе переноса гидравлический узел деблокирует коленный шарнир так, что пользователь может свободно вынести ногу вперед.

Для того, чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо, используя протез, выполнить перекач вперед из положения как при выполнении шага.

9.1.3 Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run")



Для быстрого преодоления коротких дистанций коленный шарнир "распознает" переход от движения ходьбы к беговым движениям в базовом режиме и автоматически изменяет следующие настройки:

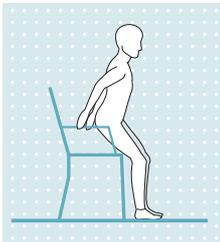
- Угол сгибания в фазе переноса увеличивается
- Предварительное сгибание под углом 4° при наступании на пятку (PreFlex) уменьшается до 0°

Условиями автоматического переключения к беговым движениям являются быстрое движение протеза ноги вперед и высокая динамическая нагрузка на коленный шарнир. Если беговые движения прекращаются, то измененные настройки вновь возвращаются к стандартным значениям.

ИНФОРМАЦИЯ

Для бега на длинные дистанции при помощи установочного программного обеспечения может быть конфигурирован один из режимов MyMode "Бег (Running)" (см. стр. 47).

9.1.4 Присаживание



Соппротивление протеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное "погружение" в положение сидя.

С помощью установочного программного обеспечения можно задать, нужна ли поддержка в процессе присаживания.

- 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 **Sockpit** через параметр "Сопротивление (Resistance)" (см. стр. 42).

9.1.5 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 в течение более двух секунд используется функция сидения, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный шарнир переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.

Функция сидения может быть подключена при помощи установочного программного обеспечения. Более подробную информацию о функции сидения вы найдете в следующем разделе.

9.1.5.1 Функция сидения

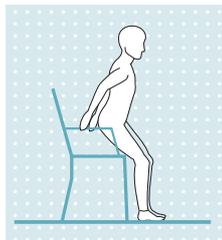
ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Sockpit (см. стр. 42).

В положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания редуцируется также сопротивление в направлении сгибания. Это позволяет осуществлять свободный перенос протеза ноги.

9.1.6 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.

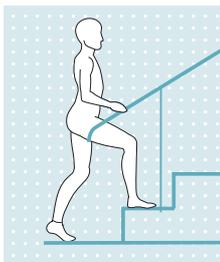


- 1) Расставить ноги на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

9.1.7 Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Sockpit (см. стр. 42).



Несмотря на то, что коленный шарнир является пассивным шарниром, т. е. сам по себе не может выполнять активные движения, возможно осуществление подъема по лестнице попеременным шагом.

Эту функцию сознательно тренируют и выполняют.

- 1) Приподнять разогнутый протез с опорной поверхности.
- 2) Сразу после приподнимания разогнутой ноги с опорной поверхности выпрямить бедро на короткое время и затем резко согнуть. Предпосылкой этому является достаточное удерживание в гильзе и достаточная сила культи.
 - Это хлестообразное движение сгибает колено, так как оно автоматически распознается коленным шарниром, и сопротивление сгибанию редуцируется до минимума.

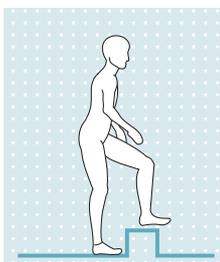
ИНФОРМАЦИЯ: При выполнении хлестообразного движения следует обращать внимание на находящиеся поблизости лиц.

- 3) Когда достаточное сгибание колена достигнуто, коленный шарнир переключает сопротивление на более высокий такой уровень так, чтобы оставалось достаточно времени для позиционирования стопы на следующей ступеньке лестницы прежде, чем коленный шарнир вновь будет разогнут.
- 4) Установить стопу на следующую ступеньку лестницы. Стопа должна иметь достаточную опорную поверхность на лестничной ступеньке так, чтобы пятка не выступала слишком назад за ребро ступени. При недостаточной опорной поверхности голень может прийти в положение разгибания слишком рано, а нога прийти в крайнее заднее положение. В этой фазе коленный шарнир уже переключил сопротивление сгибанию на максимум (блокировка). Коленный шарнир не может быть дальше согнут, а только разогнут. Это предотвращает подгибание ноги в случае, если силы бедра недостаточно для выполнения движения разгибания.
- 5) С противоположной стороны следует опереться на кисть руки. Для этого можно просто использовать гладкую стену. Такая боковая поддержка должна предупредить проворачивание культи в гильзе. Это может привести к возникновению неприятного поверхностного напряжения между кожей и гильзой. Опираение облегчает также удержание равновесия.
- 6) Разогнуть колено. Если коленный шарнир полностью разогнут, это означает, что достигнуто исходное состояние.
- 7) Можно передвигаться дальше, на следующую лестничную ступень, или нормально идти дальше.

