



Kenevo 3C60/3C60=ST

<input type="checkbox"/> Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	3
---	---

Содержание

RU

1	Предисловие	6
2	Описание изделия.....	6
2.1	Конструкция	6
2.2	Функционирование	6
2.3	Возможности комбинирования изделия	7
2.3.1	Ограничение комбинаций с модулями стопы	8
2.3.2	Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань	8
3	Использование по назначению.....	9
3.1	Назначение	9
3.2	Условия использования	9
3.3	Показания.....	9
3.4	Противопоказания	10
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	10
3.5	Требуемая квалификация	10
4	Безопасность.....	10
4.1	Значение предупреждающих символов	10
4.2	Структура указаний по технике безопасности	10
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	10
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора	12
4.5	Указания по зарядному устройству	12
4.6	Указания по монтажу/настройке	13
4.7	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	15
4.8	Указания по использованию	16
4.9	Указания по безопасным режимам	18
4.10	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань	18
4.11	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Sockpit.....	19
5	Объем поставки и комплектующие.....	19
5.1	Объем поставки.....	19
5.2	Комплектующие	19
6	Зарядка аккумулятора протеза.....	20
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства	20
6.2	Соединение зарядного устройства с изделием	20
6.3	Индикация текущего состояния зарядки	21
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств	21
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности на приложении Sockpit	22
7	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	22
7.1	Сборка	22
7.1.1	Настройка с помощью установочного программного обеспечения "K-Soft"	22
7.1.1.1	Введение	22
7.1.1.2	Передача данных между изделием и компьютером	23
7.1.1.3	Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением	23
7.1.2	Укорочение несущего модуля	23
7.1.3	Установка несущего модуля.....	24
7.1.4	Регулировка момента вращения на несущем модуле AXON 2R21.....	24
7.1.5	Предварительная сборка в сборочном аппарате.....	25
7.1.6	Проверка гильзы после основной сборки	25
7.1.7	Статическая оптимизация сборки	26
7.1.8	Динамическая оптимизация сборки.....	27
7.1.9	Упор сгибания	27
7.2	Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки	28
7.3	Завершение сборки.....	29
8	Приложение Sockpit	29
8.1	Требования к системе	30

8.2	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем	30
8.2.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit	30
8.3	Органы управления приложения Cockpit.....	31
8.3.1	Меню навигации приложения Cockpit	32
8.4	Управление модулями	32
8.4.1	Добавить модуль	32
8.4.2	Удалить модуль	33
8.4.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами	33
9	Эксплуатация	33
9.1	Двигательный стереотип в режиме активности А (замкнутый режим)	33
9.1.1	Стояние	33
9.1.2	Ходьба	34
9.1.3	Присаживание.....	34
9.1.4	Сидение.....	34
9.1.5	Вставание	34
9.1.6	Ходьба вниз по лестнице	35
9.1.7	Ходьба вверх по лестнице	35
9.1.8	Ходьба назад.....	35
9.2	Двигательный стереотип в режиме активности В (полузамкнутый режим)/В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)	35
9.2.1	Стояние	35
9.2.2	Ходьба	36
9.2.3	Присаживание.....	36
9.2.4	Сидение.....	36
9.2.5	Вставание	36
9.2.6	Ходьба вниз по лестнице	37
9.2.7	Ходьба вверх по лестнице	37
9.2.8	Ходьба назад.....	37
9.3	Двигательный стереотип в режиме активности С (режим подрессоривания)	38
9.3.1	Стояние	38
9.3.1.1	Функция стояния	38
9.3.2	Ходьба	38
9.3.3	Присаживание.....	38
9.3.4	Сидение.....	39
9.3.5	Вставание	39
9.3.6	Ходьба вниз по лестнице	39
9.3.7	Ходьба вверх по лестнице	40
9.3.8	Ходьба вниз по пандусу.....	40
9.3.9	Ходьба назад.....	40
9.4	Использование велоэргометра	40
9.5	Использование инвалидной коляски	41
9.6	Изменение настроек протеза.....	42
9.6.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit	42
9.7	Выключение/включение Bluetooth протеза	43
9.8	Запрос статуса протеза	44
9.9	Выключение изделия	44
10	Дополнительные рабочие состояния (режимы)	44
10.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	45
10.2	Режим при зарядке протеза	45
10.3	Безопасный режим	45
10.4	Режим повышенной температуры.....	45
11	Очистка.....	45
12	Техническое обслуживание.....	45
12.1	Маркировка изделия сервисным центром	46
13	Правовые указания.....	46
13.1	Ответственность	46
13.2	Торговые марки.....	46

13.3	Соответствие стандартам ЕС	46
13.4	Местные правовые указания	47
14	Технические характеристики.....	47
15	Приложения.....	50
15.1	Применяемые символы	50
15.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	51
15.2.1	Сигнализация рабочих состояний	51
15.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке	52
15.2.3	Сигналы состояния системы.....	54
15.3	Предписания и декларации производителя	54
15.3.1	Электромагнитная среда	54

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-12-16

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

В дальнейшем изделие "Kenevo 3C60/3C60=ST" будет обозначаться как изделие/протез/коленный шарнир/модуль.

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

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

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

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. РСУ с юстировочной пирамидкой для проксимальной части
2. 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. Приемник индукционного зарядного устройства
7. Дистальный винт трубного зажима
8. Соединительный кабель для несущего модуля

2.2 Функционирование

Данное изделие располагает микропроцессорным переключением между фазой опоры и фазой переноса, а также фазой опоры 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).

При помощи установочного программного обеспечения K-Soft изделие можно в индивидуальном порядке адаптировать к потребностям пациента.

При помощи установочного программного обеспечения на выбор предоставляются три режима активности, предлагающие к услугам различные функции изделия. Благодаря этому изделие можно оптимально отрегулировать в соответствии с нужным уровнем активности пациента. Установленный уровень активности пациент не может изменить.

Изделие оснащено режимом MyMode "Велоэргометр". Он предварительно задается через установочное программное обеспечение, и его можно вызвать либо автоматически, либо при помощи приложения Sockrit (см. стр. 31).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 45).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Легкий, гармоничный, плавный запуск фазы переноса
- Автоматическое распознавание приседания. Ручная разблокировка шарнира не требуется.
- Поддержка приседания при помощи индивидуально регулируемого сопротивления. Величина сопротивления остается неизменной на протяжении всего процесса выполнения приседания.
- Поддержка при вставании. Коленный шарнир можно нагружать еще до его полного разгибания.
- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения
- Ручная блокировка коленного модуля для использования кресла-коляски (см. стр. 41). Эта функция позволяет арретировать коленный модуль при сидении в любом разогнутом положении. Это имеет смысл прежде всего тогда, когда пациент транспортируется в кресле-коляске и необходимо предотвратить волочение стопы по опорной поверхности.

Важные особенности изделия

- Обеспечение фазы опоры
- Инициация фазы переноса
- Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Протезные тазобедренные узлы

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

PCY

- Двойной PCY: 4R72=32
- Двойной PCY: 4R72=45
- Двойной PCY: 4R72=60
- Двойной PCY: 4R72=75
- Двойной PCY: 4R76
- Двойной PCY: 4R78
- Двойной PCY, смещаемый: 4R104=60
- Двойной PCY, смещаемый: 4R104=75
- Поворотный адаптер 4R57, 4R57=*
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R89
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R116
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R41
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R111
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки и скошенным плечом: 4R119
- Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R43
- Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R111=N
- Торсионный адаптер: 4R40
- Соединительная пластина: 4R118

Несущий модуль AXON

- Несущий модуль Axon: 2R17
- Несущий модуль AXON: 2R20
- Несущий модуль AXON с торсионным блоком: 2R21

Косметические компоненты

- Косметическая пенопластовая оболочка: 3S26

Протезные стопы

Максимально допустимый вес пациента зависит от размера стопы.

