



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

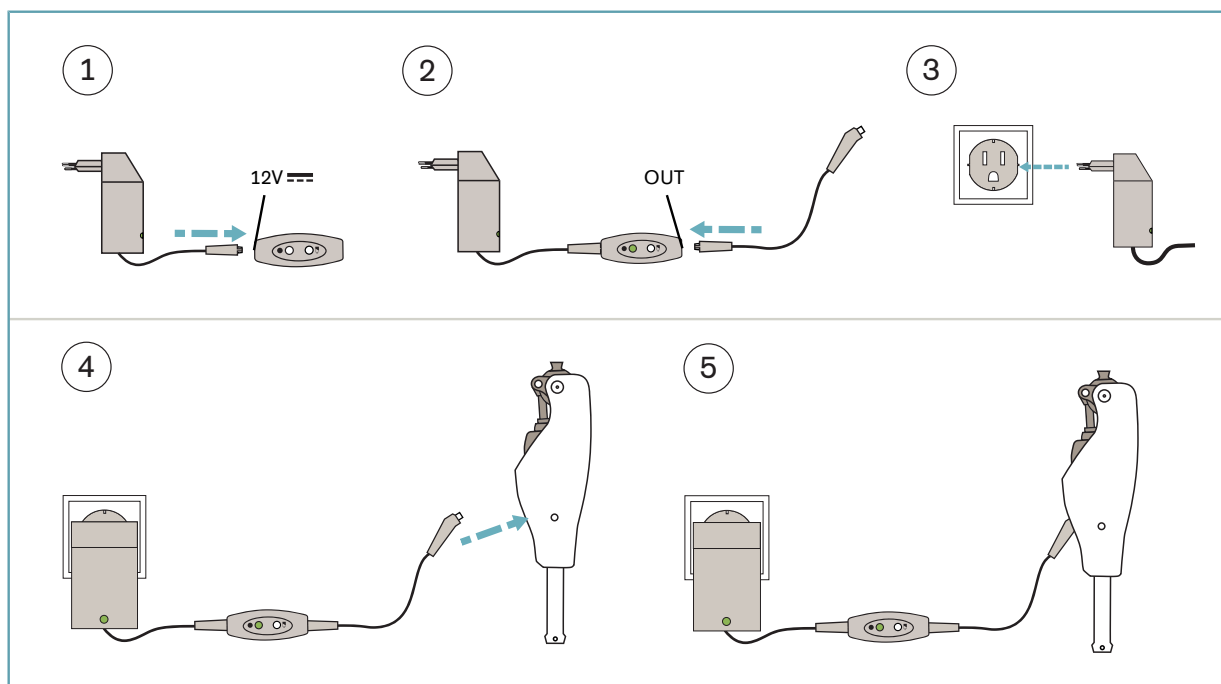
<input type="checkbox"/> Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	7
---	---