9.1.8 Преодоление препятствий

ИНФОРМАЦИЯ

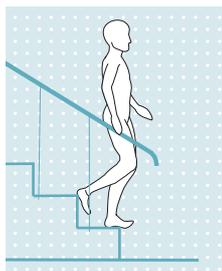
Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Sockpit (см. стр. 42).



Функция ходьбы по лестнице может быть применена для преодоления препятствий:

- 1) Приподнять разогнутый протез с опорной поверхности.
- 2) Разогнуть бедро на короткое время.
- 3) Быстро согнуть бедро. При этом сгибается и колено.
- 4) С согнутым коленом перешагнуть через препятствие. При достаточном сгибании колена сопротивление разгибанию будет повышено для того, чтобы иметь достаточно времени для преодоления препятствия.

9.1.9 Ходьба вниз по лестнице

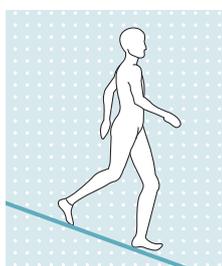


Эту функцию сознательно тренируют и выполняют. Только при правильном позиционировании подошвы коленный модуль может правильно реагировать и допускать контролируемое сгибание.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Ногю с протезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступеньки.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный пережат.
- 3) Выполнить перекачивание стопы по краю ступеньки.
→ Таким образом, протез медленно и равномерно сгибается в коленном модуле.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.
- 5) Поставить ногу с протезом еще на следующую ступень.

ИНФОРМАЦИЯ: Скорость, с которой сгибается коленный модуль, может быть изменена при помощи приложения Cockpit через параметр "Сопротивление (Resistance)" (см. стр. 42).

9.1.10 Ходьба вниз по пандусу



При повышенном сопротивлении сгибанию следует допустить контролируемое сгибание в коленном модуле, опустив таким образом центр тяжести тела.

ИНФОРМАЦИЯ. Значение сопротивления сгибанию, с которым сгибается коленный модуль, может быть изменено при помощи приложения Cockpit через параметр "Сопротивление (Resistance)" (см. стр. 42).

9.1.11 Конфигурация ходьбы вниз по пандусам/лестницам через установочное программное обеспечение

Ходьбу вниз по лестницам или пандусам можно конфигурировать при помощи установочного программного обеспечения следующим образом:

Параметры	Значение
Поддержка	Настраивается сопротивление сгибанию, возрастающее с углом сгибания колена (исходя из сопротивления параметра "Сопротивление сгибанию в фазе опоры") до конца фазы опоры.
Динамичный	В этой настройке обеспечивается взмахивание протеза в конце фазы опоры на пандусе или лестнице. В результате этого достигается большее расстояние между протезом и опорной поверхностью для выброса протеза.

9.2 Изменение настроек протеза

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

ИНФОРМАЦИЯ

Для изменения настроек протеза Bluetooth протеза должен быть включен.

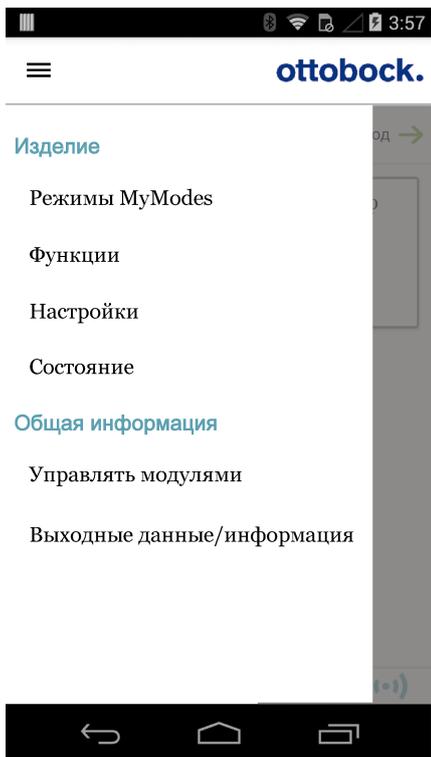
Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза или путем наложения/снятия зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо установить связь.

Информация по изменению настроек протеза

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

- Настройка, выполненная техником-ортопедом, находится посередине шкалы. После выполнения изменений эту настройку можно восстановить, нажав на экранную кнопку "Стандартный" в приложении Coscrpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Coscrpit не служит для настройки протеза техником-ортопедом. При помощи приложения пациент в повседневной жизни может в определенной мере изменять характеристики изделия (напр., при привыкании к протезу). Техник-ортопед может во время следующего визита к пациенту проследить за изменениями при помощи программного обеспечения для настройки.
- В случае изменения настроек режима MyMode сначала необходимо перейти в этот режим MyMode.

9.2.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Coscrpit



- 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 техником-ортопедом, обозначена маркировкой, и при изменении настроек ее можно восстановить нажатием на кнопку "Стандартный".