- Косметический легкий протез стопы: 1G6
- Стопа со стандартным шарниром Pedilan®, легкий: 1G9
- Стопа со стандартным шарниром без пальцев: 1H32 или 1H34 (в зависимости от высоты каблука)
- Стопа со стандартным шарниром с пальцами: 1H38 или 1H40 (в зависимости от высоты каблука)
- Стопа SACH с пальцами: 1S49, 1S66 или 1S67 (в зависимости от высоты каблука и формы стопы)
- Стопа SACH с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем: 1S90
- Стопы SACH+: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Стопа Dynamic: 1D10
- Стопа Dynamic без адаптера: 1D10
- Стопа Dynamic (женская): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Ottobock Учитывать системную высоту

ИНФОРМАЦИЯ

Расчет системной высоты Ottobock для модулей стоп VS2, VS4, VS5

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 "VS2" в размере 26 составляет 124 мм.

Поэтому системная высота составляет: 124 мм – 18 мм = 106 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].
- ▶ 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 30	7
От 116 кг до 125 кг (от 255 фунта до 275 фунтов)	не допускается	

Taleo Low Profile 1C53

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 115 кг (до 253 фунтов)	До 30	7
От 116 кг до 125 кг (от 255 фунта до 275 фунтов)	До 29	8

2.3.2 Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

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

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

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

Это касается, среди прочего, массы тела, уровня активности, видов деятельности, нагрузочной способности имплантата и анкерного крепления в костной ткани, отсутствия болей в условиях функциональной нагрузки и соблюдения допустимых условий окружающей среды (см. стр. 47).

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

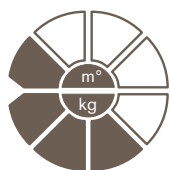
Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его нежелательно применять для скорости ходьбы выше прим. 3 км/ч или других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 47).

Протез предназначен **исключительно** для использования одним пациентом, для которого была выполнена подгонка. Производитель запрещает использовать протез другим пациентом.

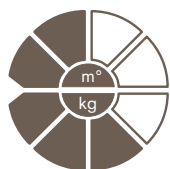
Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Режим активности А (замкнутый режим)



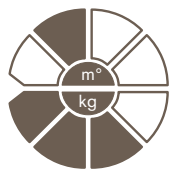
Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м уровнем активности (с возможностью передвижения только в помещениях). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

Режим активности С (режим подressоривания)



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

3.3 Показания

- Для пациентов с вычленением коленного или тазобедренного суставов, а также с ампутацией бедра.
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культы соответствуют коленной экзартикуляции или ампутации бедра
- 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 125 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
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности
Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:
> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

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

 ВНИМАНИЕ
Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке
Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 52) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

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

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическая нагрузка на изделие**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

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

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом 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.
- ▶ Следить за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы, посторонние предметы или жидкость (напр., физиологическая жидкость и/или раневой секрет).
- ▶ Не подвергать изделие влиянию разбрызгиваемой воды.
- ▶ В случае дождя изделие необходимо носить по крайней мере под прочной одеждой.
- ▶ В случае проникновения в изделие и его компоненты воды, соленой воды, физиологической жидкости или раневого секрета необходимо немедленно снять протектор (при наличии). Протереть коленный модуль и его компоненты насухо с помощью безворсовой салфетки и оставить компоненты на воздухе до полного высыхания. Протез подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

⚠ 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. 19) и "Комплектующие" (см. стр. 19).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий 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 протеза в неснятом состоянии

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Пользователю необходимо указать на то, что протез запрещается носить во время всего процесса зарядки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

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

4.5 Указания по зарядному устройству

⚠ ОСТОРОЖНО

Хранение/транспортировка изделия рядом с активными имплантированными системами

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ**Ненадлежащий уход за корпусом изделия**

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ**Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

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

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

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ**Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 47).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контакт зарядного устройства с магнитными носителями информации**

Стирание данных носителя.

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

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. 7).

⚠ 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. 47).
- ▶ 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.
- ▶ Не нужно фиксировать болты прижимной скобы, 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 разрушения несущих деталей.

- ▶ При максимальном сгибании (достигается при полной нагрузке) должен обязательно оставаться зазор между гидравлической системой и гильзой, мин. 3 мм (1/8").
- ▶ В случае, если не удастся предотвратить соприкосновение с рамой коленного шарнира (при объемной культе), гильза при максимальном сгибании должна плоско располагаться 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**Ошибки при оптимизации амортизационных характеристик**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Помните, что при выполнении этого действия из соображений безопасности пациент должен быть в зафиксированном положении.

4.7 Указания по пребыванию в определенных зонах**⚠ ВНИМАНИЕ****Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)**

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов**

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

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

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

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

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

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

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

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

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы во время примерки пациент не находился в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 47).

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. 52).
- ▶ Следует указать пациенту на то, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если на руках находится ребенок.

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

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикосновения к перегретым деталям шарнира.
- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Перегрузка вследствие необычных видов деятельности**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его нежелательно применять для скорости ходьбы свыше прим. 3 км/ч или 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.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок 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**Неправильное выполнение переключения режима MyMode "Велоэргометр"/"Базовый режим"**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следить за тем, чтобы пациент находился на велоэргометре во время всех процессов переключения.
- ▶ Указать пациенту на необходимость принятия во внимание сигналов, свидетельствующих о переключении в режим MyMode и в базовый режим.
- ▶ Если действия в режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.
- ▶ При необходимости выполнить коррекцию переключения или использовать приложение Sockpit.
- ▶ Указать пациентам на то, что перед первым шагом/первым движением всегда необходимо проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду движения.

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. 52).

⚠ 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. 52).
- ▶ 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 Cockpit

⚠ 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 Cockpit.

⚠ 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.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Kenevo 3C60=ST (с резьбовым соединением) или
 - 1 шт. Kenevo 3C60 (с пирамидальным разъемом)
 - 1 шт. Несущий модуль AXON 2R17 или
 - 1 шт. Несущий модуль Axon 2R20 или
 - 1 шт. Несущий модуль AXON с торсионным блоком 2R21
 - 1 шт. блок питания 757L16-4
 - 1 шт. индуктивное зарядное устройство 4E70-1
 - 1 шт. руководство по применению (для персонала)
 - 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
 - 1 шт. Паспорт на протез
 - Упор сгибания 8° 4H107 2 шт. (в состоянии поставки уже смонтирован)
 - Упор сгибания 16° 4H108, 2 шт.
 - 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания
 - Приложение Cockpit "Cockpit 4X441-V2=*" для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- Для применения с этим коленным узлом требуется установка приложения Cockpit в версии 2.5.0 и выше

5.2 Комплектующие

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

- Протектор Kenevo 4X840
- Установочное программное обеспечение "X-Soft 4X445=V1.6" или выше, обновление путем загрузки с Интернета.
Учитывать системные требования!
- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- 4X633 Kenevo Набор инструментов для косметических элементов
- 4X634 Kenevo Набор для зарядного блока в косметических элементах

6 Зарядка аккумулятора протеза

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E70-1.
- Индукционное зарядное устройство должно по всей поверхности прилегать к приемному устройству зарядного блока. Это следует учитывать, в частности, при изготовлении пенопластовой оболочки. Перед установкой контактные поверхности необходимо проверить на загрязнения и прилипшие к ним предметы.
- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- 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 аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 47).
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.
- Перед снятием зарядного устройства несущий модуль должен быть подсоединен, в противном случае появится сообщение об ошибке (см. стр. 52).

ИНФОРМАЦИЯ

В процессе зарядки зарядное устройство может сильно нагреваться в зависимости от расстояния от него до приемника на коленном узле протеза. Это не является признаком неисправности.

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) Круглый **трехполюсный** штекер блока питания вставить в гнездо на индуктивном зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался. (см. рис. 2)
ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 3).
→ Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.
→ Если зеленый светодиод на блоке питания не горит, то имеет место ошибка (см. стр. 52).