Quick Reference Guide

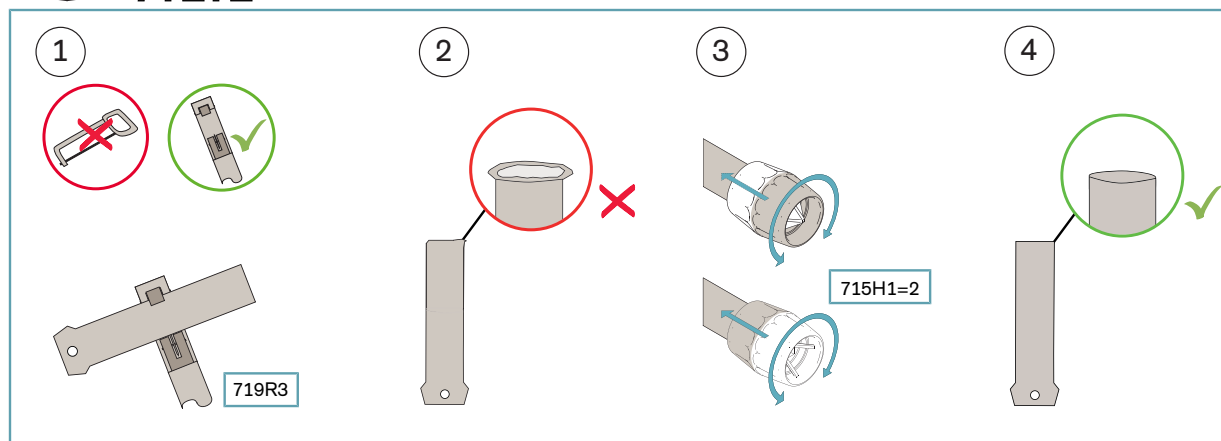


Это руководство 'Quick Reference Guide' не заменяет руководство по применению

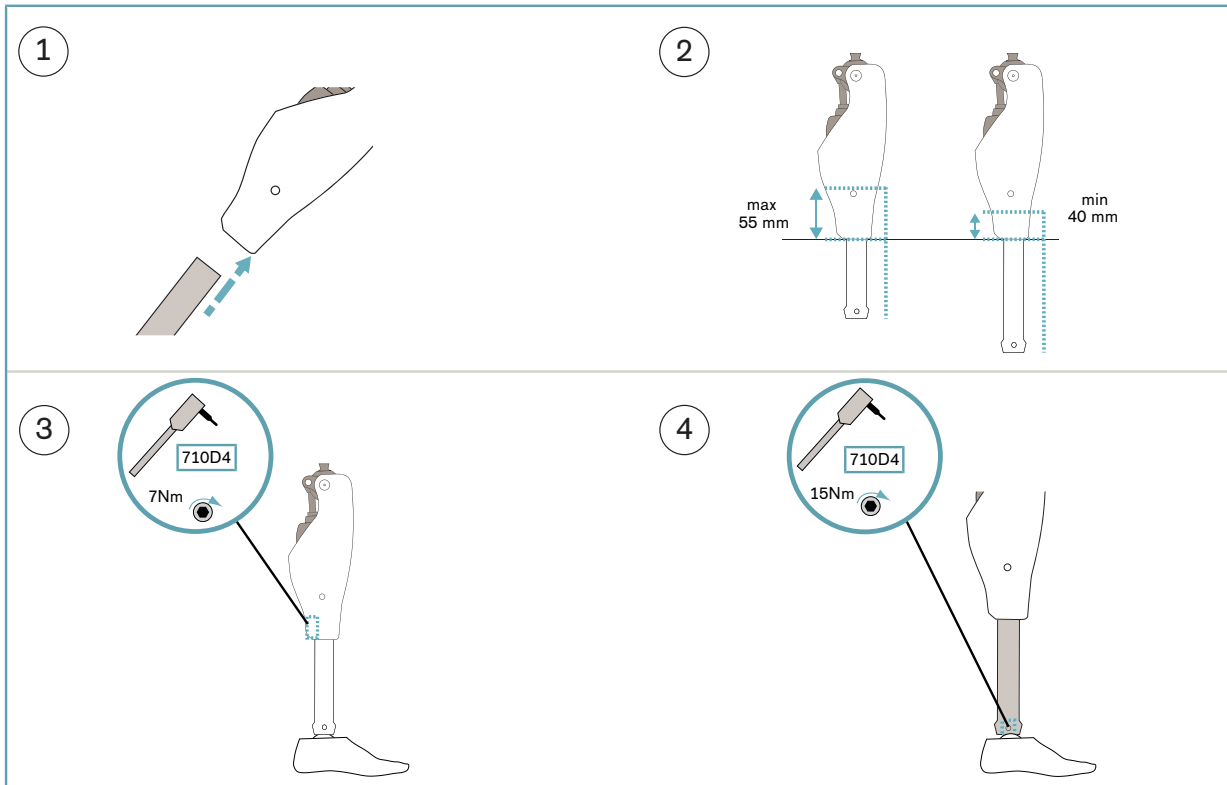
6



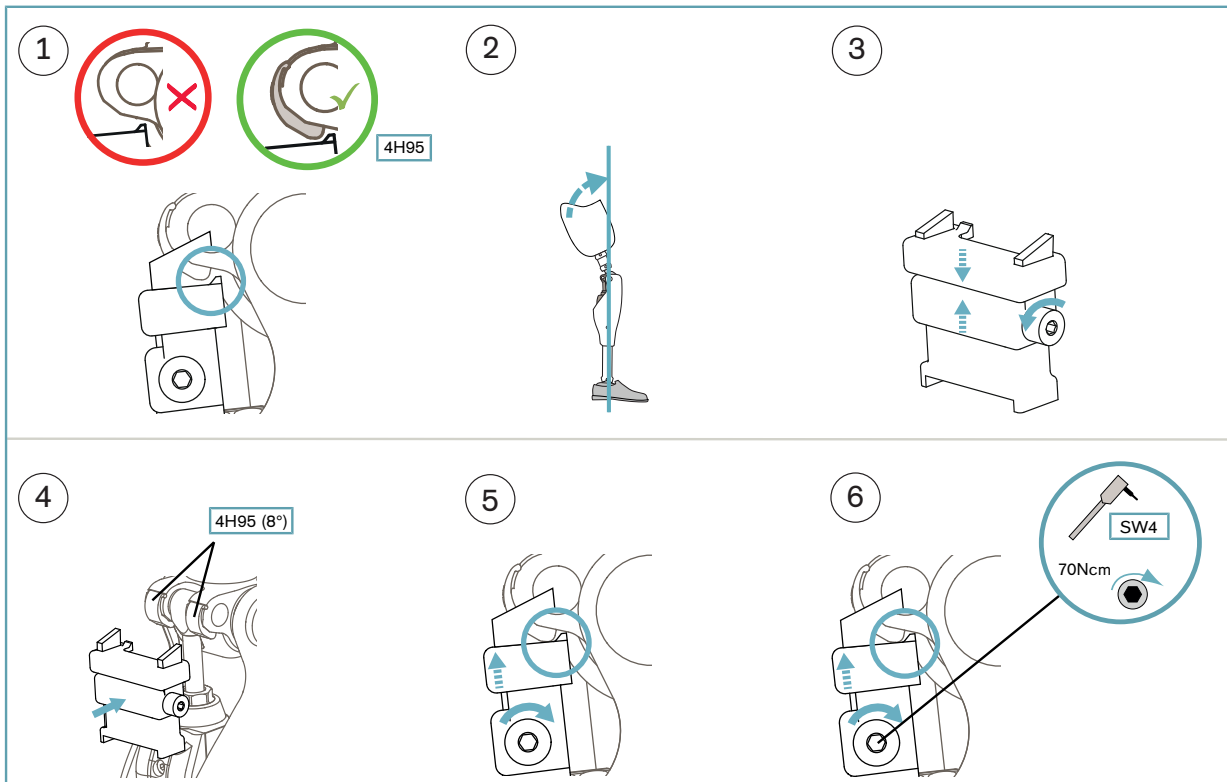
7.1.1



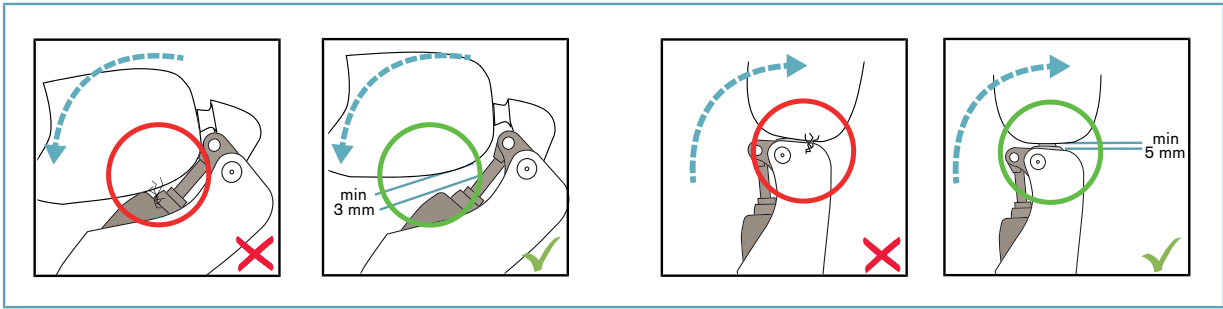
7.1.2



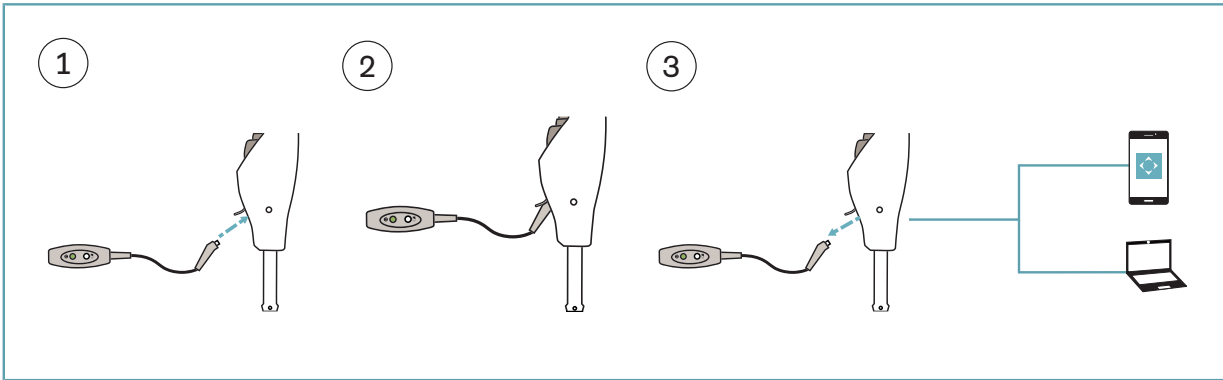
7.1.4



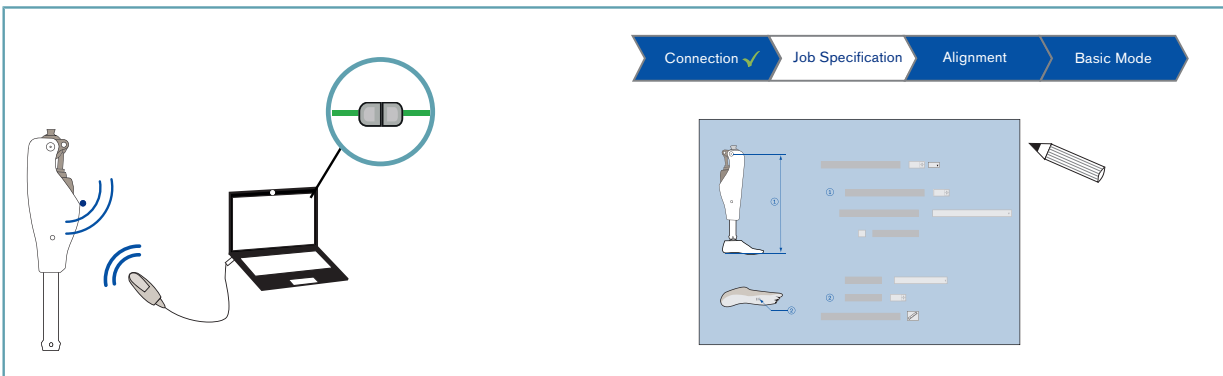
 7.1.5



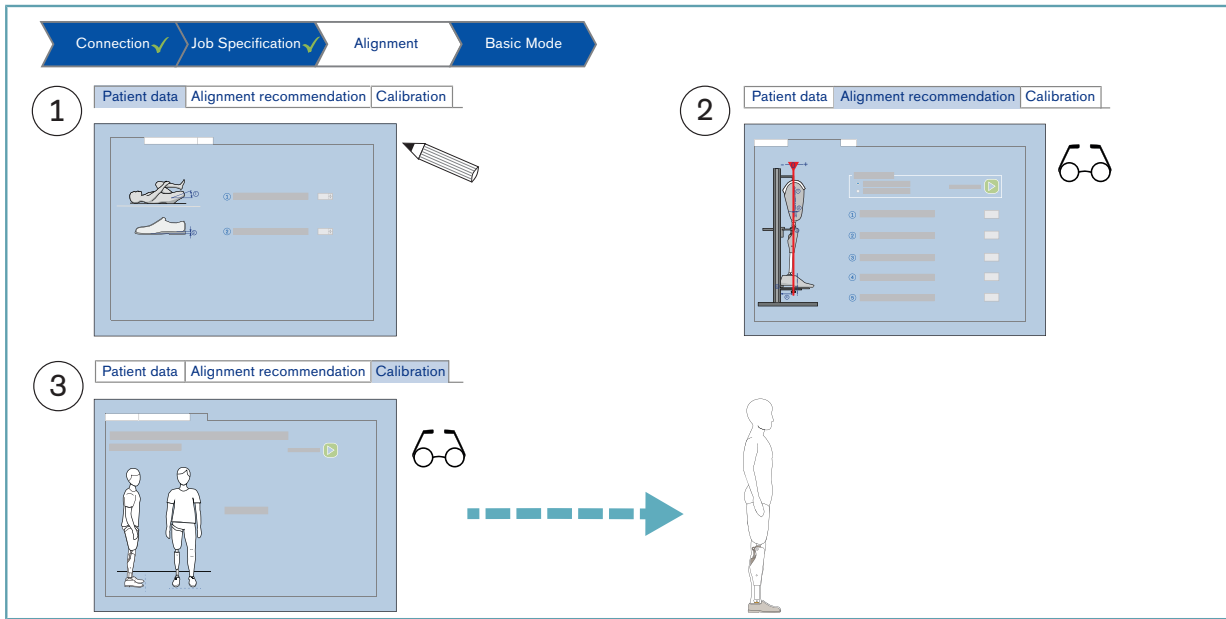
 9.4.1



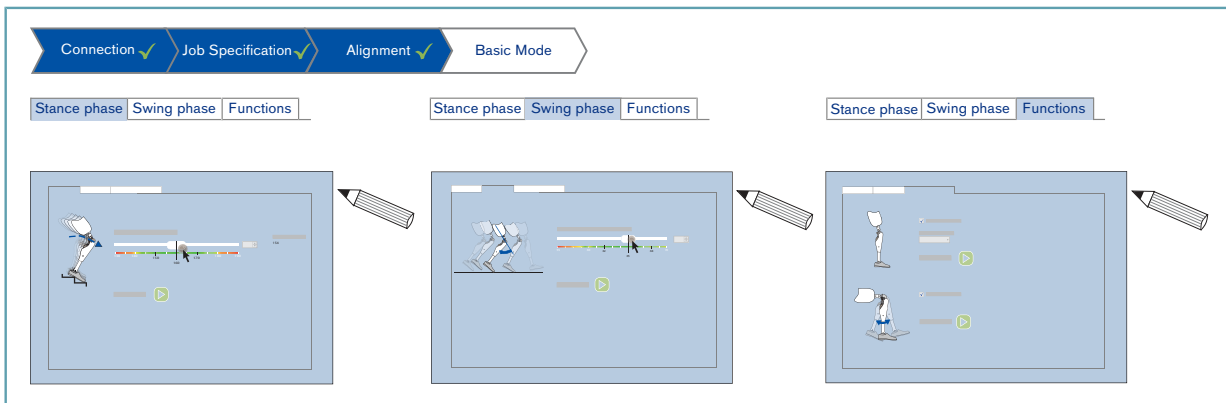
 7.1.6



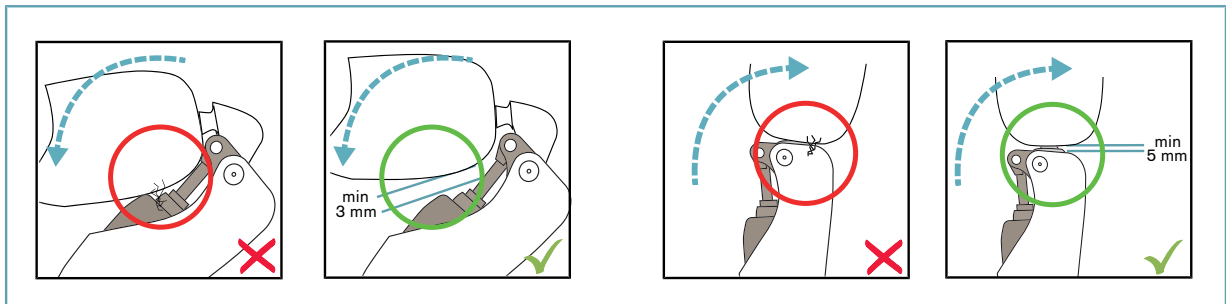
7.1.6



7.1.7



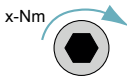
7.1.5



Применяемые символы



Читать соответствующую главу руководства по применению



Момент затяжки в направлении вращения и геометрические характеристики винта



Использовать динамометрический ключ



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Неправильно



Правильно



Приложение Cockpit



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	13
3	Использование по назначению.....	13
3.1	Назначение	13
3.2	Условия использования	14
3.3	Показания	14
3.4	Противопоказания	14
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	14
3.5	Требуемая квалификация	14
4	Безопасность.....	15
4.1	Значение предупреждающих символов	15
4.2	Структура указаний по технике безопасности	15
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	15
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора	17
4.5	Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру.....	18
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 Cockpit.....	24
5	Объем поставки и комплектующие.....	25
5.1	Объем поставки.....	25
5.2	Комплектующие	25
6	Зарядка аккумулятора	25
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства	26
6.2	Зарядка аккумулятора протеза	26
6.3	Индикация текущего состояния зарядки	26
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств	27
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности на приложении Cockpit	27
7	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	27
7.1	Сборка	27
7.1.1	Настройка с помощью установочного программного обеспечения "C-Soft Plus"	28
7.1.1.1	Введение	28
7.1.1.2	Передача данных между изделием и компьютером	28
7.1.1.3	Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением	28
7.1.2	Укорочение несущего модуля	29
7.1.3	Установка несущего модуля.....	29
7.1.4	Предварительная сборка в сборочном аппарате.....	29
7.1.5	Монтаж/демонтаж коленного экстендера.....	30
7.1.6	Проверка гильзы после основной сборки	31
7.1.7	Статическая оптимизация сборки	32
7.1.8	Динамическая оптимизация сборки.....	34
7.1.9	Упор сгибания	34
7.2	Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки	35
8	Приложение Cockpit	35
8.1	Требования к системе	36
8.2	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем	36
8.2.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit	36

8.3	Органы управления приложения Cockpit.....	37
8.3.1	Меню навигации приложения Cockpit	37
8.4	Управление модулями	38
8.4.1	Добавить модуль	38
8.4.2	Удалить модуль	38
8.4.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами	38
9	Эксплуатация	39
9.1	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)	39
9.1.1	Стояние	39
9.1.1.1	Функция стояния	39
9.1.2	Ходьба	40
9.1.3	Присаживание.....	40
9.1.4	Сидение.....	40
9.1.4.1	Функция сидения.....	40
9.1.5	Вставание	40
9.1.6	Ходьба вверх по лестнице	41
9.1.7	Ходьба вниз по лестнице	41
9.1.8	Ходьба вниз по пандусу.....	41
9.1.9	Спуск вниз по плоским ступеням	42
9.1.10	Опускание на колени	42
9.2	Изменение настроек протеза.....	42
9.2.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit	43
9.2.2	Обзор параметров настройки в базовом режиме.....	43
9.2.3	Обзор параметров настройки в режимах MyMode.....	44
9.3	Выключение изделия	45
9.4	Выключение/включение Bluetooth протеза	45
9.4.1	Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit.....	45
9.5	Запрос состояния протеза	45
9.5.1	Запрос состояния через приложение Cockpit.....	45
9.5.2	Индикация статуса в приложении Cockpit	46
9.6	"Спящий" режим	46
9.6.1	Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Cockpit.....	46
10	Режимы MyMode.....	46
10.1	Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit.....	47
10.2	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа.....	47
10.3	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим	48
11	Дополнительные рабочие состояния (режимы)	48
11.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	48
11.2	Режим при зарядке протеза	49
11.3	Безопасный режим	49
11.4	Режим повышенной температуры.....	49
12	Хранение и удаление воздуха	49
13	Очистка.....	49
14	Техническое обслуживание.....	49
14.1	Маркировка изделия сервисным центром	50
15	Правовые указания.....	50
15.1	Ответственность	51
15.2	Торговые марки.....	51
15.3	Соответствие стандартам ЕС.....	51
15.4	Местные правовые указания	51
16	Технические характеристики.....	52
17	Приложения.....	54
17.1	Применяемые символы	54
17.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	55
17.2.1	Сигнализация рабочих состояний.....	55
17.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке	56

17.2.3	Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Cockpit.....	58
17.2.4	Сигналы состояния системы.....	59
17.3	Предписания и декларации производителя.....	59
17.3.1	Электромагнитная среда.....	59

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-02-25

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

Далее по тексту изделие "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" именуется изделие/протез/коленный узел протеза/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.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Коленная головка с возможностью проксимального подключения (адаптер-пирамидка или резьба)
2. Светодиодный индикатор (синий) для индикации соединения с Bluetooth
3. Упоры сгибания 8° (в состоянии поставки уже смонтированы)
4. Аккумулятор и набор защитных крышек
5. Гидравлический узел
6. Крышка гнезда зарядки
7. Зарядное гнездо
8. Дистальные винты для трубного зажима