9.2.1.1 Обзор параметров настройки в базовом режиме

ИНФОРМАЦИЯ
При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

Параметры в базовом режиме описывают динамические характеристики протеза в обычном цикле ходьбы. Эти параметры служат в качестве базовой настройки для автоматической адаптации амортизационных характеристик к текущей двигательной ситуации (напр., движение по пандусу, медленная скорость ходьбы,...). Дополнительно может быть активирована/деактивирована функция стояния, функция сидения и/или функция ходьбы по лестнице/функция преодоления препятствий. Более подробная информация о функции стояния (см. стр. 37), функции сидения (см. стр. 38), функции ходьбы по лестнице и функции преодоления препятствий (см. стр. 39).

Следующие параметры можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Соппротивление (Resistance)	120 – 180	+/- 10	Соппротивление движению сгибания, напр., при спуске по лестнице или при присаживании
Угол (Angle)	55° – 70°	+/- 3°	Максимальный угол сгибания в фазе переноса

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Функция стояния (Stance function)	деактивировано активировано	0 – деактивировано 1 – активировано	Активация/деактивация функции стояния. Для переключения при помощи приложения Sockrit эта функция должна быть активирована техником-ортопедом в установочном программном обеспечении. Более подробная информация (см. стр. 37).
Функция сидения (Sitting function)	деактивировано активировано	0 – деактивировано 1 – активировано	Активация/деактивация функции сидения. Для переключения при помощи приложения Sockrit эта функция должна быть активирована техником-ортопедом в установочном программном обеспечении. Более подробная информация (см. стр. 39).
Функция ходьбы по лестнице (Stair Function)	деактивировано активировано	0 – деактивировано 1 – активировано	Активация/деактивация функции ходьбы по ступенькам и преодоления преград. Для переключения при помощи приложения Sockrit эта функция должна быть активирована техником-ортопедом в установочном программном обеспечении. Более подробная информация (см. стр. 39).
Высота звука (Pitch)	1000 Гц 4000 Гц	– 1000 Гц – 4000 Гц	Высота тона звукового сигнала подтверждения
Громкость (Volume)	0 – 4	0 – 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (напр., запрос степени заряженности, переключение в режим MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы.

9.2.1.2 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование параметров настройки в режимах MyMode

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- Проинструктируйте пациента на предмет принципа работы и возможностей настройки **всех параметров** режимов MyMode.

ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

Параметры режимов MyMode описывают статические характеристики протеза для определенного двигательного стереотипа, напр., для езды на велосипеде. В режимах MyMode происходит автоматическая адаптация амортизационных характеристик.

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Баз. сгиб.	0 – 200	+/- 20	Значение сопротивления сгибанию в начале сгибания коленного модуля

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Возрастание (Gain)	0 – 100	+/- 10	Увеличение сопротивления сгибанию (исходя из параметра " Баз. сгиб. ") при сгибании коленного модуля. При достижении определенного угла сгибания, который зависит от настройки параметров " Баз. сгиб. " и " Возрастание (Gain) ", наступает блокировка коленного модуля.
Баз. разгиб.	0 – 60	+/- 20	Значение сопротивления разгибанию
Угол блокировки	0 – 90	+/- 10	Угол, до которого может разогнуться коленный модуль. Информация. Если этот параметр >0, то колено блокируется в согнутом положении в направлении разгибания. Для снятия блокировки необходимо разгрузить протез и откинуться назад как минимум на 1,5 секунды. Это позволяет разогнуть модуль вне зависимости от настройки параметров " Баз. разгиб. " и " Угол блокировки ". Это может быть необходимо для переключения в базовый режим с тем или иным двигательным стереотипом.
Высота звука (Pitch)	1000 Гц 4000 Гц	– 1000 Гц – 4000 Гц	Высота тона звукового сигнала подтверждения
Громкость (Volume)	0 – 4	0 – 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (напр., запрос степени заряженности, переключение в режим MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы.

9.3 Выключение/включение Bluetooth протеза

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 44).

ИНФОРМАЦИЯ

Для выключения Bluetooth базовый режим (режим 1) должен быть активирован. Если активирован один из режимов MyMode, то для того, чтобы отключить Bluetooth, следует сначала переключиться в базовый режим.

9.3.1 Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit

Выключение Bluetooth

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰.
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Функции**".
- 3) Нажать на пункт "**Деактивировать Bluetooth**".
- 4) Следуйте за указаниями на дисплее.

Включение Bluetooth

- 1) Повернуть модуль или наложить/снять зарядное устройство.
→ Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить связь с модулем.
- 2) Следуйте указаниям на дисплее.
→ Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ .

9.4 Запрос состояния протеза

9.4.1 Запрос состояния через приложение Cocksrit

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

9.4.2 Индикация статуса в приложении Cocksrit

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip)	Дневной шагомер (шаги, выполняемые ногой с протезом)	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total)	Общий шагомер (шаги, выполняемые ногой с протезом)	Только информация
Служба (Service)	Отображение следующей даты технического обслуживания	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.)	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация
Режим ожидания/активен (Stb/Act): 58/29	Оцениваемое остающееся время работы протеза в часах. Режим покоя (Режим ожидания (Stb.)) напр., 58 часы, активное применение (активен (Act.)) напр., 29 часы	Только информация

9.5 Режим Mute (беззвучный режим)

Посредством активирования режима Mute (беззвучный режим) могут быть деактивированы обратные и вибрационные сигналы. Тем не менее, при ошибках модуля будут раздаваться предупредительные сигналы (см. стр. 57).