6.2 Соединение зарядного устройства с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

В то время как коленный протез производит самопроверку, то есть, непосредственно после снятия зарядного устройства, его необходимо поддерживать в спокойном состоянии. В ином случае возможно появление сообщения об ошибке, которое можно устранить путем повторного приложения и снятия зарядного устройства.





- 1) Снять протез.
- 2) Наложить индукционное зарядное устройство на устройство приема зарядного блока на задней стороне изделия.
Следить за тем, чтобы контактные поверхности были чистыми и к ним не прилипали другие предметы.
→ Зарядное устройство удерживается при помощи магнита.
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 54).
- 3) Начинается процесс зарядки.
→ Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то светодиод на зарядном устройстве горит зеленым светом.
- 4) После завершения процесса зарядки снять индукционное зарядное устройство с приемного устройства и спокойно удерживать изделие.
→ Будет проведена самопроверка, во время которой изделие нельзя передвигать. Модуль готов к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 54).
- 5) Надеть протез.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения максимальной продолжительности работы протеза зарядное устройство необходимо снимать только непосредственно перед применением протеза.

Индикация процесса зарядки аккумуляторов:

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается. Длительность свечения светодиода отображает текущую степень заряженности аккумулятора. Длительность свечения светодиода увеличивается с растущей степенью заряженности. В начале процесса зарядки она только вспыхивает на короткое время, но в конце процесса зарядки она постоянно горит.
	Аккумулятор полностью заряжен, или при зарядке температура выходит за допустимые пределы для коленного узла протеза. Проверить текущую степень заряженности (см. стр. 21).

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств

ИНФОРМАЦИЯ

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



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

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких		более 80%
4 коротких		от 65% до 80%

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
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%

6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении Cockpit

Если запущено приложение Cockpit, 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. 25).

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 "K-Soft"

7.1.1.1 Введение

Установочное программное обеспечение "K-Soft" обеспечивает 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 K-Soft 4X445, начиная с версии 1.6**. Если программа K-Soft доступна в версии от 1.0, ее можно обновить.

Учитывать системные требования!

Актуализация установочного программного обеспечения K-Soft

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

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. 21) 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 деактивирована.

Если функция Bluetooth отключена, она включается лишь на 2 минуты только после наложения/снятия зарядного устройства; затем она автоматически деактивируется. При наличии 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 трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

⚠ ВНИМАНИЕ**Повреждение кабеля при укорочении несущего модуля**

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

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

- 1) Определить необходимую длину несущего модуля, используя помощь в конфигурации установочного программного обеспечения.
- 2) Укоротить несущий модуль при помощи трубореза 719R3 в соответствии с полученными значениями.
- 3) Кабель несущего модуля убрать в несущий модуль. Если это невозможно, то кабель необходимо защитить от повреждений.
- 4) Край среза спилить напильником (рекомендуется насечка 2 (средняя) напр., 715H1=2). При этом обращать внимание на кабель несущего модуля.

УВЕДОМЛЕНИЕ При обработке напильником и снятии заусенцев следить за тем, чтобы металлическая стружка не могла попасть в штекер кабеля несущего модуля.

- 5) Напильником снять фаску с наружной стороны.
- 6) Внутреннюю и наружную сторону края среза сгладить наждачной бумагой (рекомендуемая зернистость 120).

7.1.3 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. 47).
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

- 1) Закрепить протезную стопу на несущем модуле и затянуть **резьбовые штифты на несущем модуле** моментом затяжки **15 Нм**.
ИНФОРМАЦИЯ: 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. 47).
ИНФОРМАЦИЯ: Нанесенная на несущем модуле шкала должна быть направлена вперед.
- 2) Подсоединить кабель несущего модуля к кабелю коленного шарнира.
- 3) Выступающую петлю кабеля вставить обратно в несущий модуль. Если несущий модуль был укорочен на минимальную длину, то необходимо вставить штекер в полость. После этого петлю кабеля следует аккуратно уложить.
- 4) Вставить несущий модуль в коленный шарнир примерно на глубину 60 мм (точное значение можно получить в справке по конфигурации в установочном программном обеспечении).
ИНФОРМАЦИЯ: Допустима корректировка глубины посадки между 40 мм и 73 мм (вставить на 13 мм и вытащить на 20 мм).
- 5) Повернуть стопу немного наружу и **дистальный винт трубного зажимаслегка (прим. 4 Нм)** затянуть.
ИНФОРМАЦИЯ: После оптимизации сборки этот винт следует затянуть с моментом затяжки **7 Нм**.

ИНФОРМАЦИЯ

После каждого изменения на несущем модуле, стопе, коленном шарнире следует проводить калибровку при помощи установочного программного обеспечения.

ИНФОРМАЦИЯ

Извлечение несущего модуля без сообщения об ошибке

Если в готовом к работе коленном узле протеза извлекается несущий модуль, то выводится сообщение об ошибке. Для недопущения этого сообщения об ошибке, необходимо выключить коленный узел протеза, прежде чем будет извлечен несущий модуль (см. стр. 44).

7.1.4 Регулировка момента вращения на несущем модуле AXON 2R21

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная регулировка момента вращения в торсионном блоке

Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Маркировка болта с внутренним шестигранником не должна вкручиваться в красную область или выходить за нее.

Момент вращения может быть отрегулирован в центре адаптера при помощи винта с внутренним шестигранником.

Увеличить момент вращения:

- ▶ Повернуть маркировку в центре торсионного блока по часовой стрелке.

Уменьшить момент вращения:

- ▶ Повернуть маркировку в центре торсионного блока против часовой стрелки.

ИНФОРМАЦИЯ

Если пациент заметит внезапное изменение момента скручивания, проверьте, находится ли еще маркировка винта с внутренним шестигранником в заданной области. Если нет, исправьте регулировку.

7.1.5 Предварительная сборка в сборочном аппарате

ИНФОРМАЦИЯ

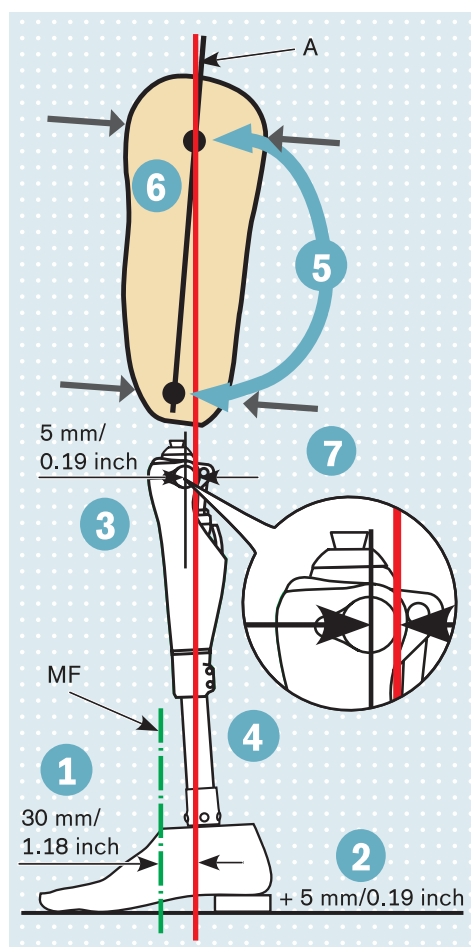
Для надлежащего режима функционирования протеза следует учитывать указания по сборке.

ИНФОРМАЦИЯ

В результате привыкания к протезу изменяется походка пациента.

Поэтому рекомендуется примерно через две недели после первичного протезирования повторно проводить полный процесс настройки.

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 культи. 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.

