



Kenevo 3C60/3C60=ST

 Руководство по применению (Пользователь)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H49 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 40644110000000003C60G3

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-07-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ 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 "Keenevo 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.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Подключение коленного модуля к гильзе бедра или другим компонентам протезов
2. Опциональные упоры сгибания
3. Аккумулятор и набор защитных крышек
4. Гидравлический узел
5. Приемник индукционного зарядного устройства

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).

Благодаря микропроцессорному управлению фазой опоры коленный шарнир можно индивидуально настроить в соответствии с Вашими потребностями.

С помощью установочного программного обеспечения изделие можно индивидуально настроить в соответствии с вашими потребностями.

При помощи установочного программного обеспечения на выбор предоставляются три режима активности, предлагающие к услугам различные функции изделия. Благодаря этому изделию можно оптимально отрегулировать в соответствии с нужным уровнем активности. Изменить установочный уровень активности может только квалифицированный персонал.

Изделие оснащено режимом MyMode "Велоэргометр". Он предварительно задается через установочное программное обеспечение, и его можно вызвать либо автоматически, либо при помощи приложения Coscrit (см. стр. 20).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 36).

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 шарнира для использования кресла-коляски (см. стр. 33). 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

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 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.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 38).

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 подрессоривания)



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 пользователей с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культы соответствуют коленной экзартикуляции 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
<p>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</p> <p>Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none">> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
<p>Применение протеза при вождении автомобиля</p> <p>Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Обязательно соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством в случае ношения протеза. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.▶ Соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по переоборудованию транспортного средства в зависимости от вида протезирования/ортезирования.▶ Ногу, на которой установлен протез, нельзя задействовать в управлении автотранспортным средством или его вспомогательных компонентов (например, при нажатии на педаль сцепления, тормоза, акселератора).

 ОСТОРОЖНО
<p>Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства</p> <p>Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

ВНИМАНИЕ

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. 43) 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.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы, посторонние предметы или жидкость (например, физиологическая жидкость и/или раневый секрет).
- ▶ Не допускать попадания брызг воды на изделие.
- ▶ 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 Protector (при наличии). Протрите коленный узел и его компоненты насухо безворсовой салфеткой и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания. Протез подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

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

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.

- ▶ Из соображений безопасности протез запрещается носить во время всего процесса зарядки.

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).

⚠ 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 повреждение.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

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. 38).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному персоналу 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 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.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).
Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.
- ▶ 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.
- ▶ Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.
- ▶ 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 избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 38).

4.7 Указания по использованию

ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице

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

- ▶ При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте 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.

- ▶ При ходьбе вниз по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и перекачивайте середину стопы по ребру ступени.
- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 43).
- ▶ Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительный спуск с горы)

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикасания к перегретым деталям узла.

- ▶ 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 должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр 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 пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

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

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Необходимо помнить, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не превышался максимально допустимый вес тела в результате действия дополнительного веса.

ВНИМАНИЕ

Неправильное выполнение переключения режима MyMode "Велоэргометр" / "Базовый режим"

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следить за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась стабильная посадка на велоэргометре.
- ▶ Следить за сигналами, указывающими на переключение в режим MyMode и в базовый режим.
- ▶ Перейти назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.
- ▶ При необходимости откорректировать переключение или использовать приложение Sockpit.
- ▶ Перед первым шагом/первым движением всегда следует проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

4.8 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. 43).

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.

- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

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.
- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 43).
- ▶ Не используйте изделие с момента появления сообщений системы безопасности.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

4.9 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, ослаблению фиксации имплантата, некрозу костной ткани или перелому кости.
- > Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
- ▶ Соблюдайте условия и области применения, а также соответствие показаниям как для коленного узла протеза, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдайте указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.
- ▶ Обращайте внимание на изменение состояния здоровья, которое впоследствии может ограничить или поставить под вопрос применение соединения, интегрированного в костную ткань.

4.10 Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с мобильным оконечным устройством

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

- ▶ Вам необходимо пройти инструктаж на предмет надлежащего обращения 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 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 в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию при помощи акустических сигнализаторов и индикацию на оконечном устройстве.

▶ Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.

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 Ахон 2R20 или
- 1 шт. Несущий модуль АХОН с торсионным блоком 2R21
- Приложение Cockpit "Cockpit 4X441-V2=*" для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. индуктивное зарядное устройство 4E70-1
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания

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:

- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- Протектор Kenevo 4X840

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 применении 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 ежедневную зарядку.
- 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. 38).
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

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. 43).

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. 46).
- 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. 46).
- 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. 18).