Режим Mute может быть активирован/деактивирован при помощи приложения Cocksrit.

ИНФОРМАЦИЯ

При наложении зарядного устройства режим Mute вновь автоматически деактивируется.

9.5.1 Включение/выключение режима Mute при помощи приложения Cocksrit

- 1) Если модуль подключен, нажать в главном меню на символ 
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".
- 3) Нажать на пункт "Беззвучный режим".
- 4) Следуйте указаниям на дисплее.

9.6 "Спящий" режим

ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 41).

При помощи приложения Cocksrit можно перевести коленный модуль в "спящий" режим, в котором потребление энергии редуцируется до минимума. В этом состоянии коленный модуль не функционирует. Осуществляется переключение на значения амортизации безопасного режима.

При помощи приложения Cocksrit или посредством подключения зарядного устройства действие "спящего"

режима может быть завершено. Завершение действия "спящего" режима при помощи приложения Cocksrit может длиться до 30 секунд.

После завершения действия "спящего" режима коленный модуль вновь находится в базовом режиме.

9.6.1 Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Cocksrit

Включение "спящего" режима

- 1) Если модуль подключен, нажать в главном меню на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".
- 3) Нажать на пункт "Активировать "спящий" режим".
- 4) Следуйте указаниям на дисплее.
→ Активированный "спящий" режим отображается при помощи короткого звукового или короткого вибрационного сигнала при условии, что режим Mute (беззвучный режим) деактивирован.

Выключение "спящего" режима

- 1) Если "спящий" режим подсоединенного в данный момент протеза активирован, то при запуске приложения Cocksrit автоматически появляется кнопка **Завершить "спящий" режим**.
- 2) При нажатии на эту кнопку устанавливается соединение с протезом и "спящий" режим деактивируется.
ИНФОРМАЦИЯ: Процесс выполнения соединения в "спящем" режиме может длиться до 30 секунд.

Если в "спящем" режиме находится протез, не соединенный с приложением Cocksrit, то следует вновь установить соединение с протезом (см. стр. 35).

9.7 Функция OPG (оптимизированная физиологическая ходьба)

ИНФОРМАЦИЯ

При помощи установочного программного обеспечения можно активировать или деактивировать функцию "PreFlex".

Все другие параметры функции OPG (оптимизированная физиологическая ходьба) всегда активированы, и на них не оказывается влияние.

Функция OPG (оптимизированная физиологическая ходьба) позволяет минимизировать обусловленные использованием протеза отклонения в гармоничном рисунке походки пользователя протеза, и создается более правильный с точки зрения биомеханики рисунок походки. Благодаря этой функции предоставляются следующие возможности:

PreFlex

Функция PreFlex обеспечивает сгибание под углом 4°, когда колено находится в конце фазы переноса и в состоянии подготовки к наступлению на пятку. За счет этого облегчается сгибание в фазе опоры и продвижение вперед.

Адаптивный контроль поддрессирования

Коленный шарнир имеет автоадаптивное сопротивление разгибанию в фазах опоры и переноса. Воспринимаемое пользователем сопротивление сгибанию в фазе опоры зависит от уровня подъема или уклона при спуске с горы. При ходьбе по пандусу сгибание – при помощи адаптивного контроля поддрессирования – осуществляется в зависимости от уровня уклона пандуса. При более пологом пандусе происходит более медленное сгибание коленного шарнира, при пандусе с более значительным уровнем уклона – более быстрое сгибание.

Динамический контроль устойчивости (DSC)

Функция DSC обеспечивает ситуации, когда колено при нестабильных с точки зрения биомеханики статических и динамических условиях не отменяет сопротивление в фазе опоры. Благодаря постоянному контролю множества параметров функция DSC обеспечивает принятие оптимального с точки зрения времени решения о безопасном переключении от фазы опоры к фазе переноса. Так как DSC постоянно контролирует функцию колена, то возможно выполнение разнонаправленных движений и также ходьба назад без риска отмены сопротивления в фазе опоры.