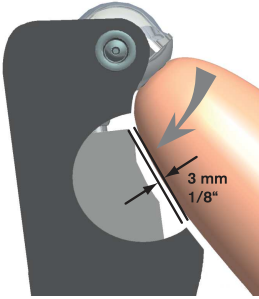


- 1 Сместить середину стопы (MF) по отношению к оси сборки (A) прибл. на 30 мм/1,18 дюйма вперед. Это касается всех рекомендуемых для изделия модулей стопы независимо от параметров сборки, указанных в руководствах по применению стопы!
- 2 Установить эффективную высоту каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм (учитывая указания по сборке модуля стопы) и отрегулировать разворот стопы наружу.
- 3 Исходная точка сборки (=коленная ось) должна быть смещена вперед по отношению к линии сборки примерно на 0-5 мм/0-0,19 дюйма. Необходимо учитывать расстояние от коленного шарнира до пола и разворот коленного шарнира наружу (прибл. 5°, устанавливаются с помощью удерживающего бита). Рекомендуемое размещение исходной точки сборки в сагитальной плоскости: 20 мм/0,79 дюйма над суставной щелью коленного сустава.
- 4 Соединить стопу с коленным шарниром с помощью несущего модуля. Для этого откинуть шарнир 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.
- 6 Расположить гильзу так, чтобы линия сборки совпала с проксимальным центром. Установить сгибание гильзы в диапазоне 3°– 5°, однако при этом необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и "размер от сидалищного бугра до пола".
- 7 Соединить гильзу и модульный коленный шарнир с помощью адаптера.

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.

Проверка в положении максимального сгибания

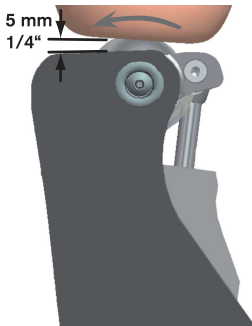


При недостаточном расстоянии между гильзой и гидравлическим узлом последний может быть поврежден. Следует проверить расстояние следующим образом:

- 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, и электронным блоком последний может быть поврежден. Учитывать указания руководства по применению узлов системы.

Следует проверить расстояние следующим образом:

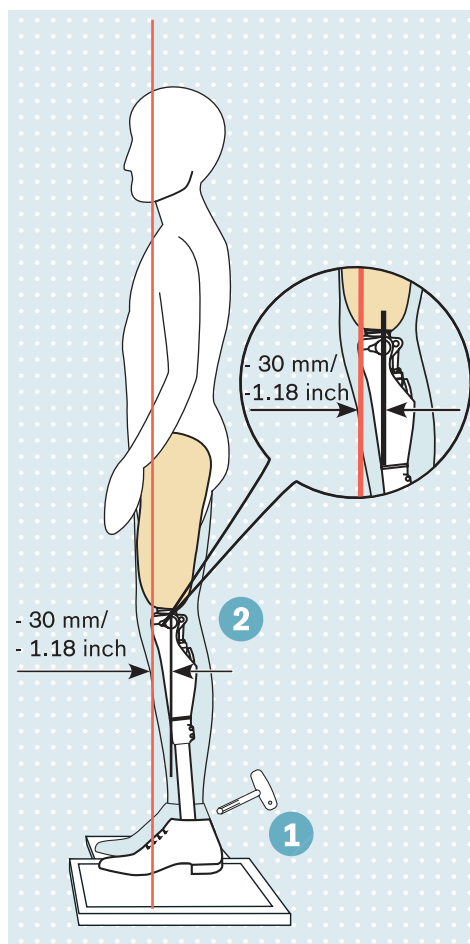
- 1) Привести коленный модуль вместе с гильзой в положение максимального разгибания.
- 2) Проконтролировать имеющееся расстояние между электронным блоком или верхним краем установленного элемента Protector и гильзой или такими узлами системы, как поворотный РСУ. Оно должно составлять не менее 5 мм.

ИНФОРМАЦИЯ

Если 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

Аппарат L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) позволяет провести существенную оптимизацию статической сборки. Для достижения достаточной устойчивости и, одновременно с этим, легкого перехода в фазу переноса, при сборке действуйте следующим образом:



- 1 Для определения линии нагрузки пациент (в обуви) становится протезом на платформу аппарата, а другой ногой – на компенсирующую подставку. При этом модули протеза должны быть в достаточной степени нагружены ($> 35\%$ веса тела). Учитывайте индикацию веса на L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Произвести оптимизацию сборки исключительно путем изменения подошвенного сгибания. Юстировку следует проводить только при помощи дистального и проксимального резьбового штифта гильзового РСУ на стопе, чтобы линия нагрузки (линия лазера) проходила прим. 30 мм/1,18 дюйма перед исходной точкой сборки (= коленная ось) коленного шарнира.

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)

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 4Н107 (уже смонтирован): уменьшение максимального угла сгибания на 8°
- Упор сгибания 4Н108 (в комплекте поставки): 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. 25).



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 модуля 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 0,6 Нм.

7.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

Если для коленного узла предусмотрен пенопластовый чехол, то необходимо смонтировать корпус для установки зарядного блока.

Подготовка пенопластового чехла



> **Требуемые инструменты и компоненты содержатся в наборе инструментов для косметических элементов Kenevo 4X633:** центрирующая пластина, центрирующий стержень, пробойник для отверстий, кольцо круглого сечения 65X3

- 1) При помощи приемника зарядного блока закрепить центрирующую пластину, используя кольцо круглого сечения на коленном узле. (см. рис. 4)
- 2) Надеть пенопластовый чехол.
- 3) Через пенопласт нащупать область центрирующего отверстия и отметить ее.
- 4) В области маркировки создать отверстие для резьбовой шпильки.
- 5) Центрирующий стержень провести через отверстие и ввернуть до упора в центрирующую пластину. (см. рис. 5)

УВЕДОМЛЕНИЕ Обе гайки служат в качестве ограничения глубины ввинчивания и защиты приемника зарядного блока. Их запрещено удалять.

- 6) Приложить пробойник для отверстий и вырезать отверстие, вращая его по часовой стрелке. (см. рис. 6)
- 7) Отвинтить центрирующий стержень.
- 8) Снять пенопластовый чехол.
- 9) Снять центрирующую пластину с коленного узла.

Монтаж корпуса для зарядного блока



> **Требуемые инструменты и компоненты содержатся в наборе для зарядного блока в косметических элементах Kenevo 4X634:** крепление корпуса для зарядного блока, корпус для зарядного блока, крышка корпуса для зарядного блока, кольцо круглого сечения 65X3

- 1) Зафиксировать крепление корпуса для зарядного блока при помощи кольца круглого сечения на коленном узле. (см. рис. 7)
- 2) Укоротить корпус для зарядного блока при помощи подходящего инструмента (см. рис. 8) так, чтобы его длина соответствовала толщине пенопластового чехла.
- 3) С кромки среза следует удалить облой.
- 4) Крышку корпуса для зарядного блока установить на корпус для зарядного блока путем защелкивания.
- 5) Надеть пенопластовый чехол.
- 6) Вставить корпус для зарядного блока и прижимать, пока крепление корпуса для зарядного блока не зафиксируется. (см. рис. 9)

7.3 Завершение сборки

После завершения всех мероприятий по настройке следует затянуть все болтовые соединения с соответствующим моментом затяжки (см. стр. 47).

ИНФОРМАЦИЯ

После каждого изменения на несущем модуле, стопе, коленном шарнире следует проводить калибровку при помощи установочного программного обеспечения.

⚠ 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.
- ▶ Не нужно фиксировать болты прижимной скобы, их следует просто затянуть в соответствии с предписанным значением момента затяжки.

8 Приложение Cockpit



При помощи приложения Cockpit пациент может в некоторой степени изменить работу изделия. Дополнительно можно вызывать различную информацию относительно изделия (шагомер, степень заряженности аккумулятора, ...). 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. 43).
- 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. 43).
- 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.