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).

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

Для этого проводится настройка изделия с использованием установочного программного обеспечения "C-Soft-Plus 4X440=*".

Изделие имеет режимы MyMode для специальных видов движения (например, бег на длинные дистанции 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. 46).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 49).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 48).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

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

Важные особенности изделия

- Обеспечение фазы опоры

2.3 Возможности комбинирования изделия

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

PCY

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

Несущий модуль

- Несущий модуль: 2R57
- Несущий модуль с торсионным блоком: 2R67

Косметические оболочки/протекторы

- Косметическая пенопластовая оболочка: 3S26
- Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1
- Функциональный чехол 99B120=*
 - Защитная косметическая оболочка C-Leg Protector 4X860 (без наклейки)
 - Защитная рама для C-Leg 4P862
 - Shield Insert 4P863*

Протезные стопы

Максимально допустимый вес пациента зависит от размера стопы.

- Стопа Dynamic: 1D10
- Стопа Dynamic (женская): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- 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
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹

- Thrive: FS5¹

- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹

¹ Ottobock Учитывать системную высоту

ИНФОРМАЦИЯ

Расчет системной высоты Ottobock для модулей стоп F22, VS2, FS5, 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 изменятся вес тела.
- ▶ При комбинации вне допустимых пределов обращайтесь в сервисный центр компании Ottobock.

Taleo 1C50

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 115 кг (до 253 фунтов)	До 25	8
	До 28	7
	До 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 115 кг (до 255 фунтов)	До 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 221 фунтов)	До 30	6
От 101 кг до 115 кг (от 222 фунта до 253 фунтов)	До 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 136 кг (до 299 фунтов)	До 28	7
	До 30	6

Triton 1C60 – 1C64

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]
До 125 кг (до 275 фунтов)	До 28
От 126 кг до 136 кг (от 277 фунта до 299 фунтов)	До 26

Triton 1C66

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]
До 100 кг (до 220 фунтов)	До 30
От 101 кг до 125 кг (от 221 фунта до 275 фунтов)	До 26

Triton Side Flex 1C68

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]
До 100 кг (до 220 фунтов)	Без ограничений
От 101 кг до 125 кг (от 221 фунта до 275 фунтов)	До 26

Empower 1A1-2

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 115 кг (до 253 фунтов)	До 30	7
От 116 кг до 136 кг (от 255 фунта до 299 фунтов)	До 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]
До 100 кг (до 220 фунтов)	До 29
От 101 кг до 136 кг (от 221 фунта до 299 фунтов)	До 26

Promenade VS2

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 220 фунтов)	До 31	3
От 101 кг до 115 кг (от 222 фунта до 253 фунтов)	До 28	4

Maverik Comfort AT F22

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 220 фунтов)	До 28	7

Thrive FS5

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 220 фунтов)	До 26	7

Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 75 кг (до 165 фунтов)	До 28	5
От 76 кг до 100 кг (от 167 фунта до 220 фунтов)	До 26	4

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 РСУ для системы имплантации и для соответствующих 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 Использование по назначению**3.1 Назначение**

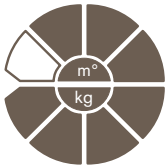
Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

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, парапланеризм 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 со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 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. 136 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 культи 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 136 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

 ОСТОРОЖНО	<p>Заглавие обозначает 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. 56) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.
---	--

 ВНИМАНИЕ	<p>Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами</p> <p>Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 обращайте 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 шарнир является устойчивым к погодным воздействиям, но не обладает устойчивостью к коррозии. Поэтому коленный шарнир не должен контактировать с соленой, хлорированной водой или другими растворами (напр. с мылом или гелем для душа, а также физиологической жидкостью и/или раневым секретом). Не используйте коленный шарнир в экстремальных условиях, например, при нырянии или прыжках в воду. Коленный шарнир не рассчитан на продолжительное применение в воде или на долгое погружение в воду.
- ▶ После контакта с водой снимите Protector (если имеется) и удерживайте протез подошвой вверх до тех пор, пока вода не выльется из коленного шарнира/несущего модуля. Протрите изделие и его компоненты насухо с помощью безворсовой салфетки и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания.
- ▶ Если коленный шарнир и несущий модуль AXON оказались в контакте с **соленой, хлорированной водой или другими растворами** (напр., мылом или гелем для душа, а также физиологической жидкостью и/или раневым секретом), то следует **немедленно** снять Protector (если имеется) и очистить **коленный шарнир**. Для этого промыть коленный шарнир, несущий модуль и Protector пресной водой и просушить.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то коленный шарнир и несущий модуль подлежат обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
- ▶ Коленный шарнир не защищен от проникновения струи воды или пара.