Адаптивный контроль фазы переноса

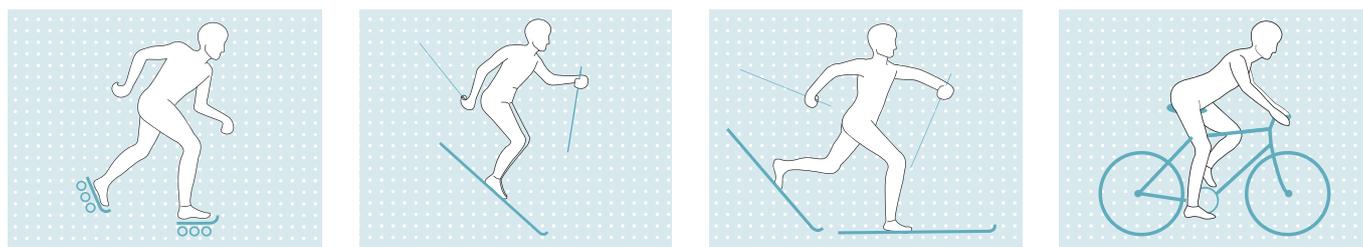
Непосредственная адаптация к различной скорости ходьбы и изменениям "маятниковой" массы (напр., за счет веса обуви) обеспечивает возможность принятия коленным шарниром необходимого угла сгибания в фа-

зе переноса с допуском (+/-) 1 градус. Полученные пользователем разгибание в фазе переноса и сопротивление сгибанию являются автоадаптивными.

Кроме того, при согнутом и испытывающим частичную нагрузку колене на откосах и пандусах "отменяется" фаза опоры, за счет чего возможно большее сгибание, и пользователь получает большее расстояние до опорной поверхности в фазе переноса.

10 Режимы MyMode

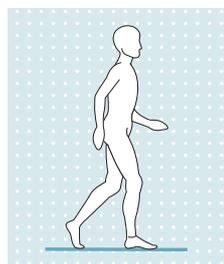
Используя установочное программное обеспечение, дополнительно к базовому режиму (режим 1) можно активировать и конфигурировать до 5 режимов MyMode, которые вызываются пациентом при помощи приложения Cocksrit. При помощи двигательного стереотипа могут быть вызваны только первые 3 режима MyMode. Переключение при помощи двигательных стереотипов необходимо активировать в установочном программном обеспечении.



Эти режимы предусмотрены для специфических видов движения или поз (напр., катание на роликовых коньках, бег (трусцой) ...). При помощи установочного программного обеспечения для этих видов движений и поз можно вызывать и индивидуально согласовывать предварительные настройки.

Кроме того, пациент при помощи приложения Cocksrit может предпринимать соответствующую подгонку (см. стр. 43).

10.1 Функция бега как конфигурированный режим MyMode



Для выполнения беговых движений в течение длительного времени при помощи установочного программного обеспечения может быть конфигурирован режим MyMode "Бег (Running)", который можно подключить при помощи приложения Cocksrit или двигательного стереотипа.

В данном режиме каждый шаг выполняется как беговой шаг с большим углом в фазе переноса и без предварительного сгибания при наступании на пятку (PreFlex) (см. стр. 46).

ИНФОРМАЦИЯ

Для функции бега необходимы специальные беговые стопы, такие как Challenger 1E95 или протезные стопы с аксиальной компрессией, напр., Triton Vertical Shock 1C61. Дополнительную информацию по монтажу и сборке можно найти в руководстве по применению стопы.

В целом стопы без аксиальной компрессии не подходят для бега.

10.2 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cocksrit

ИНФОРМАЦИЯ

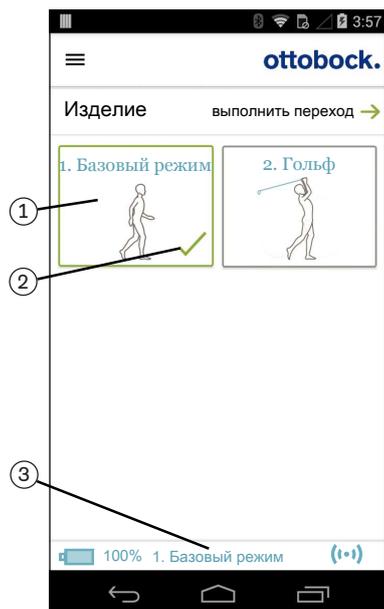
Для применения приложения Cocksrit Bluetooth протеза должен быть включен.

Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 44).

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" (см. стр. 41) или при активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые сигналы отсутствуют.

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



- 1) В главном меню приложения нажать на символ желаемого режима MyMode (1).
→ Появляется контрольный запрос для перехода между режимами MyModes.
- 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).

10.3 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" (см. стр. 41) или при активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые сигналы отсутствуют.