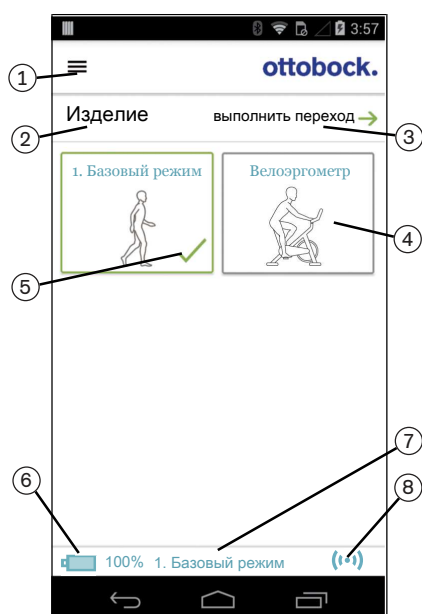
ИНФОРМАЦИЯ

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

8.3 Органы управления приложения Cockpit

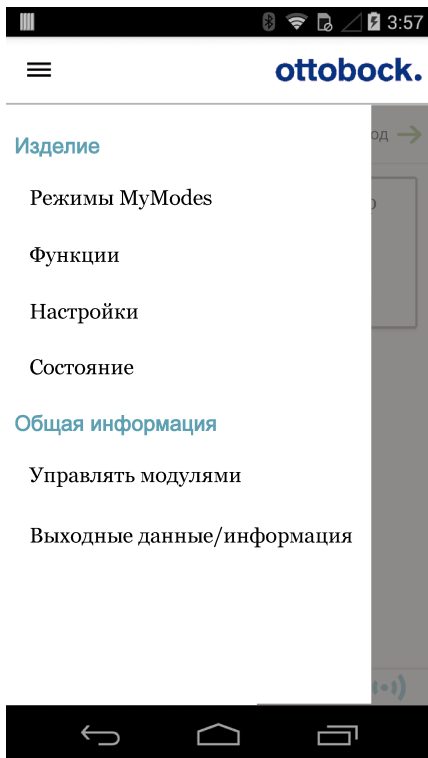
ИНФОРМАЦИЯ

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



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 32)
2. **Изделие**
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажатием на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 32).
4. Если в установочном программном обеспечении и в приложении Cockpit включена функция **"Интуитивная функция велоэргометра"**, то нажатием режима MyMode **"Велоэргометр"** и подтверждением с помощью **"ОК"** можно вручную включить эту функцию. Более подробная информация указана в главе "Использование велоэргометра" (см. стр. 40).
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. 43)

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 42)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (Запрос состояния протеза)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 32)

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. 30).

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

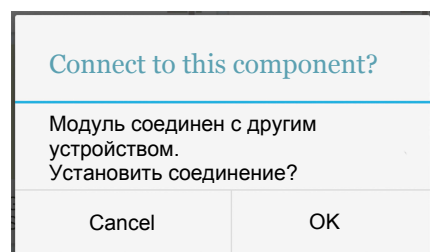
8.4.2 Удалить модуль

- 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.

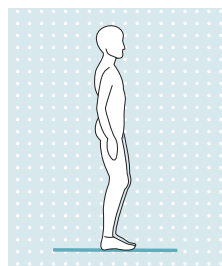
Если на данный момент модуль соединен с другим мобильным оконечным устройством, то при установлении соединения с текущим оконечным мобильным устройством появляется следующая информация:



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

9 Эксплуатация**ИНФОРМАЦИЯ****Шумы при движении коленного шарнира**

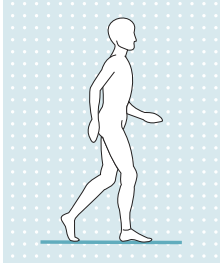
При использовании коленных шарниров при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, 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 Двигательный стереотип в режиме активности А (замкнутый режим)**9.1.1 Стояние**

Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

Информация: в результате движения присаживания шарнир переходит на высокое сопротивление при сгибании.

9.1.2 Ходьба



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

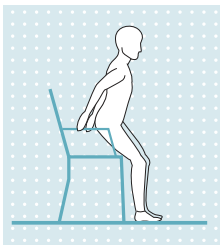
Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

9.1.3 Присаживание

Протез позволяет присаживаться без ручной разблокировки. При этом регулируемое сопротивление сгибанию гидравлической системы поддерживает процесс присаживания.

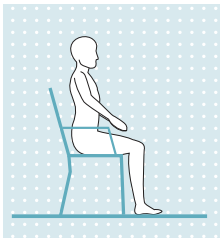
Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Стать перед краем кресла на расстоянии 5–10 см.
При стоянии край кресла еще не должен касаться подколенной ямки или нажимать на голень.
- 2) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 3) При присаживании равномерно распределить нагрузку на обе ноги и передвинуть таз в направлении спинки.
В результате возникающего переноса веса на пятку и наклона протеза назад происходит переключение на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

9.1.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

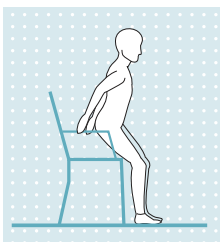
Если в установочном программном обеспечении функция сидения активирована и включена через приложение Cockpit (см. стр. 42), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

9.1.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкую амортизацию при сидении.

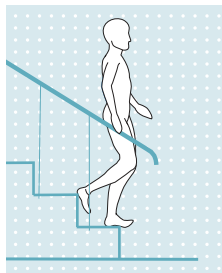
При поднятии с поверхности сиденья повышается амортизация. Начиная с угла прим. 45°, коленный шарнир распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время этих перерывов шарнир можно полностью нагружать. При прекращении вставания вновь активируется "функция присаживания".

После полного вставания шарнир блокируется.



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

9.1.6 Ходьба вниз по лестнице

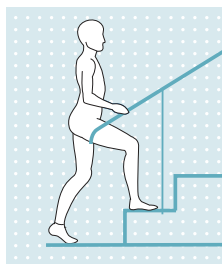


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

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

ИНФОРМАЦИЯ: данный режим активности не позволяет спускаться вниз по лестнице чередующимся (переменным) шагом.

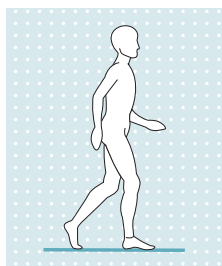
9.1.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

9.1.8 Ходьба назад

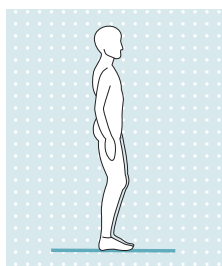


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

9.2 Двигательный стереотип в режиме активности В (полузамкнутый режим)/В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)

9.2.1 Стояние

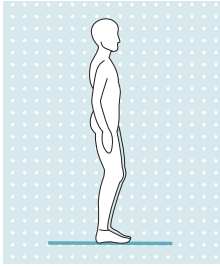
Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный модуль заблокирован в направлении сгибания.

Информация: в результате движения присаживания модуль переходит на высокое сопротивление при сгибании.

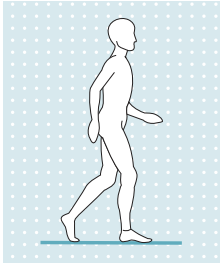
Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



Коленный модуль заблокирован, начиная со сгибания в фазе опоры до угла 10°.

Информация: в результате движения присаживания модуль переходит на высокое сопротивление при сгибании.

9.2.2 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 надежного переключения в фазу переноса требуется частичная разгрузка протеза из положения шага с одновременным движением вперед.

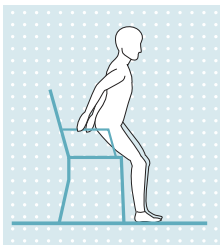
При желании в установочном программном обеспечении можно допустить сгибание в фазе опоры до угла 10° (установка доступна только в режиме активности В).

9.2.3 Присаживание

Протез позволяет присаживаться без ручной разблокировки. При этом регулируемое сопротивление сгибанию гидравлической системы поддерживает процесс присаживания.