⚠ 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. 25).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Неадекватный уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

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

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

- > Падение в результате ходьбы и зацепления за подсоединенное зарядное устройство.
- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ Следует указать пациенту на то, что до начала зарядки следует снять протез.

⚠ ВНИМАНИЕ**Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/зарядным кабелем/зарядным адаптером**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением следует проверять блок питания/зарядное устройство/зарядный кабель/зарядный адаптер.
- ▶ Заменить поврежденный блок питания/зарядное устройство/зарядный кабель/зарядный адаптер.

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

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Использовать только блоки питания/зарядные устройства/зарядные адаптеры, разрешенные компанией Ottobock для этого изделия (см. руководства по применению и каталоги).

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

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства/зарядного адаптера за пределами допустимого диапазона температур

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер разрешается применять для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 52).

4.5 Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру

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

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства/зарядного адаптера

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменения и модификации следует поручать только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

4.6 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 11).
- ▶ Если изделие должно использоваться в воде, проверьте водоустойчивость каждого отдельного компонента протеза.

⚠ 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 с помощью установочного программного обеспечения**

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 действия 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 получения квалификации по обновлению программного обеспечения при определенных обстоятельствах могут потребоваться дальнейшее курсы по обучению применению и использованию изделий.
- ▶ Правильный ввод таких данных, как размер стопы, размер протеза и масса тела пациента, а также калибровка являются важными критериями 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия без калибрования

Падение вследствие неожиданной реакции изделия вследствие слишком рано/слишком поздно выполненной фазы переноса.

- ▶ В начале оптимизации статической сборки и в конце оптимизации динамической сборки при помощи установочной программы необходимо провести процесс калибрования.

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 нахождения 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. 56).
- ▶ Следует указать пациенту на то, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если 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 прикосания 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, парашютеризм 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. 39.

⚠ 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. 46).

⚠ 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 превышаться 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. 56).
- ▶ 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. 56).
- ▶ 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 Cocksrit

⚠ 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 Cocksrit.

⚠ 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.).

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. C-Leg 3C88-3 (с резьбовым разъемом) или C-Leg 3C98-3 (с юстировочной пирамидкой)
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50*
- 1 шт. C-Leg – упор сгибания 8° 4H95 (в состоянии поставки уже смонтирован)
- 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 "Cockpit 4X441-V2=* " для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Комплектующие

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

- Коленный экстендер 4H105 для базовой сборки (см. стр. 29)
- Упор сгибания C-Leg 16° 4H106
- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1
- Функциональный чехол 99B120=*
- Защитная косметическая оболочка C-Leg Protector 4X860 (без наклейки)
- Защитная рама для C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- Удлинитель зарядного кабеля – стопа 4X156-1
- Удлинитель зарядного кабеля – щиколотка, длинный 4X158-1
- Удлинитель зарядного кабеля – колено 4X157-1
- Зарядный USB-адаптер 757L43
- Установочное программное обеспечение "C-Soft Plus 4X440=*"

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4/зарядный адаптер 757L43 и зарядное устройство 4E50*.
- Мощность полностью заряженного аккумулятора в условиях непрерывной ходьбы достаточна для работы в течение не менее 16 часов, при среднем уровне использования прим. в течение 2 дней.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением необходимо заряжать аккумулятор не менее 4 часов, пока на зарядном устройстве не погаснет желтый светодиод (LED). Таким образом, через приложение Cockpit или за счет поворота протеза производится калибровка индикации степени заряженности аккумулятора. Если соединение зарядного устройства с протезом прерывается слишком рано, то индикация степени заряженности аккумулятора через приложение Cockpit или за счет поворота протеза не будет соответствовать действительной степени заряженности.
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Зарядный кабель с круглым, **четырёхполюсным** штекером вставить в гнездо **OUT (ВЫХОД)** на зарядном устройстве до полной фиксации штекера (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 3) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставьте в гнездо **12 В** на зарядном устройстве до полной фиксации (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 4) Вставьте блок питания в штепсельный разъем.
→ Горят зеленый светодиод на задней стороне блока питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве (см. рис. 3).
→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 56).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза



- 1) Открыть крышку гнезда для зарядки (откинуть язычок вверх или передвинуть заслонку в сторону).
- 2) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
ИНФОРМАЦИЯ: соблюдать направление подключения!
При подключении необходимо приложить незначительное усилие, чтобы зарядный штекер надежно зафиксировался в зарядном гнезде.
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 55).
- 3) Начинается процесс зарядки.
→ Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то гаснет желтый светодиод на зарядном устройстве.
- 4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.
ИНФОРМАЦИЯ: при разъединении необходимо преодолеть незначительное усилие между зарядным штекером и зарядным гнездом.
→ Выполняется тест самопроверки. Изделие готово к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 59).
- 5) Закрыть крышку гнезда для зарядки.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

ИНФОРМАЦИЯ

Во время процесса зарядки степень заряженности не может отображаться.

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств



- 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	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких		более 80%
4 коротких		от 65% до 80%
3 коротких		от 50% до 65%
2 коротких		от 35% до 50%
1 короткий	3 длинных	от 20% до 35%
1 короткий	5 длинных	менее 20%

ИНФОРМАЦИЯ

Воспроизведение знакомой мелодии вместо звуковых сигналов

Воспроизведение этой мелодии означает, что регулирующий механизм для управления протезом заряжен надлежащим образом, а протез готов к эксплуатации.

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 42).

6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении Sockpit

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



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

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. 29).

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

7.1.1 Настройка с помощью установочного программного обеспечения "C-Soft Plus"

7.1.1.1 Введение

Установочное программное обеспечение "C-Soft Plus" предоставляет возможность оптимальной настройки изделия в соответствии с потребностями пациента. Установочная программа шаг за шагом "проводит" через процесс настройки. После проведенной настройки ее данные 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 C-Soft Plus 4X440, начиная с версии 1.10**. Если программа C-Soft Plus доступна в версии от 1.0, ее можно обновить.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза в состоянии поставки (заводская настройка)

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате блокировки коленного узла протеза в направлении сгибания

- ▶ После получения коленного узла протеза необходимо предпринять настройку при помощи установочного программного обеспечения C-Soft Plus в версии 1.10 и выше.
- ▶ Применение коленного узла протеза на пациенте без предварительной настройки с использованием установочного программного обеспечения недопустимо.

Актуализация установочного программного обеспечения C-Soft Plus

- 1) В условиях подключенного интернета вызвать сайт "<http://ottobock.com/en/datastation/>".
→ Открывается сайт программного обеспечения "Data Station".
- 2) В пункте "Application/Patch" найти наименование программного обеспечения, которое должно быть актуализировано.
- 3) Найти соответствующую версию.
- 4) Нажмите в правой колонке "download", чтобы скачать обновление.
- 5) Распаковать и запустить ZIP-файл.

ИНФОРМАЦИЯ

Кибербезопасность

- ▶ На ПК должна быть установлена последняя версия операционной системы и все необходимые обновления, обеспечивающие безопасность.
- ▶ Следует защищать ПК от несанкционированного доступа (например, посредством антивирусной программы, защиты паролем и т. д.).
- ▶ Запрещается использовать незащищенные сети.
- ▶ Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

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 Coskpit 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 Укорочение несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки.

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

- 1) Определить требуемую длину несущего модуля, используя ассистент конфигурации установочного программного обеспечения.
- 2) Укоротить несущий модуль при помощи трубореза 719R3 в соответствии с полученными значениями.
- 3) Выровнять поверхность среза при помощи устройства для удаления заусенцев (например, 718S2) и наждачной бумаги.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Установка несущего модуля без удаления заусенцев с кромки среза

Повреждение ограничителя упора несущего модуля при установке несущего модуля.

- ▶ Если при укорочении несущего модуля на внешней стороне "приподнимается" материал, то эта часть должна быть обязательно плоско отшлифована машинным способом. Тщательно удалить заусенцы на внутренней стороне.

7.1.3 Установка несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

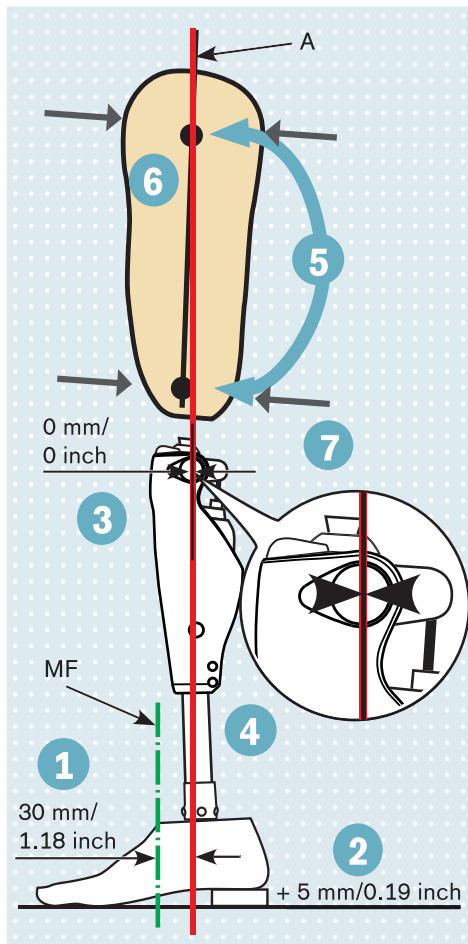
Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений.

- ▶ 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 модуль стопы на несущем модуле и затянуть **нарезные шпильки на несущем модуле моментом затяжки 15 Нм**.
ИНФОРМАЦИЯ: Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера. Информация о допущенных к использованию нарезных шпильках представлена в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 52).
- 2) Вставить несущий модуль в коленный узел примерно на глубину 50 мм (точное значение можно получить в справке по конфигурации в установочном программном обеспечении).
ИНФОРМАЦИЯ: Допустима корректировка глубины введения между 40 мм и 55 мм (вставить на 5 мм и вытащить на 10 мм).
- 3) Повернуть стопу немного наружу и оба **дистальных винта трубного зажима затянуть с моментом затяжки 7 Нм**.