Информация по переключению

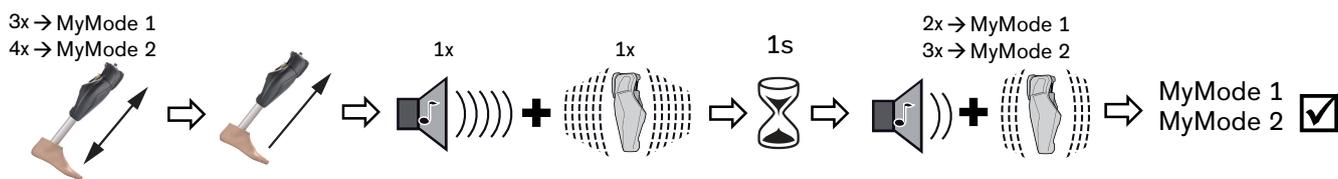
- Переключение и количество двигательных стереотипов должно быть активировано в установочном программном обеспечении.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- Переключение при помощи двигательных стереотипов должно быть подключено в установочном программном обеспечении.
- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага) и, не теряя контакт с полом, покачаться на передней части стопы, при этом нога остается выпрямленной.
- Во время покачивания передняя часть стопы должна оставаться под нагрузкой.
- При разгрузке во время покачивания не разрешается полностью снимать нагрузку.

Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться в течение одной секунды на передней части стопы с выпрямленной ногой (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).

- 3) Полностью разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.
 → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия покачивания не были соблюдены или активирован режим Mute (беззвучный режим). Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 45).
- 4) После того как раздались звуковой и вибрационный сигналы, разогнуть и спокойно держать протез ноги в течение 1 секунды.
 → Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Если данный сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживается в положении покоя неправильно или активирован режим Mute (беззвучный режим). Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 45).

10.4 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

Информация по переключению

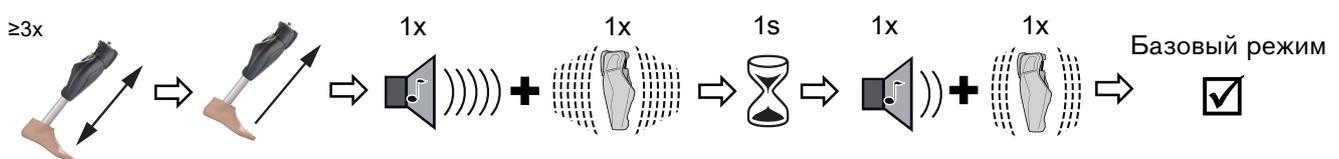
- Независимо от конфигурации функции MyMode в установочном программном обеспечении посредством двигательного стереотипа всегда можно перейти назад в базовый режим (режим 1).
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага) и, не теряя контакт с полом, покачаться на передней части стопы, при этом нога остается выпрямленной.
- Во время покачивания передняя часть стопы должна оставаться под нагрузкой.
- При разгрузке во время покачивания не разрешается полностью снимать нагрузку.

Выполнение переключения



- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить разогнутой ногой качающиеся движения на передней части стопы по крайней мере 3 раза или более.
- Полностью разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.
 → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия покачивания не были соблюдены или активирован режим Mute (беззвучный режим). Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 45).
- После того как раздались звуковой и вибрационный сигналы, разогнуть и спокойно держать протез ноги в течение 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.

ИНФОРМАЦИЯ: Если данный сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживается в положении покоя неправильно или активирован режим Mute (беззвучный режим). Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 45).

11 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

11.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора меньше 5 %, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 57). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. В зависимости от настройки в установочном программном обеспечении она может быть низкой или высокой. Затем протез выключается. Из режима разряженного аккумулятора посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

11.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Изделие настроено на сопротивления безопасного режима. В зависимости от настройки в установочном программном обеспечении они могут быть низкими или высокими.

11.3 Безопасный режим

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

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 57).

Посредством наложения и снятия зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие вновь переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

В безопасном режиме – в зависимости от типа и тяжести ошибок – имеются различные остаточные функции. Это, в зависимости от ошибки, позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями.

Предоставляются следующие функции:

- **Ошибка средней степени тяжести.** Установлено постоянное сопротивление сгибанию в фазе опоры с возможностью инициализации фазы переноса. В зависимости от типа ошибки управление фазой переноса и сопротивление разгибанию в фазе опоры могут быть представлены или нет.
- **Серьезная ошибка** Установлено сопротивление сгибанию безопасного режима. В зависимости от настройки в установочном программном обеспечении оно может быть низким или высоким. Кроме того, в зависимости от вида ошибки изделие может быть полностью заблокировано в направлении сгибания.

Следующие функции деактивированы в безопасном режиме:

- Функция OPG
- Функция ходьбы по ступенькам и преодоления преград
- Функция стояния
- Функция сидения

11.4 Режим повышенной температуры

ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

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 режим индикации повышенной температуры не включен.

Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждые 5 секунд.

Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:

- Функция сидения
- Индикация степени заряженности без дополнительных устройств
- Переключение в режим MyMode

12 Хранение и удаление воздуха

При длительном хранении изделия в невертикальном положении в гидравлическом узле может накапливаться воздух. Проявлением этого является появление шумов и неравномерность амортизационных характеристик.

Воздух автоматически удаляется с помощью специального механизма, что обеспечивает вновь неограниченное использование всех функций изделия примерно через 10 – 20 шагов.

Хранение

- Для хранения коленного узла протеза коленную головку необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!
- Следует избегать длительного простоя изделия (регулярное использование изделия).