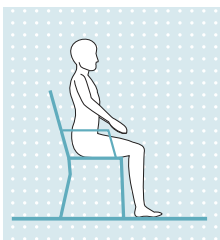
Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Стать перед краем кресла на расстоянии 5–10 см.
При стоянии край кресла еще не должен касаться подколенной ямки или нажимать на голень.
- 2) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 3) При присаживании равномерно распределить нагрузку на обе ноги и передвинуть таз в направлении спинки.
В результате возникающего переноса веса на пятку и наклона протеза назад происходит переключение на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

9.2.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если в установочном программном обеспечении функция сидения активирована и включена через приложение Sockpit (см. стр. 42), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

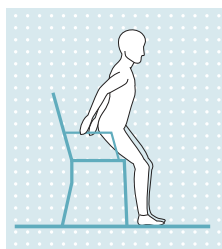
9.2.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкое сопротивление сгибанию при сидении.

При поднятии с поверхности сиденья повышается сопротивление. Начиная с угла прим. 45°, коленный модуль распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время

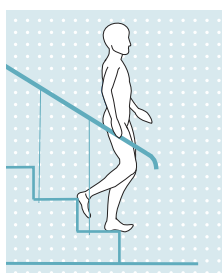
этих перерывов модуль можно полностью нагружать. При прекращении вставания вновь активируется "функция присаживания".

После полного вставания модуль блокируется.



- 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.

9.2.6 Ходьба вниз по лестнице

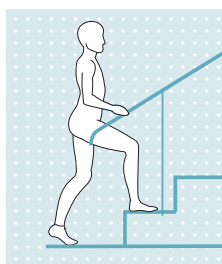


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

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

ИНФОРМАЦИЯ: данный режим активности не позволяет спускаться вниз по лестнице чередующимся (переменным) шагом.

9.2.7 Ходьба вверх по лестнице

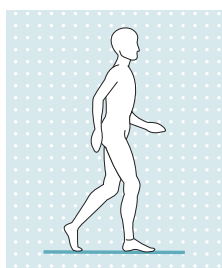


Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

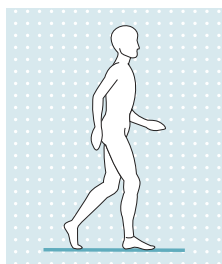
9.2.8 Ходьба назад

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

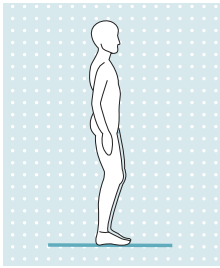
Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



Коленный модуль заблокирован, начиная со сгибания в фазе опоры до угла 10°. По этой причине следует действовать как при выпрямленном коленном модуле.

9.3 Двигательный стереотип в режиме активности С (режим подрессоривания)

9.3.1 Стояние



Надежность колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и статической сборке.

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

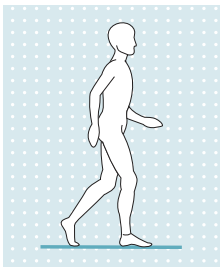
9.3.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

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

Интуитивная функция удобного стояния позволяет автоматически распознать такие ситуации, в которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Коленный узел протеза блокируется в направлении сгибания в тех ситуациях, когда протезная нога не полностью выпрямлена, не полностью разгружена и находится в покое. При разгрузке ноги или перекачивании вперед или назад мгновенно снижается сопротивление до уровня сопротивления в фазе опоры.

9.3.2 Ходьба



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

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

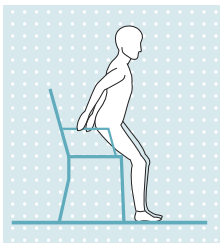
Для надежного переключения в фазу переноса требуется частичная разгрузка протеза из положения шага с одновременным движением вперед.

9.3.3 Присаживание

При присаживании протез имеет высокое сопротивление сгибанию. Оно обеспечивает равномерное проседание и при этом также поддержку контралатеральной стороны.

Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

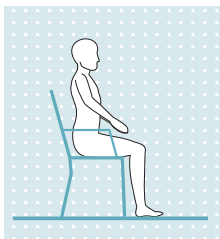
- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 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.

В результате возникающего переноса веса на пятку происходит переключение коленного модуля на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

9.3.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если в установочном программном обеспечении функция сидения активирована и включена через приложение Sockrit (см. стр. 42), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

9.3.5 Вставание

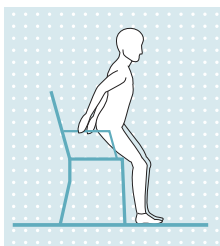
Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкую амортизацию при сидении.

При поднятии с поверхности сиденья повышается амортизация.

После полного вставания автоматически устанавливается высокий уровень амортизации (в соответствии со значением параметра "Амортизация в фазе опоры").

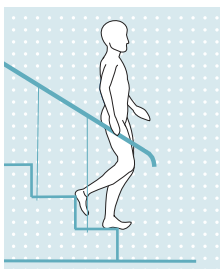
ИНФОРМАЦИЯ

Если в установочном программном обеспечении интуитивная функция покоя в состоянии стоя была активирована, система не оказывает поддержки при вставании.



- 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.

9.3.6 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

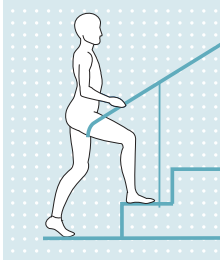
Спуск по лестнице чередующимся шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании на подошвенную часть пятки коленный модуль может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый перекат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться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

- 1) Всегда держаться рукой за поручень.
- 2) Ног 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.

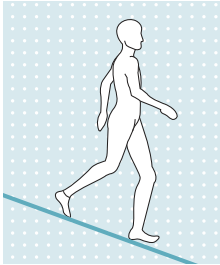
9.3.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

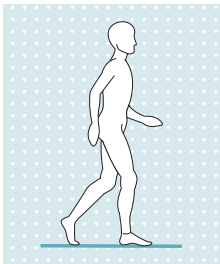
9.3.8 Ходьба вниз по пандусу



Под повышенным сопротивлением сгибанию следует допустить контролируемое сгибание в коленном шарнире, опустив таким образом центр тяжести тела.

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывается.

9.3.9 Ходьба назад



При ходьбе назад гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир посредством высокого сопротивления сгибанию.

9.4 Использование велоэргометра



Режим MyMode "**Велоэргометр**" предоставляет возможность применять велоэргометр, не выходя из уже установленного режима активности.

Учитывайте предпосылки для переключения и отличия для активирования соответствующих режимов активности.

Условия для включения режима MyMode "Велоэргометр"

- Речь должна идти о велоэргометре. Переключение для рикамбента (лежачего велосипеда) или так называемого педального тренажера не представляется возможным.
- Велоэргометр должен иметь функцию свободного хода.
- Необходимо занять положение сидя.
- Сиденье должно находиться не слишком высоко, иначе во время движения педалирования коленный узел распрямляется, в результате чего осуществляется выход из режима MyMode.
- Сиденье должно находиться не слишком низко. Следует учитывать допустимый диапазон сгибания коленного узла.
- Стопы должны находиться на педалях.
- Должна предоставляться возможность выполнять движения педалирования.

Включение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности А, В, В+)

- 1) Занять место на велоэргометре с выпрямленной ногой.

- 2) Ногу держать горизонтально, пока коленный узел не согнется самостоятельно под действием силы тяжести.
- 3) В течение минуты поставить стопы на педали и выполнять движения педалирования или включить MyMode "**2.Велоэргометр**" с помощью приложения Cockpit.
 - После некоторых движений педалирования коленный узел начинает их распознавать. Раздается краткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то было превышено время для позиционирования стоп на педалях (1 минута) или не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
 - Во время движений педалирования с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
 - В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode (**2. Велоэргометр**).