7.1.4 Предварительная сборка в сборочном аппарате

При правильно произведенной предварительной сборке, напр., в аппаратах PROS.A. Assembly (743A200), преимущества изделия используются оптимально. При наличии можно использовать сборочный аппарат L.A.S.A.R. Assembly (743L200). При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культы. Линии отвеса во фронтальной и сагитальной плоскостях, которые отмечаются из центра вращения тазобедренного сустава при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают определение правильного положения закладного анкера или гильзового PCY.



- 1 Сместить середину стопы (MF) по отношению к линии сборки (A) прибл. на 30 мм/1,18 дюйма вперед. Это касается всех рекомендуемых для изделия модулей стопы независимо от параметров сборки, указанных в руководствах по применению стопы!
- 2 Установить эффективную высоту каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм (учитывая указания по сборке модуля стопы) и отрегулировать разворот стопы наружу.
- 3 Следует обратить внимание на расстояние от коленного узла до пола и разворот коленного узла наружу (прибл. 5° устанавливаются с помощью удерживающего бита). Рекомендуемое размещение исходной точки сборки в сагиттальной плоскости: 20 мм/0,79 дюйма над суставной щелью коленного сустава.
- 4 Соединить стопу с коленным узлом с помощью несущего модуля. Для этого откинуть узел в необходимое положение и установить необходимую длину трубки.
- 5 С латеральной стороны обозначить середину культеприемной гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соединить оба центра в одну линию от края до конца гильзы. Установить коленный экстендер 4Н105 (см. стр. 30).
- 6 Расположить гильзу так, чтобы линия сборки совпадала с проксимальным центром. Установить сгибание гильзы в диапазоне от 3° до 5°, при этом необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и "расстояние от седалищного бугра до пола". Для более точного определения сгибания гильзы используется установочное программное обеспечение.
- 7 Соединить гильзу и модульный коленный узел с помощью РСУ.

7.1.5 Монтаж/демонтаж коленного экстендера

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование протеза на пациенте с установленным коленным экстендером

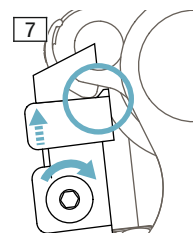
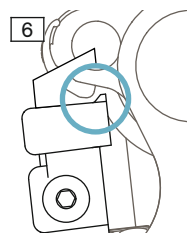
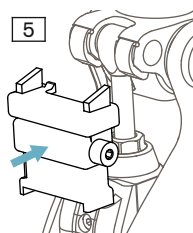
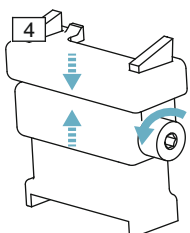
Падение вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Перед примеркой протеза на пациенте снимите коленный экстендер.
- ▶ Ни в коем случае не используйте шарнир с установленным коленным экстендером при оптимизации динамической сборки.

ИНФОРМАЦИЯ

Поддержка для применения коленного экстендера с использованием установочного программного обеспечения

Если коленный узел протеза соединен с установочным программным обеспечением C-Soft Plus в версии 1.10 и выше, то в режиме реального времени отображается правильное выпрямление коленного модуля при помощи коленного экстендера.



Монтаж коленного экстендера

Коленный экстендер применяется для базовой сборки протеза. Таким образом обеспечивается рекомендуемое позиционирование компонентов протеза (стопа, гильза и коленный шарнир) по отношению друг к другу, и, за счет этого, неограниченная функциональность коленного шарнира.

- 1) Проверить, смонтированы ли на коленном шарнире оба упора сгибания 8° (см. стр. 34).
- 2) Повернуть установочные винты коленного экстендера против часовой стрелки и установить таким образом коленный экстендер на минимальную высоту (см. рис. 4).
- 3) Разогнуть коленный шарнир.
- 4) Установить коленный экстендер на корпус гидравлического узла и вставить до упора (см. рис. 5).

ИНФОРМАЦИЯ: Проверить, находятся ли оба установочных выступа на верхней части коленного экстендера, за упорами сгибания (см. рис. 6).

- 5) Повернуть установочный винт коленного экстендера по часовой стрелке и вывести коленный экстендер так, чтобы он касался упора сгибания (см. рис. 7).
 - 6) Вставить шестигранный ключ (SW4) в установочный винт и повернуть установочный винт с моментом затяжки 70 Нсм/на 10 полных оборотов по часовой стрелке.
- Коленный шарнир находится в правильном для предварительной сборки положении.

Демонтаж коленного экстендера

- 1) Вставить шестигранный ключ (SW4) в установочный винт, повернуть установочный винт против часовой стрелки и установить таким образом коленный экстендер на минимальную высоту.
- 2) Снять коленный экстендер.

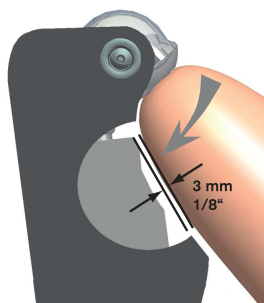
7.1.6 Проверка гильзы после основной сборки

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

Если была проведена модификация протезирования с коленных шарниров предыдущих поколений, таких как 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2, на этот коленный шарнир (3C98-3/3C88-3) без изготовления новой гильзы, то эту проверку следует обязательно провести. Имеющееся расстояние уменьшается при использовании коленных шарниров 3C88-3 или 3C98-3 прим. на 2 мм по сравнению с коленными шарнирами более ранних поколений.

Проверка в положении максимального сгибания

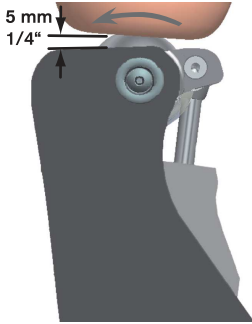


При недостаточном расстоянии между гильзой и гидравлическим узлом последний может быть поврежден. Следует проверить расстояние следующим образом:

- 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 или такими узлами системы, как поворотный РСУ (4R57), и электронным блоком последний может быть поврежден. Учитывать руководства по применению узлов системы.

Следует проверить расстояние следующим образом:

- 1) Привести коленный шарнир вместе с гильзой в положение максимального разгибания.
- 2) Проконтролировать имеющееся расстояние между электронным блоком или верхним краем установленного элемента Protector и гильзой или такими узлами системы, как поворотный РСУ. Оно должно составлять не менее 5 мм.

ИНФОРМАЦИЯ: если для проверки расстояния используется коленный экстендер, то следует обращать внимание на то, что это допускается только с предварительно установленными упорами сгибания 8°.

ИНФОРМАЦИЯ

Если Protector будет смонтирован позже, то имеющееся расстояние без элемента Protector между электронным блоком и гильзой должно составлять минимум 10 мм. Монтаж элемента Protector ведет к уменьшению этого расстояния на 5 мм.

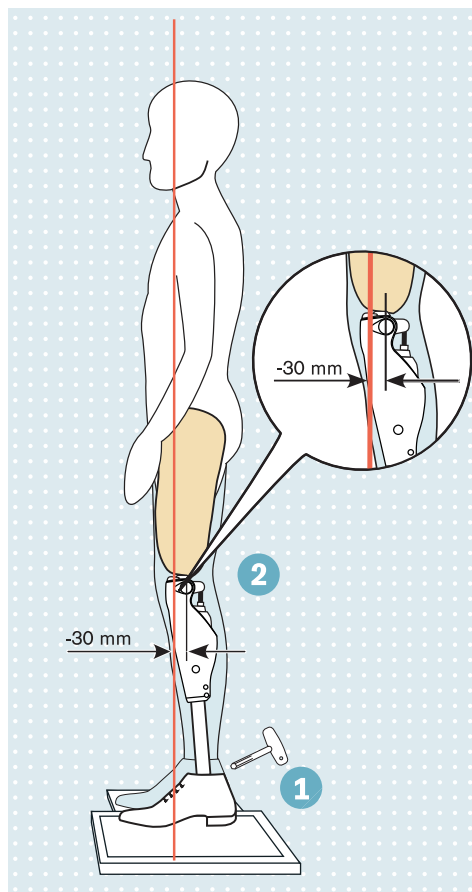
7.1.7 Статическая оптимизация сборки

Аппараты L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) либо 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500) позволят провести существенную оптимизацию статической сборки. Для достижения достаточной устойчивости и, одновременно с этим, легкого перехода в фазу переноса, при сборке следует действовать так, как описано в следующих главах.

Необходимо обратить внимание на различные расстояния от линии нагрузки до исходной точки сборки (= коленная ось)

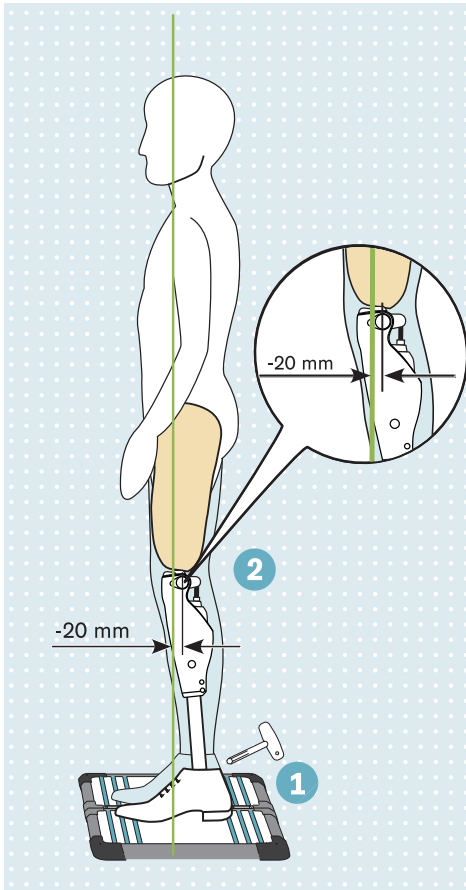
Сборочный аппарат	Расстояние от линии нагрузки до исходной точки сборки
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 мм
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (режим 3D)	20 мм

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



- 1 Для определения линии нагрузки пациент в обуви (при использовании модуля стопы Meridium 1B1-2 — без обуви) становится протезом на платформу аппарата, а другой ногой — на компенсирующую подставку. При этом сторона с протезом должна быть нагружена в достаточной степени (> 35 % веса тела). Следует учитывать индикацию веса на L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Произвести оптимизацию сборки путем изменения подошвенного сгибания. Юстировку следует выполнять исключительно через дистальную и проксимальную нарезную шпильку гильзового РСУ на модуле стопы так, чтобы **линия нагрузки (лазерная линия) проходила на расстоянии ок. 30 мм перед исходной точкой сборки** (= коленная ось) коленного узла протеза.