13 Очистка

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

ИНФОРМАЦИЯ

Следует обращать внимание на то, что вес загрязнений может оказывать негативное воздействие на рисунок походки.

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) с периодичностью каждый 12 месяцев.

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 56").

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:

Изделие вместе со смонтированным несущим модулем, зарядным устройством и блоком питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученной ранее единицы продукции.

Перед отправкой коленную головку коленного узла протеза необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!

14.1 Маркировка изделия сервисным центром

Изделие может быть отмаркировано уполномоченным сервисным центром Ottobock

**Заводские настройки**

Настройки, выполненные в соответствии с требованиями пациента, были возвращены в состояние при поставке (заводские настройки).

**Пользовательские настройки**

Данные, уже выполненные с помощью установочного программного обеспечения настройки не были изменены.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза с неправильными установочными данными

Падение вследствие неожиданной реакции протеза как результат несвоевременного выполнения фазы переноса.

- ▶ Настройки (параметры) протеза должны быть проверены с помощью соответствующего установочного программного обеспечения и отрегулированы в случае необходимости.

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 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.

15.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock 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>

15.4 Местные правовые указания

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

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 – +20 °C/+68 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
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

Условия применения изделия	
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 – +45 °C/+113 °F
Изделие	
Идентификатор	3B5-3*/3B5-3=ST*
Уровень активности по MOBIS	3 и 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	150 кг
Класс защиты:	IP66 / IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Изделие водостойкое, коррозионно-устойчивое, защищено от проникновения струи воды
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3B5-3* (юстировочная пирамидка)	0 мм
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3B5-3=ST* (резьбовое соединение)	26 мм
Минимальное значение расстояния от точки вращения колена до пола при применении 2R19 и 1C63	359 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R19	299 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R19	514 мм
Дальность связи между Bluetooth и ПК	Макс. 10 м
Дальность связи между Bluetooth и оконечным мобильным устройством	Макс. 10 м
Максимально возможный угол сгибания	135°
Максимально возможный угол сгибания с предварительно установленным ограничителем сгибания 4H104*	112,5°
Максимально возможный угол сгибания с ограничителем сгибания 4H101	127,5°
Максимально возможный угол сгибания с ограничителем сгибания 4H102	120°
Максимальная глубина вставления несущего модуля в коленный узел протеза	70 мм
Вес протеза без несущего модуля и с деталью Protector	ок. 1700 г
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Вызов с помощью меню навигации приложения Sockpit и пункта меню "Выходные данные/информация"
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-150 кг / 3 миллиона нагрузочных циклов
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)

Передача данных	
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+8,5 дБм
Несущий модуль	
Идентификатор	2R19
Вес	190 г–300 г
Материал	Алюминий
Макс. масса тела	150 кг
Класс защиты:	IP66 / IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Изделие водостойкое, коррозионно-устойчивое, защищено от проникновения струи воды
Срок службы	6 лет
Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	литий-ионный
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 изделия во время процесса зарядки	изделие не функционирует
Продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре	ок. 5 дней при среднем уровне использования
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 $\overline{=}$
Зарядное устройство	
Артикул	4E60*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Зарядное устройство	
Эксплуатация	5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Класс защиты:	IP40
Напряжение на входе	12 В ==
Технология беспроводной передачи данных	Проприетарный протокол
Диапазон частот	От 270 кГц до 450 кГц
Модуляция	ASK, модуляция нагрузки
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-12,7 дБмкА/м @ 10 м

Приложение Cockpit	
Идентификатор	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Версия	Версия 2.5.0 и выше
Поддерживаемая операционная система	Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).
Сайт для загрузки	https://www.ottobock.com/cockpitapp

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
Несущий модуль на протезной стопе	15 Нм / 133 lbf. In.
Трубный зажим коленного модуль	7 Нм / 62 lbf. In.
Проксимальные компоненты протеза с гнездом для юстировочной пирамидки	15 Нм / 133 lbf. In.
Проксимальные компоненты протеза с резьбовым соединением	10 Нм / 89 lbf. In.
Упор сгибания	1 Нм / 5 lbf. In.

17 Приложения

17.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



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



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



Неионизирующее излучение

IP40

Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 1 мм, отсутствие защиты от воды

IP66 Защита от попадания пыли, защита от сильной струи воды

IP68 Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении.
Максимальная глубина: 3 м
Максимальное время: 1 час



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.

DUAL Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"

CE Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления
NNN — порядковый номер



Номер партии (PPPP YYYY WW)
PPPP — завод
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления



Артикул



Медицинское изделие



Внимание! Горячая поверхность



Беречь от влаги



Соблюдать указания руководства по применению



Проверить настройки изделия с помощью соответствующего установочного программного обеспечения Ottobock Data Station.

17.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

17.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство наложено/снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
—	3 длинных	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после наложения зарядного устройства)

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	1 корот.	Самопроверка успешно завершена, изделие готово к работе

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 41).