Включение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности С)

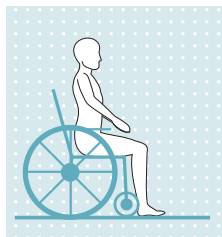
- 1) Занять место на велоэргометре.
- 2) Положить стопы на педали.
- 3) Выполнять движения педалирования или включить MyMode "**2.Велоэргометр**" с помощью приложения Cockpit.
 - После некоторых движений педалирования коленный узел начинает их распознавать. Раздается краткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
 - Во время движений педалирования с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
 - В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode (**2. Велоэргометр**).

Выключение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности А, В, В+, С)

- ▶ Из положения сидя выпрямить коленный узел или снять стопу с педали и опустить на пол. Если стопа опущена на пол, то она должна находиться перед коленным узлом.
 - Коленный узел распознает это положение и раздается продолжительный акустический и вибрационный сигнал. Если такой сигнал не раздается, то необходимо либо повторить эту процедуру, либо при помощи приложения Cockpit выполнить переключение в режим MyMode "**1. Базовый режим**".
 - В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode.

9.5 Использование инвалидной коляски

Во время сидения в кресле-коляске модуль протеза можно блокировать в согнутом положении для движения на коротких дистанциях. Блокировку можно установить в любом положении, начиная с угла 45°. Благодаря этому стопа не тянется по земле. Для этого данную функцию необходимо подключить в установочном программном обеспечении.



Блокировка модуля протеза

- ▶ Поднять стопу и спокойно держать в желаемом положении. Блокировка автоматически активируется.

ИНФОРМАЦИЯ: при полном выпрямлении происходит блокировка в легком сгибании, чтобы обеспечить приподнятые стопы для снятия блокировки.

Снятие блокировки

Снятие блокировки можно осуществлять следующими способами:

- Длительное давление на зону основания пальцев стопы.
- Длительное давление на носок стопы (от верхней части стопы).
- Поднять стопу (выпрямить коленный узел) и вновь опустить стопу.

ИНФОРМАЦИЯ**Выключение/включение функции "Функция использования кресла-коляски" с помощью приложения Soskrit**

Если функция "Функция блокировки кресла-коляски" включена в установочном программном обеспечении, то при помощи приложения Soskrit функцию "Функция использования кресла-коляски" можно выключить и вновь включить.

9.6 Изменение настроек протеза

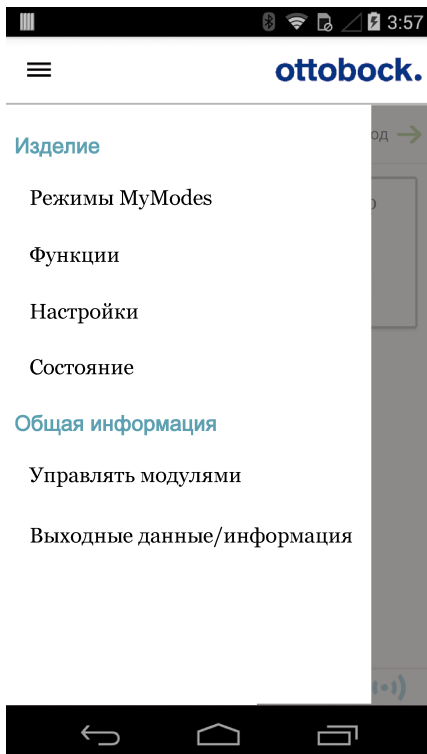
Если соединение с модулем активно, то настройки **текущего активного режима** можно изменять при помощи приложения Soskrit.


ИНФОРМАЦИЯ

Для изменения настроек протеза функция Bluetooth протеза должна быть включена (см. стр. 43).

Информация по изменению настроек протеза

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

9.6.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Soskrit

- 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".

Следующие параметры можно изменять:

ИНФОРМАЦИЯ

Количество параметров в зависимости от установленного режима активности

В зависимости от установленного в настоящее время режима активности некоторые параметры недоступны.

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения Cockpit	Значение
Сопrotивление (Resistance)	От 120 до 180	+/- 10 от установленного значения	Сопrotивление сгибанию во время приседания, в фазе опоры, во время ходьбы по наклонным поверхностям и ступенькам.
Интуитивная функция стояния¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информация по этой функции указана в главе " Функция удобного стояния " (см. см. стр. 38)
Интуитивная функция велоэргометра¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информация по этой функции указана в главе " Использование велоэргометра " (см. см. стр. 40)
Функция использования кресла-коляски¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информацию по этой функции можно найти в главе " Использование кресла-коляски " (см. см. стр. 41)
Функция сидения (Sitting function)¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	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.
Функция надевания	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Если коленный узел протеза не нагружается в течение нескольких секунд после снятия зарядного устройства, протез можно согнуть. Благодаря сгибанию протез легче надеть. После прекращения сгибания коленного узла или нагружения протеза снова активируется заданное рабочее состояние. Эту функцию можно активировать в режимах А, В и В+.

¹ Для применения этих функций в приложении Cockpit необходимо активировать или включить их в установочном приложении.


9.7 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. 43).

Выключение Bluetooth

- 1) В случае привязки модуля в главном меню приложения Cockpit нажать на символ  .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Функции**".
- 3) Нажать на пункт "**Деактивировать Bluetooth**".
- 4) Следовать указаниям на дисплее.

Включение Bluetooth

- 1) Повернуть модуль или наложить/снять зарядное устройство.
→ Bluetooth включен на прим. 2 минуты. В это время необходимо запустить приложение CockpitApp для установления соединения с модулем.
- 2) Следовать указаниям на дисплее.
→ Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ .

9.8 Запрос статуса протеза

- 1) В случае привязки модуля в главном меню приложения Cockpit нажать на символ ☰.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Состояние".

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip): 1747	Дневной шагомер	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total): 1747	Счетчик общего количества шагов	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.): 68	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация

9.9 Выключение изделия

ВНИМАНИЕ

Использование выключенного изделия

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением включите изделие путем наложения блока питания зарядного устройства на изделие.

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

Выключение

Путем кратковременного, 3-х кратного приложения / удаления зарядного устройства изделие можно отключить.

- 1) Приложить зарядное устройство к изделию и дождаться звукового сигнала.
 - 2) Сразу же после появления звукового сигнала снять зарядное устройство.
 - 3) Сразу же после появления следующего звукового сигнала вновь приложить зарядное устройство.
 - 4) Эти действия (шаг 2 и 3) в общем выполнить 3 раза.
- После третьего отсоединения зарядного устройства раздается нисходящая мелодия из 5 звуков, а затем изделие выключается.

ИНФОРМАЦИЯ

Если между приложениями/удалениями зарядного устройства пройдет слишком много времени (например, если устройство выдаст вибрационный сигнал), 3-х кратный процесс приложения/удаления следует повторить заново.

Включение

- 1) Блок питания с зарядным устройством вставить в штепсельный разъем.
- 2) Зарядное устройство приложить к изделию.
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 54).

10 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

При появлении ошибки, в случае разрядки аккумулятора или во время процесса зарядки изделие автоматически переходит в специальные рабочие состояния (режимы). Функциональность ограничивается посредством измененных характеристик амортизации.

10.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Начиная со степени заряженности аккумулятора 15 %, шарнир издает звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 52). Затем происходит настройка на высокое сопротивление сгибанию и низкое сопротивление разгибанию, после чего изделие выключается. Перед переключением в режим разряженного аккумулятора, начиная со степени заряженности 35 %, издаются предупредительные сигналы (см. стр. 52).

Из режима разряженной аккумуляторной батареи посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим.

10.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Для переключения в базовый режим необходимо снять зарядное устройство с изделия при заряженном аккумуляторе.

10.3 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 регулируется высокое сопротивление сгибанию и низкое сопротивление разгибанию. 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. 52).