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



- 1 Для определения линии нагрузки пациент в обуви (при использовании модуля стопы Meridium 1B1-2 — без обуви) становится обоими ногами на платформу аппарата. При этом сторона с протезом должна быть нагружена в достаточной степени (> 35 % веса тела). Следует учитывать индикацию веса на L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Произвести оптимизацию сборки путем изменения подошвенного сгибания. Юстировку следует выполнять исключительно через дистальную и проксимальную нарезную шпильку гильзового РСУ на модуле стопы так, чтобы **линия нагрузки проходила на расстоянии ок. 20 мм перед исходной точкой сборки** (= коленная ось) коленного узла протеза.

7.1.8 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)

В конце оптимизации динамической сборки необходимо при помощи установочного программного обеспечения провести калибрование.

7.1.9 Упор сгибания

В состоянии поставки коленный шарнир имеет упор сгибания. Он уменьшает максимальный угол сгибания на 8° и, таким образом, предотвращает возможное ударение гильзы о гидравлический узел.

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

- Упор сгибания 4Н95 (уже смонтирован): уменьшение максимального угла сгибания на 8°
- Упор сгибания 4Н106 (опциональные принадлежности): уменьшение максимального угла сгибания на 16°

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 упора сгибания

- 1) Ослабить винты обоих упоров сгибания (слева и справа от поршневого штока) при помощи подходящей отвертки.
- 2) Вынуть оба упора сгибания из шарнира вместе с винтами.

ИНФОРМАЦИЯ: Не устанавливать винты без упоров сгибания!

Установка упора сгибания

- 1) Установить оба упора сгибания (слева и справа от поршневого штока).
- 2) Зафиксировать винты с помощью фиксатора резьбы 636K13.
- 3) Вставить винты.
- 4) При помощи динамометрического ключа 710D1 затянуть винты с моментом затяжки 1 Нм.

7.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Если коленный шарнир будет укомплектован косметической пенопластовой оболочкой, необходимо сместить зарядное гнездо со следующими удлинителями кабеля:

- Удлинитель зарядного кабеля – стопа 4X156-1
- Удлинитель зарядного кабеля – щиколотка, длинный 4X158-1
- Удлинитель зарядного кабеля – колено 4X157-1

Подробная информация о монтаже/применении удлинителей кабеля приведена в руководстве по применению, которая входит в комплект удлинителей кабеля.

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. 45).
- Предоставленные в данном руководстве по применению рисунки служат только в качестве примера и могут отклоняться от применяемого мобильного устройства или версии.
- 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. 45).
- 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 подсоединить и опять отсоединить 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.

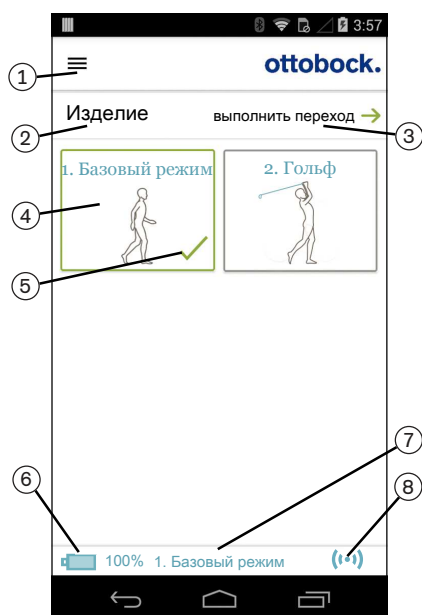
ИНФОРМАЦИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ

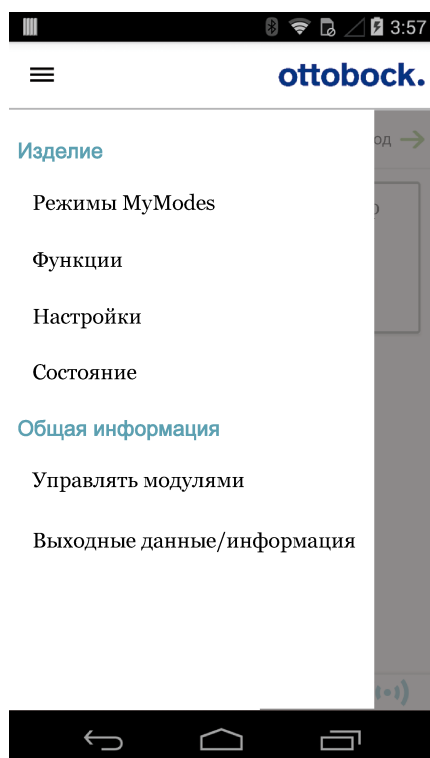
После активации "видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или подсоединить/отсоединить зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае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

8.3 Органы управления приложения Cockpit



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 37)
2. Изделие
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажатием кнопки **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 38).
4. Режимы MyMode, конфигурируемые при помощи установочного программного обеспечения.
Переключение режима нажатием на соответствующий символ и подтверждение нажатием на **"ОК"**.
Если в приложении Cockpit включен "спящий" режим, то он тоже отображается здесь. Более подробную информацию можно найти в главе «"Спящий" режим» (см. стр. 46).
5. Выбранный режим
6. Степень заряженности модуля.
 - 🔋 Аккумулятор модуля полностью заряжен
 - 🔌 Аккумулятор модуля полностью разряжен
 - 🔌⚡ Идет зарядка аккумулятора модуля
 Дополнительно отображается текущая степень заряженности в %.
7. Индикация и название текущего выбранного режима (например, **1. Базовый режим**)
8. 📶 Установлена связь с модулем
📶⚡ Связь с модулем прервана. Осуществляется автоматическая попытка повторно установить соединение.
📶⚡ 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. 45))

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 42)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 45)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 38)

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. 36).

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 подсоединить и опять отсоединить 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 подсоединить/отсоединить 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 подсоединить/отсоединить зарядное устройство.

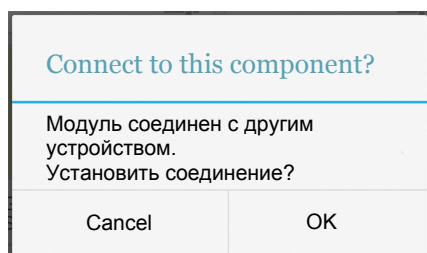
8.4.2 Удалить модуль

- 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

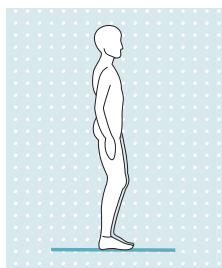
9.1 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

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**.

9.1.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.

При помощи установочного программного обеспечения можно подключить функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. 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 **Sockpit** (см. стр. 43).

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

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. Коленный шарнир будет всегда блокироваться в направлении сгибания, если протезированная конечность не будет полностью выпрямлена и будет находиться в состоянии покоя короткий момент времени. 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 (напр., при вождении автомобиля).

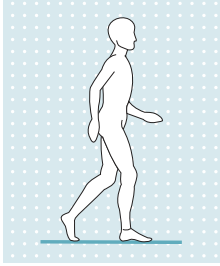
Осознанная блокировка шарнира

- 1) Принять желаемый угол сгибания колена.
 - 2) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени.
- Теперь заблокированный узел может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

Отмена осознанной блокировки шарнира

- ▶ Выбранная осознанная функция удобного стояния автоматически отключается при разгибании колена или изменении положения ноги (например, при шаге).

9.1.2 Ходьба

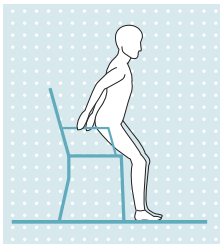


Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

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

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

9.1.3 Присаживание



Сопротивление 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.

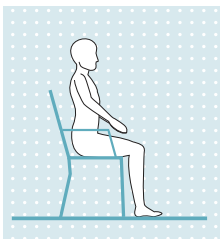
- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.

ИНФОРМАЦИЯ: значение сопротивления при приседании можно изменить при помощи приложения **Cockpit** через параметр **"Сопротивление (Resistance)"** (см. стр. 43).

9.1.4 Сидение

ИНФОРМАЦИЯ

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



Если 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.

9.1.4.1 Функция сидения

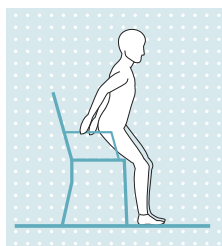
ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения **Cockpit** (см. стр. 43).

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

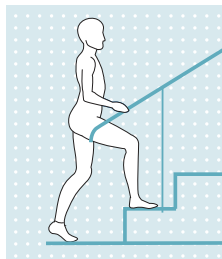
9.1.5 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.



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

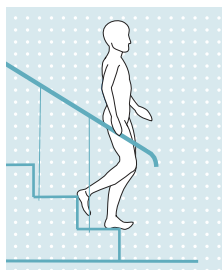
9.1.6 Ходьба вверх по лестнице



Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить здоровую ногу на первую ступень. За ней подтянуть ногу с протезом.