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit.
1 длинный	1 длинный	Покачивание на передней части стопы и затем снятие нагрузки с протеза ноги	Рисунок покачивания идентифицирован.
1 короткий	1 короткий	Нагрузка с протезной ноги снята, она спокойно удерживается в течение 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Нагрузка с протезной ноги снята, она спокойно удерживается в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Нагрузка с протезной ноги снята, она спокойно удерживается в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).

17.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	1 длинный сигнал с интервалом прим. 5 секунд при активированном режиме Mute (беззвучный режим) данный сигнал не раздается	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Степень заряженности менее 25%	Зарядить аккумулятор в ближайшее время. Остающееся время работы составляет прим. 24 часа
–	5 длинных	Степень заряженности менее 10%	Зарядить аккумулятор в ближайшее время Остающееся время работы составляет прим. еще 6 часов
5 длинных	5 длинных, с повторением каждые 60 секунд	Ошибка средней степени тяжести (см. стр. 50) напр., сенсор не готов к работе	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на изменившееся сопротивление сгибанию. Изделие подлежит немедленной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 5 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима (см. стр. 50) напр., один или несколько сенсоров не готовы к работе.	Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
—	постоянно	Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Безопасный режим активен или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Ошибка	Этапы решения
○		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, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●		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, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

	Состояние светодиода	Индикация степени заряженности аккумулятора (5 светодиодов)	Ошибка	Этапы решения
	Светодиодное кольцо слабо горит фиолетовым цветом	Светодиоды не горят	Расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока на протезе слишком большое. Если расстояние больше 2 мм, то осуществить зарядку протеза невозможно.	Уменьшить расстояние между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока.
	Светодиодное кольцо горит желтым	Горят светодиоды 2 и 4	Перегрев зарядного устройства	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 52).
		Горят светодиоды 1, 3 и 5	Перегрев/переохлаждение протеза	
		Светодиод 3 горит	Протез не заряжается Расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока слишком большое.	
	Светодиодное кольцо горит зеленым		Зарядное устройство работоспособно, но не наложено на приемный элемент или расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока слишком большое.	Наложить зарядное устройство или уменьшить расстояние между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока на протезе.
	Светодиодное кольцо мигает красным		Протез не заряжается Зарядное устройство неисправно.	Устранить ошибку посредством отключения и подключения блока питания. Если ошибка не устранена, то зарядное устройство и блок питания должны быть проверены в полномочном сервисном центре Ottobock.

17.2.3 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Sockpit

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 (напр., во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode	Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей напр., только в состоянии стоя или сидя.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
	Текущее соединение с модулем прервано	<p>Проверить следующие пункты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние между модулем и оконечным устройством • Уровень заряда аккумулятора модуля • Bluetooth модуля включен? (Включение/выключение Bluetooth модуля) • Модуль держать подошвой вверх, чтобы на 2 минуты включить режим "видимости" модуля. • Выбран ли правильный модуль в случае, если сохранено несколько модулей?

17.2.4 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство наложено

Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к работе. Зарядное устройство еще не наложено на приемный элемент
		Зарядное устройство наложено на приемный элемент и хорошо взаимодействует. Эта индикация погасает автоматически через минуту для того, чтобы вспыхивание не мешало ночью. При этом процесс зарядки не прерывается.

Зарядное устройство снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Этапы решения
1 корот.	1 корот.	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.	
3 корот.	3 корот.	Указания по техническому обслуживанию: например: превышен интервал между сроками технического обслуживания, временное нарушение сигнала датчика	<ul style="list-style-type: none"> • С помощью приложения Sockrit проверить дату проведения следующего технического обслуживания (см. стр. 45). Если время подошло или уже прошло, то следует передать протез вместе с несущим модулем, зарядным устройством и блоком питания в уполномоченный сервисный центр Ottobock. • Провести повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия зарядного устройства. • Если вновь раздается звуковой сигнал, и время технического обслуживания еще не подошло или уже прошло, то следует проверить протез в уполномоченном сервисном центре Ottobock. • Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Этапы решения
5 длинных	5 длинных (каждую минуту)	При снятии индукционного зарядного устройства несущий модуль AXON не подключен	<ul style="list-style-type: none"> Подключить несущий модуль AXON и затем запустить коленный узел протеза заново посредством наложения и снятия зарядного устройства Если звуковой/вибрационный сигнал раздается вновь, то следует проверить изделие в уполномоченном сервисном центре Ottobock.

Степень заряженности аккумулятора

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа "бегущих" светодиодных огней на боковой стороне зарядного устройства.

Светодиоды	0	1	2	3	4	5
Степень заряженности аккумулятора	0 %–10 %	10 %–30 %	30 %–50 %	50 %–70 %	70 %–90 %	>90 %

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. 20).

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 % AM при 1 кГц

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
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
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						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
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						

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110;
CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland: FI 110 159
Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741
Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292;
I517845
USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818;
US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498729 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2498728 in DE, FR, GB
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com