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

10.4 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 режимах активности А и В гидравлический блок не может перегреться. В результате этого в этих обоих режимах не вызывается режим повышенной температуры.

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

В режиме активности С деактивированы следующие функции в режиме повышенной температуры:

- Блокировка шарнира для использования инвалидной коляски (см. стр. 41)
- Запрос состояния зарядки (см. стр. 21)

11 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.

12 Техническое обслуживание

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

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 51").

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

Страна/регион	Интервал проведения техобслуживания
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.

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

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

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

12.1 Маркировка изделия сервисным центром

Изделие может быть отмаркировано уполномоченным сервисным центром Ottobock



Заводские настройки

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



Пользовательские настройки

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза с неправильными установочными данными

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

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

13 Правовые указания

13.1 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.

13.2 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.

13.3 Соответствие стандартам ЕС

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

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

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

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

13.4 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.

14 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение в оригинальной упаковке (≤3 месяца)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение в оригинальной упаковке (>3 месяца)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Время до нагревания до рабочей температуры после хранения между применениями от -25 °C/-13 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Время до остывания до рабочей температуры после хранения между применениями от +70 °C/+158 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F

Изделие	
Идентификатор	3C60*/3C60=ST*
Уровень активности по системе MOBIS (режим активности А)	1
Уровень активности по системе MOBIS (режим активности В)	1 и 2
Уровень активности по системе MOBIS (режим активности С)	2
Максимальный вес тела	125 кг
Класс защиты:	IP22
Водостойкость	Не водостойкое и не коррозиестойчивое изделие В случае дождя изделие необходимо защищать при помощи одежды
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3C60* (пирамидальное подсоединение)	5 мм
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3C60=ST (резьбовое соединение)	23 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем	270 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем	490 мм
Дальность связи между Bluetooth и ПК	Макс. 10 м
Максимально возможный угол сгибания	124°
Максимальная глубина вставления несущего модуля в коленный узел протеза	73 мм

Изделие	
Вес протеза без несущего модуля и без детали Protector	Ок. 910 г
Диапазон частот приемника индукционного зарядного устройства	От 110 кГц до 205 кГц
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Вызов с помощью меню навигации приложения Cockpit и пункта меню " Выходные данные/информация "
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-125 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)

Несущий модуль	
Идентификатор	2R17
Вес	190 г -300 г / 0,42-0,66 фунта
Материал	Алюминий
Макс. масса тела	125 кг
Класс защиты:	IP22
Водостойкость	Не водостойкое и не коррозионностойкое изделие. В случае дождя изделие необходимо защищать при помощи одежды
Срок службы	6 лет

Допустимые нарезные шпильки				
Длина	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм
Идентификатор	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Максимальный момент затяжки	15 Нм			

Несущий модуль		
Артикул	2R20	2R21 (с торсионным модулем)
Вес	190–300 г / 0,42–0,66 фунта	435–545 г / 0,96–1,20 фунта
Материал	Алюминий	
Макс. масса тела	150 кг	125 кг
Класс защиты:	IP67	IP54
Водостойкость	Устойчивость к погодным воздействиям, но отсутствие устойчивости к коррозии Не рассчитан на продолжительное применение в воде или на долгое погружение в воду	Устойчивость к погодным воздействиям, но отсутствие устойчивости к коррозии С всех сторон защищено от попадания брызг, однако они не предусмотрены для применения под водой
Срок службы	6 лет	6 лет

Несущий модуль				
Допустимые нарезные шпильки				
Длина	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм
Артикул	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Аккумулятор протеза				
Тип аккумулятора	Литий-ионный			
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	300			
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	6-8 часов			
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует			
Продолжительность работы протеза с полностью заряженным аккумулятором	1 день 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				
Идентификатор	4E70-1			
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F			
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги			
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги			
Класс защиты:	IP40			
Напряжение на входе	12 В ==			
Срок службы	6 лет			
Технология беспроводной передачи данных	Qi			
Диапазон частот	От 110 кГц до 205 кГц			
Модуляция	ASK, модуляция нагрузки			
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-18,00 дБмкА/м @ 10 м			
Приложение Cockpit				
Идентификатор	Cockpit 4X441-V2=*			
Версия	Версия 2.5.0 и выше			

Приложение Cockpit	
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 фунт-сила/дюйм ²
Прижимная скоба на коленном модуле	7 Нм / 62 фунт-сила/дюйм ²
Проксимальные компоненты протеза с гнездом для юстировочной пирамидки	15 Нм / 133 фунт-сила/дюйм ²
Проксимальные компоненты протеза с резьбовым соединением	10 Нм / 89 фунт-сила/дюйм ²
Упор сгибания	0,6 Нм / 5 фунт-сила/дюйм ²

15 Приложения

15.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



Соблюдать указания руководства по применению



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



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



Неионизирующее излучение



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

DUAL

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



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

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

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

MD Медицинское изделие

REF Артикул



Беречь от влаги

IP40 Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 1 мм, отсутствие защиты от воды

IP22 Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 12,5 мм, защита от брызг воды, падающих под углом до 15°



Внимание! Горячая поверхность

15.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

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

15.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство наложено/снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	–	Зарядное устройство наложено или зарядное устройство снято еще перед пуском режима зарядки
–	3 корот.	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после наложения зарядного устройства)
1 корот.	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство снято после пуска режима зарядки

Переключение режима

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 коротк.	1 коротк.	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit.
1 коротк.	1 коротк.	Занято место на велоэргометре и начато выполнение движений педалирования	Система распознала это после нескольких движений педалирования и переключилась на MyMode "2.Велоэргометр" .
краткий с периодическими интервалами	краткий с периодическими интервалами	Движения педалирования продолжены.	Происходит снижение сопротивления в направлении сгибания и разгибания до полной "активации" коленного узла.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 длинных	1 длинных	Нога с протезом выпрямлена или стопа опущена на пол.	Система распознала, что стопа опущена на пол, и переключилась в режим MyMode "1. Базовый режим".

15.2.2 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.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	Серьезная ошибка / Оповещение об активированном безопасном режиме например, сенсор не готов к работе, несущий модуль AXON не подключен или выход из строя приводов клапанов Не исключено, что переключение в безопасный режим невозможно.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Зарядное устройство необходимо наложить на мин. 5 секунд, прежде чем его отсоединить. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.
–	постоянно	Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.



Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Зарядное устройство наложено на изделие	Ошибка	Этапы решения
○	○	Нет	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.
●	○	Да	Расстояние от зарядного устройства до приемника на коленном узле протеза слишком большое	Расстояние между зарядным устройством и приемником на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм
			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 гаснет или меняет цвет с нерегулярной периодичностью	Да	Слишком высокая температура зарядного устройства	Расстояние между зарядным устройством и приемником на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм. Если во время зарядки это расстояние слишком велико, магнитная поверхность зарядного устройства может нагреваться, и возможно прерывание процесса зарядки. Снять зарядное устройство с коленного узла протеза, отключить его от блока питания и дать ему остыть. Если ошибка повторяется, зарядное устройство подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.

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. 47).

15.2.3 Сигналы состояния системы



Зарядное устройство наложено

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

Зарядное устройство снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	1 корот.	Самопроверка успешно завершена. Изделие готово к работе.
3 корот.	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия 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.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается. Длительность свечения светодиода отображает текущую степень заряженности аккумулятора. Длительность свечения светодиода увеличивается с растущей степенью заряженности. В начале процесса зарядки она только вспыхивает на короткое время, но в конце процесса зарядки она постоянно горит.
	Аккумулятор полностью заряжен, или при зарядке температура выходит за допустимые пределы для коленного узла протеза. Проверить текущую степень заряженности (см. стр. 21).

15.3 Предписания и декларации производителя

15.3.1 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. 15).

Электромагнитное излучение

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

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
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

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
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 Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR 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 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil 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