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%
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 Sockrit

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



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

7 Приложение Cocksrit



При помощи приложения Cocksrit 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 Cocksrit

- Приложение Cocksrit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <https://www.ottobock.com/socksritapp>. Для скачивания приложения Cocksrit 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 Cocksrit можно изменить при помощи установочного программного обеспечения.
- В зависимости от используемой версии приложения Cocksrit язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit соответствует языку оконечного мобильного устройства, на котором используется приложение Cocksrit.
- Во время первичной установки соединения необходимо зарегистрировать серийный номер подключаемого модуля в компании Ottobock. В случае отклонения регистрации приложение Cocksrit можно применять для этого модуля только в ограниченном объеме.
- Для применения приложения Cocksrit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (подошва стопы должна быть направлена вверх), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. После этого Bluetooth остается включенным прим. в течение 2 минут. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 35).
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

7.1 Первоначальное соединение между приложением Cocksrit и модулем

Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 35).
- 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.

7.1.1 Первоначальный пуск приложения Cocksrit

- 1) Нажать на символ приложения Cocksrit ().
→ 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 Cocksrit.
→ 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 длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

7.2 Органы управления приложения Cocksrit

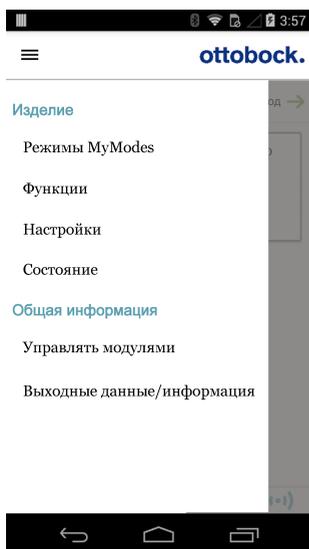
ИНФОРМАЦИЯ

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. 22)
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. 22).
4. Если в установочном программном обеспечении и в приложении Soskrit 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. 32).
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.

7.2.1 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. 35))

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 33)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (Запрос состояния протеза)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 22)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

7.3 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. 19).

7.3.1 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.

7.3.2 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.

7.3.3 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:

Connect to this component?	
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	
Cancel	OK

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

8 Эксплуатация

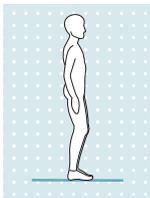
ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при движении коленного узла

При использовании коленных узлов 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 шумы при работе коленного узла значительно усиливаются, то следует незамедлительно отдать коленный узел на проверку технику-ортопеду.

8.1 Двигательный стереотип в режиме активности А (замкнутый режим)

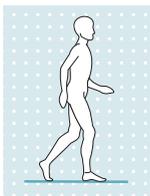
8.1.1 Стояние



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.

8.1.2 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.

8.1.3 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.

8.1.4 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. 34), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

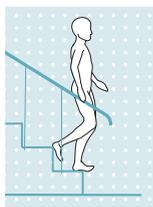
8.1.5 Вставание

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.

8.1.6 Ходьба вниз по лестнице

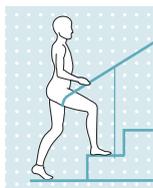


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

- 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.

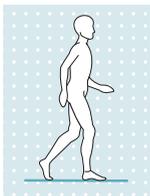
8.1.7 Ходьба вверх по лестнице



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.

8.1.8 Ходьба назад

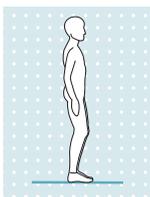


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

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

8.2.1 Стояние

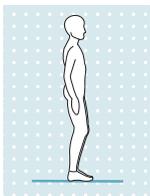
Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный модуль заблокирован в направлении сгибания.

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

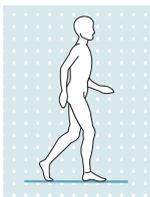
Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



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

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

8.2.2 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).

8.2.3 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.

8.2.4 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 Cockpit (см. стр. 34), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

8.2.5 Вставание

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

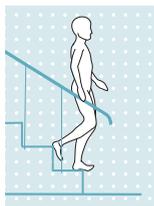
При поднятии с поверхности сиденья повышается сопротивление. Начиная с угла прим. 45°, коленный модуль распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время этих перерывов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

8.2.6 Ходьба вниз по лестнице

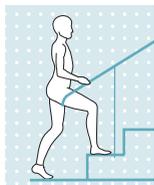


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

- 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.

8.2.7 Ходьба вверх по лестнице

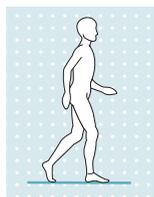


Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

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

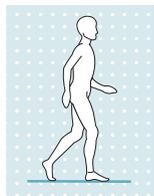
8.2.8 Ходьба назад

Режим активности В (полузамкнутый режим)



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

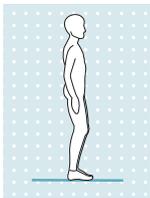
Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



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

8.3 Двигательный стереотип в режиме активности С (режим подпрессоривания)

8.3.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.

При помощи установочного программного обеспечения можно подключить функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. в следующем разделе.

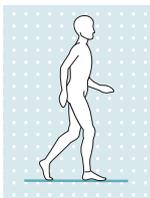
8.3.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо активировать ее в установочном приложении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 34).

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.

8.3.2 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.

8.3.3 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.

8.3.4 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 Cockpit (см. стр. 34), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

8.3.5 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").