9.1.7 Ходьба вниз по лестнице



Модуль обеспечивает возможность ходить вниз по ступенькам как переменным шагом, так и без использования переменного шага.

Спуск по лестнице чередующимся (переменным) шагом

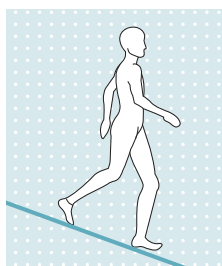
Спуск по лестнице чередующимся шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании на подошвенную часть пятки коленный модуль может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый перекат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться по постоянному образцу.

- 1) Всегда держаться рукой за поручень.
- 2) Ногу с протезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступеньки.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный перекат.
- 3) Выполнить перекачивание стопы по краю ступеньки.
→ В результате этого протез медленно и равномерно сгибается при высоком сопротивлении сгибанию.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.

Спуск по лестнице приставным шагом (ступень за ступенью)

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

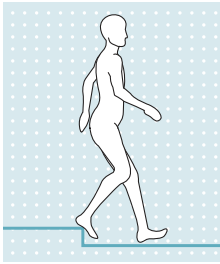
9.1.8 Ходьба вниз по пандусу



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

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывается.

9.1.9 Спуск вниз по плоским ступеням



Для спуска вниз по пандусам, плоским ступеням лестницы или при переступании через бордюрный камень рекомендуется ходьба чередующимся шагом со сгибанием колена под нагрузкой для обеспечения наилучшей разгрузки противоположной конечности при последующем контакте с опорой. Такое сгибание колена следует выполнять непосредственно перед контактом пятки или в течение того времени, когда протезированная конечность находится еще перед туловищем.

Опытным пользователям протез предлагает возможность начать фазу переноса при спуске с пандусов и при преодолении плоских ступеней (напр., бордюрных камней). Для этого центр тяжести тела должен находиться на достаточном удалении впереди от опорной конечности и фазу переноса необходимо начать с разогнутой конечностью. Если в такой ситуации стопа будет размещена со значительным выступанием вперед за границу кромки ступени, начало фазы переноса для пользователя может стать неожиданной. Но в этой ситуации противоположная конечность будет подготовлена для приема нагрузки.

9.1.10 Опускание на колени



При повышенном сопротивлении сгибанию позволить коленному узлу протеза выполнить контролируемое сгибание так, чтобы постепенно было достигнуто положение стоя на коленях. Следует избегать сильного удара колена о землю, в противном случае могут быть повреждены электронные компоненты.

При частом вставании на колени рекомендуется использовать C-Leg Protector 4X860=* или защитную раму 4P862.

9.2 Изменение настроек протеза



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

ИНФОРМАЦИЯ

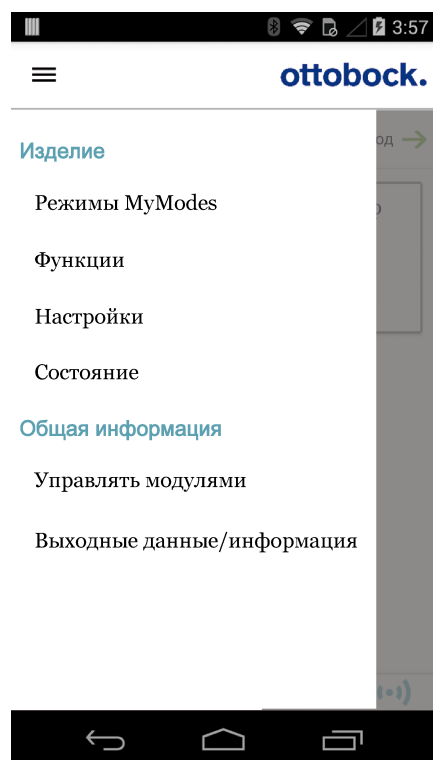
Для изменения настроек протеза Bluetooth протеза должен быть включен.

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

Информация по изменению настроек протеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Sockpit 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 Sockpit 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 Sockpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Sockpit 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 Sockrit



- 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".

9.2.2 Обзор параметров настройки в базовом режиме

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 и/или функция сидения. Подробная информация о функции стояния (см. стр. 39). Подробная информация о функции сидения (см. стр. 40).

Следующие параметры можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Сопrotивление (Resistance)	От 120 до 190	+/- 10 от установленного значения	Сопrotивление сгибанию во время приседания, в фазе опоры, во время ходьбы по наклонным поверхностям и ступенькам.
Функция стояния (Stance function) ¹		0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информация по этой функции указана в главе " Функция удобного стояния " (см. стр. 39)
Функция сидения (Sitting function) ¹		0/Off — деактивировано 1/On — активировано	При активированной функции в положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания снижается также сопротивление в направлении сгибания.
Звуковой отклик		On/Off	Акустический сигнал для переключения между фазой опоры и переноса.

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Громкость (Volume)	От 0 до 4	От 0 до 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (например, запрос степени заряженности, переключение в режим MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы.

¹ Для применения этих функций в приложении Coscript необходимо активировать их в установочном программном обеспечении.

9.2.3 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

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

Следующие параметры в режимах MyMode можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Баз. сгиб.	0 – 200	+/- 20 от установленного значения	Значение сопротивления сгибанию в начале сгибания коленного узла
Возрастание (Gain)	0 – 100	+/- 10 от установленного значения	Увеличение сопротивления сгибанию (исходя из параметра " Баз. сгиб. ") при сгибании коленного узла. При достижении определенного угла сгибания, который зависит от настройки параметров " Баз. сгиб. " и " Возрастание (Gain) ", наступает блокировка коленного узла.
Баз. разгиб.	0 – 60	+/- 20 от установленного значения	Значение сопротивления разгибанию
Угол блокировки	0 – 90	+/- 10 от установленного значения	Угол, до которого может разогнуться коленный узел. 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 2 секунды. Это позволяет разогнуть узел 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.
Громкость (Volume)	0 – 4	0 – 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (например, 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 изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование выключенного изделия

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Перед применением включите изделие путем подключения блока питания и зарядного устройства.

В определенных случаях, напр., во время хранения или транспортировки, протез можно специально выключать. Включение возможно только в сочетании находящейся под напряжением розетки, блоком питания и зарядным устройством.

Выключение

Путем кратковременной, 3-х кратной установки/удаления зарядного устройства изделие можно отключить.

- 1) Подключить зарядное устройство к изделию и дождаться звукового сигнала.
 - 2) Сразу же после звукового сигнала удалить штекер зарядного устройства.
 - 3) Сразу же после последующего звукового сигнала вновь подключить штекер зарядного устройства.
 - 4) Эти действия (шаг 2 и 3) в общем выполнить 3 раза.
- После третьего отсоединения зарядного штекера раздается убывающая мелодия из 5 звуков, а затем изделие выключается.

ИНФОРМАЦИЯ

Если между подключением/отключением штекера проходит слишком много времени (напр., раздается вибрационный сигнал), то 3-х кратный процесс подключения/отключения следует повторить заново.

Включение

- 1) Блок питания с зарядным устройством вставить в штепсельный разъем.
- 2) Зарядное устройство подключить к изделию.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 55 и см. стр. 59).

9.4 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 подсоединения/отсоединения 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. 45).

9.4.1 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 подключить/отсоединить зарядное устройство.
 - Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить связь с модулем.
- 2) Следуйте за указаниями на дисплее.
 - Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ .

9.5 Запрос состояния протеза

9.5.1 Запрос состояния через приложение Cockpit

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰.

2) В меню навигации нажать на пункт "Состояние".

9.5.2 Индикация статуса в приложении Cоскріт

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip): 1747	Шагомер (за день)	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total): 1747	Шагомер (общее количество)	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.): 68	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация

9.6 "Спящий" режим

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cоскріт на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 42).

При помощи приложения Cоскріт можно перевести коленный узел в "спящий" режим, в котором потребление энергии редуцируется до минимума. В этом состоянии коленный узел не выполняет никаких функций. Осуществляется переключение на значения сопротивления безопасного режима.

При помощи приложения Cоскріт или посредством подключения зарядного устройства действие "спящего" режима может быть завершено.

"Спящий" режим можно деактивировать путем активации другого режима MyMode.

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

Включение "спящего" режима

"Спящий" режим отображается как режим MyMode, его можно включать как MyMode при помощи приложения Cоскріт.

Для переключения учитывать шаги, описанные в главе "Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cоскріт" (см. стр. 47).

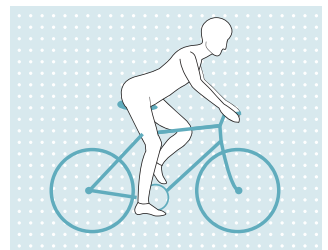
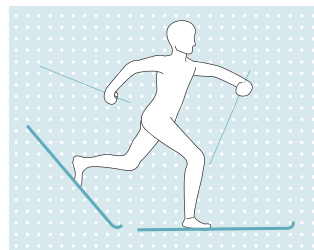
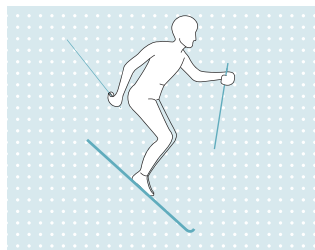
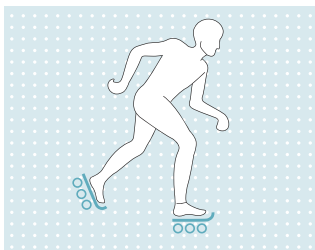
Активированный "спящий" режим отображается при помощи короткого звукового или короткого вибрационного сигнала.

Выключение "спящего" режима

Для деактивации "спящего" режима в приложении Cоскріт выбрать и активировать базовый режим или режим MyMode. "Спящий" режим будет автоматически завершён.

10 Режимы MyMode

Используя установочное программное обеспечение, дополнительно к базовому режиму (режим 1) можно активировать и конфигурировать режимы MyMode, которые вызываются пациентом при помощи приложения Cоскріт или двигательных стереотипов. Переключение при помощи двигательных стереотипов необходимо активировать в установочном программном обеспечении.