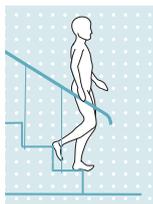
ИНФОРМАЦИЯ

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.

8.3.6 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

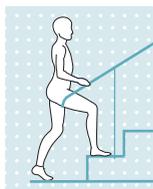
Спуск по лестнице чередующимся шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании на подошвенную часть пятки коленный модуль может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый перекач. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться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

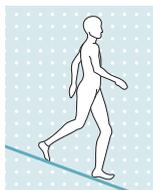
8.3.7 Ходьба вверх по лестнице



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.

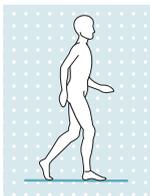
8.3.8 Ходьба вниз по пандусу



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.

8.3.9 Ходьба назад



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

8.4 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. Велозргометр).

Выключение режима MyMode "Велозргометр" (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.

8.5 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 приподнятия 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 Cockpit

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

8.6 Изменение настроек протеза

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

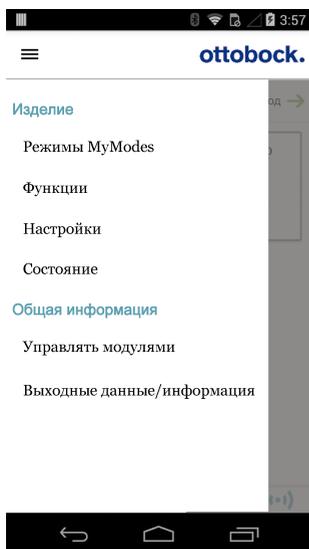
ИНФОРМАЦИЯ

Для изменения настроек протеза функция Bluetooth протеза должна быть включена (см. стр. 35).

Информация по изменению настроек протеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Coskpit 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 Coskpit 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 Coskpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Coskpit не служит для настройки протеза техником-ортопедом. При помощи приложения в повседневной жизни можно в определенной мере изменять характеристики изделия (напр., при привыкании к протезу). Техник-ортопед может во время следующего визита проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

8.6.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Coskpit



- 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. 29)
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. 32)
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. 33)
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.

8.7 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. 35).

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 (i-i).

8.8 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 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.

9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Начиная со степени заряженности аккумулятора 15 %, шарнир издает звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 43). 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. 43).

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

9.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

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

9.3 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. 43).

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.

9.4 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. 33)
- Запрос состояния зарядки (см. стр. 18)

10 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.

11 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения 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. 42").

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

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

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пользователя. Для пользователей с обычным и низким уровнем активности до 1 800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пользователей с высоким уровнем активности более 1 800 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 технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

12 Правовые указания

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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>

12.4 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.

13 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение (≤3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Условия применения изделия	
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F

Изделие	
Идентификатор	3C60*/3C60=ST*
Уровень активности по MOBIS	1 и 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
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 Sоскрit 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)

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

Блок питания	
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
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

14 Приложения

14.1 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



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие



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

14.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

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

14.2.1 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" .

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
краткий с периодическими интервалами	краткий с периодическими интервалами	Движения педалирования продолжены.	Происходит снижение сопротивления в направлении сгибания и разгибания до полной "активации" коленного узла.
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 ".

14.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
-	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
-	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
-	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	<p>Серьезная ошибка / Оповещение об активированном безопасном режиме</p> <p>напр., сенсор не готов к работе или выход из строя приводов клапанов</p> <p>Не исключено, что переключение в безопасный режим невозможно.</p>	<p>Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию.</p> <p>Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Зарядное устройство необходимо наложить не менее чем на 5 секунд, прежде чем его отсоединить.</p> <p>Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо.</p> <p>Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.</p>
–	Постоянно	<p>Полный отказ:</p> <p>Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.</p>	<p>Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку.</p> <p>Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо.</p> <p>Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.</p>

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 обязательной проверке техником-ортопедом на наличие повреждений.
●	○	Да	Расстояние от зарядного устройства к устройству приема коленного узла протеза слишком большое	Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом 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 обязательной проверке техником-ортопедом на наличие повреждений.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Зарядное устройство наложено на изделие	Ошибка	Этапы решения
	Светодиод гаснет либо меняет цвет с нерегулярной эпизодичностью	Да	Слишком высокая температура зарядного устройства	<p>Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм. Превышение этого расстояния во время зарядного процесса чревато нагреванием магнитной поверхности зарядного устройства и прекращением зарядного процесса.</p> <p>Снять зарядное устройство с коленного узла протеза, отсоединить от блока питания и дождаться охлаждения. При повторном появлении ошибки зарядное устройство должно быть проверено техником-ортопедом.</p>

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 38).

14.2.3 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.	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.
3 корот.	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия зарядного устройства. Если вновь раздается звуковой сигнал, то следует в ближайшее время обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр 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. 18).

14.3 Предписания и декларации производителя

14.3.1 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. 11).

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.

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

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

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

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

Помехоустойчивость к магнитным полям на близком расстоянии

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5



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