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

Кроме того, пациент при помощи приложения Cоскріт может предпринимать соответствующую подгонку (см. стр. 44).

10.1 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cocksrit

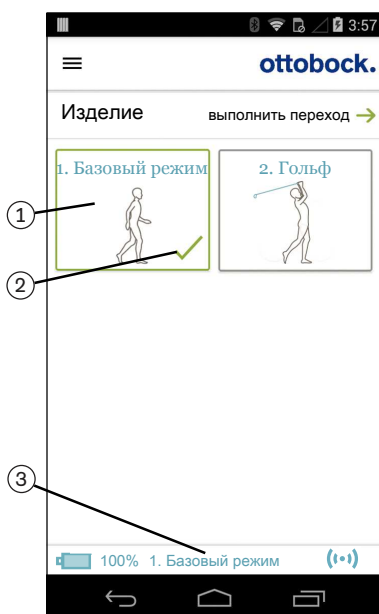
ИНФОРМАЦИЯ

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 подсоединения/отсоединения 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. 45).

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 42).

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



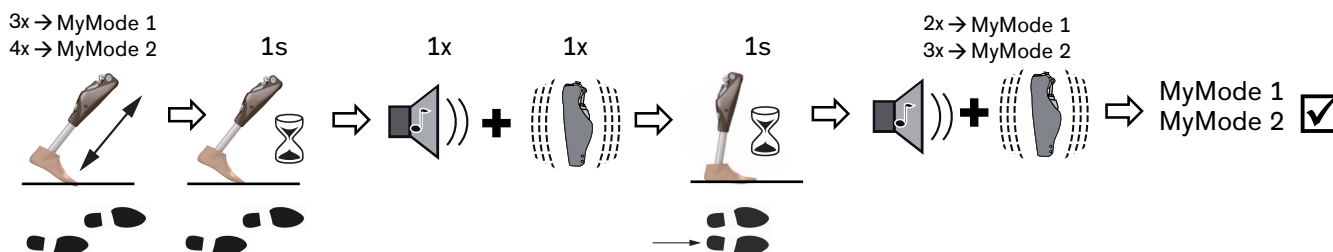
- 1) В главном меню приложения нажать на символ желаемого режима MyMode (1).
→ Появляется контрольный запрос для перехода между режимами MyModes.
- 2) Если Вам необходимо перейти в другой режим, то для этого следует нажать на кнопку "OK".
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения.
- 3) После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

10.2 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

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.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 42).

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 (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).

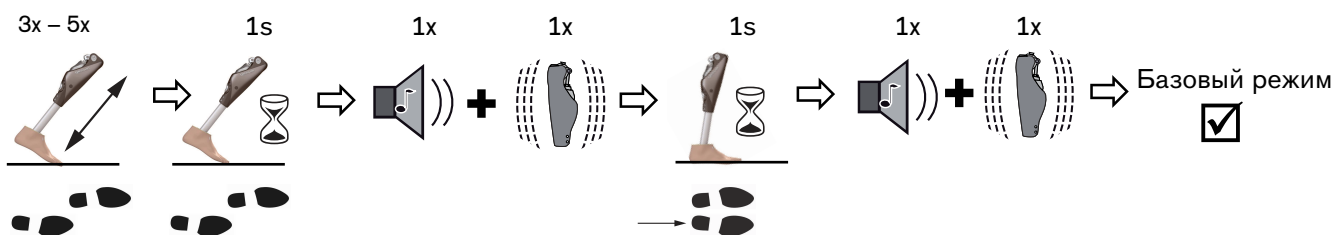
- 3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
 → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.
- 4) После того, как прозвучат звуковой и вибрационный сигнал, протезированную конечность подтянуть к противоположной конечности, поставить ее на опору и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.
 → Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

10.3 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.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Csockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 42).

Выполнение переключения



- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить качающиеся движения на передней части стопы не менее 3-х, но не более 5-и раз.
- Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
 → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.
- Подтянуть ногу с протезом к противоположной ноге, поставить на опорную поверхность и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.
 → Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

11 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

11.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора меньше 0%, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 56). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями без-

опасного режима. 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.

В безопасном режиме осуществляется переключение на предварительно установленные значения амортизации. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 56).

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

11.4 Режим повышенной температуры

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

В режиме MyMode 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
- Изменение настроек протеза

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) При загрязнении очищать влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- 2) Вытрите изделие насухо при помощи безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

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).

В зависимости от страны/региона необходимо соблюдать следующие интервалы проведения технического обслуживания:

Страна/регион	Интервал проведения техобслуживания
Все страны/регионы, за исключением следующих: США, Канада, Россия	24 месяца
США, Канада, Россия	В зависимости от потребности*, Не позже, чем через каждые 36 месяцев

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пациента. Для пациентов с обычным и низким уровнем активности до 1800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пациентов с высоким уровнем активности более 1800 шагов в день — предположительно 2 года.

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 55").

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, зарядным адаптером (в случае применения в качестве принадлежности) и блоком питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.

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 в состоянии поставки (заводская настройка)

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате блокировки коленного узла протеза в направлении сгибания

- ▶ После получения коленного узла протеза необходимо предпринять настройку при помощи установочного программного обеспечения C-Soft Plus в версии 1.10 и выше.
- ▶ Применение коленного узла протеза на пациенте без предварительной настройки с использованием установочного программного обеспечения недопустимо.

⚠ 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.

Bluetooth — это зарегистрированный знак компании Bluetooth SIG, Inc.

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/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

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

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
Транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение (≤3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °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
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F
Изделие	
Идентификатор	3C98-3*/3C88-3*
Уровень активности по MOBIS	От 2 до 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	136 кг/300 фунтов
Минимальный вес тела	45 кг/100 фунтов Пациентам с весом тела ниже этого значения также может быть предоставлено протезно-ортезное обеспечение, если в результате обеспечения пробным протезом гарантируется, что эти пациенты в состоянии использовать протез в полной мере.
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3C98-3 (пирамидальное подсоединение)	5 мм
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3C88-3 (резьбовое соединение)	25,6 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R57	289 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R67	329 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R57	494 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R67	534 мм
Класс защиты:	IP67
Водостойкость	Изделие является погодостойким, но не коррозиестойчивым Изделие не рассчитано на продолжительное применение в воде или на долгое погружение в воду
Дальность связи между Bluetooth и ПК	Макс. 10 м/32 фута
Дальность связи между Bluetooth и оконечным мобильным устройством	Макс. 10 м/32 фута
Максимально возможный угол сгибания	130°
Максимально возможный угол сгибания с установленными ограничителями сгибания	122°
Максимальная глубина вставления несущего модуля в коленный узел протеза	55 мм/2,17 дюйма
Вес протеза без детали Protector	ок. 1250 г ±25 г/ 44,09 унции ±0,88 унции

Изделие	
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-136 кг / 3 миллиона нагрузочных циклов
Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Запас хода	Ок. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)
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	минимум 16 часов в условиях непрерывной ходьбы ок. 2 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 ==
Зарядное устройство	
Артикул	4E50*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Зарядное устройство	
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В ==
Срок службы	8 лет

Приложение Cockpit	
Идентификатор	Cockpit 4X441-V2=*
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

IP67

Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении



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



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.



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



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 подключено/отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 коротк.	–	Зарядное устройство подключено или зарядное устройство отсоединено еще перед пуском режима зарядки
–	3 коротк.	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после подключения зарядного устройства)
1 коротк.	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство отсоединено после пуска режима зарядки

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 42).

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 короткий	1 короткий	Выполнить качающиеся движения на передней части стопы, затем спокойно удерживать протез ноги в положении, как при выполнении шага, ок. 1 секунды	Рисунок покачивания идентифицирован.
1 короткий	1 короткий	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 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 с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
–	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима напр., один или несколько сенсоров не готовы к работе.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем подключения/отсоединения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Зарядное устройство необходимо подсоединить на мин. 5 секунд, прежде чем его отсоединить. 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 подключения/отсоединения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. 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	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
○	 ○ ○ ①	Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
		Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
		Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●	 ○ ○ ①	Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
		Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	<p>Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения.</p> <p>При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом.</p> <p>Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен.</p> <p>Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.</p> <p>При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.</p>

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 52).

17.2.3 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Sockrit

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	Модуль был соединен с еще одним мобильным оконечным устройством	Для прерывания первоначального соединения нажать экранную кнопку "ОК". Если первоначальное соединение не требуется прерывать, нажать экранную кнопку "Прервать".
Сбой при переходе в другой режим	В то время как модуль находился в движении (например, во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode	Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей, например, только в состоянии стоя или сидя.
	Текущее соединение с протезом прервано	<p>Проверить следующие пункты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние между протезом и мобильным оконечным устройством • Степень заряженности аккумулятора протеза • Bluetooth протеза включен? (см. стр. 45) • Модуль держать подошвой вверх, чтобы на 2 минуты включить режим "видимости" модуля. • Протез включен? (см. стр. 45) • Выбран ли правильный протез в случае, если сохранено несколько протезов?

17.2.4 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий	1 короткий	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.
3 коротких	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если вновь издается звуковой сигнал, то изделие подлежит обязательному техническому обслуживанию, проводимому уполномоченным сервисным центром Ottobock. Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.
–	–	Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если после повторного подключения/отключения зарядного устройства не издается звуковой и/или вибрационный сигнал, то изделие должен проверить уполномоченный сервисный центр Ottobock.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 50%
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности более 50%
	Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием). Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.

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 В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

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

The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:

Canada	CA 2 780 511
China:	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 105 517 511
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2013 013 810
Japan:	JP 5 394 579; JP 5 619 910
Russia:	RU 2 508 078; RU 2 533 967
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I551278; I551277; I530278; I542335; I563994
USA:	US 6 908 488; US 8 876 912; US 9 278 013; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, EPA, Japan, Russia 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