



CE

Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

[RU] Руководство по применению (для специалистов)	3
--	---

Содержание

RU

1	Предисловие	5
2	Описание изделия.....	5
2.1	Конструкция	5
2.2	Функционирование	6
2.3	Возможности комбинирования изделия	6
2.3.1	Ограничение комбинаций с модулями стопы	7
2.3.2	Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань	8
3	Использование по назначению.....	8
3.1	Целевое назначение	8
3.2	Условия использования	8
3.3	Показания.....	9
3.4	Противопоказания	9
3.4.1	Абсолютные противопоказания	9
3.4.2	Относительные противопоказания	9
3.5	Требуемая квалификация	9
4	Безопасность.....	9
4.1	Значение категорий предупреждения	9
4.2	Перед протезно-ортопедическим обеспечением.....	9
4.3	Во время протезно-ортопедического обеспечения	9
5	Объем поставки и комплектующие.....	10
5.1	Объем поставки.....	10
5.2	Комплектующие	10
6	Зарядка аккумулятора	11
6.1	Подключение блока питания и зарядного адаптера.....	12
6.2	Зарядка аккумулятора протеза	12
6.3	Индикация текущего состояния зарядки	12
6.3.1	Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки.....	12
6.3.2	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств	13
7	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	13
7.1	Сборка	13
7.1.1	Укорачивание несущего модуля.....	14
7.1.2	Монтаж несущего модуля	14
7.1.3	Регулировка момента вращения на несущем модуле AXON 2R69=280	14
7.1.4	Извлечение несущего модуля без предупредительного сообщения	14
7.1.5	Основная сборка.....	15
7.1.6	Проверка наличия зазора между гильзой и коленным суставом.....	15
7.1.7	Упор сгибания	16
7.1.8	Статическая оптимизация сборки	17
7.1.9	Динамическая оптимизация сборки.....	17
8	Эксплуатация	18
8.1	Стояние	18
8.1.1	Функция стояния	18
8.2	Ходьба	18
8.3	Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run")	19
8.4	Присаживание.....	19
8.5	Сидение/вставание.....	19
8.6	Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице/преодоление препятствий	19
8.7	Ходьба вниз по лестнице	20
8.8	Ходьба вниз по пандусу	20
8.9	Ходьба вверх по пандусу	20
8.10	Езда на велосипеде	21
8.11	Ходьба назад.....	21
9	Выключение/включение изделия.....	21

10	Bluetooth.....	21
10.1	Установление соединения Bluetooth	21
11	Режимы MyMode.....	22
11.1	Функция бега как конфигурированный режим MyMode	22
11.2	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа.....	22
11.3	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим	23
12	Дополнительные рабочие состояния (режимы)	24
12.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	24
12.2	Режим при зарядке протеза	24
12.3	Безопасный режим	24
12.4	Режим повышенной температуры	24
12.4.1	Достижение критической температуры гидравлической системы.....	25
13	Хранение.....	25
14	Очистка.....	25
14.1	Очистка коленного узла	25
14.1.1	Очистка коленного узла с несущим модулем AXON 2R68=280	25
14.1.2	Очистка коленного узла с несущим модулем AXON с торсионным блоком 2R69=280.....	26
14.2	Очистка зарядного адаптера	26
14.3	Очистка контактов зарядного гнезда и зарядного штекера.....	26
15	Техническое обслуживание.....	26
15.1	Маркировка изделия сервисным центром	26
16	Правовые указания.....	27
16.1	Ответственность	27
16.2	Торговые марки	27
16.3	Соответствие стандартам ЕС	27
16.4	Местные правовые указания	27
17	Технические характеристики.....	28
18	Приложения.....	32
18.1	Применяемые символы	32
18.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	32
18.2.1	Сигнализация рабочих состояний	33
18.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке	35
18.2.3	Сигналы состояния системы.....	36
18.2.4	Светодиодные символы на зарядном адаптере.....	36
18.3	Предписания и декларации производителя	38
18.3.1	Электромагнитная среда	38

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-06-09

- ▶ Перед применением изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по безопасности.
- ▶ Проинструктируйте пользователя по безопасному применению изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы, связанные с изделием, обратитесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности, об ухудшении состояния здоровья сообщайте производителю и в компетентный орган вашей страны.

Далее по тексту изделие "Genium X4 3B5-4=*" будет обозначаться как изделие/протез/коленный узел/модуль.

Далее по тексту изделие "Зарядный USB-адаптер 757L47=1" будет обозначаться как "Зарядный адаптер".

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

При использовании изделия обязательно учитывайте информацию, которая содержится в сопроводительной документации, входящей в комплект поставки.

Согласно информации производителя (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A2:2020.

2 Описание изделия

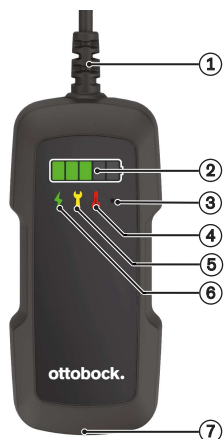
2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Коленная головка с проксимальным подключением (юстировочная пирамидка в случае 3B5-4=P или резьба в случае 3B5-4=ST)
2. Ограничитель сгибания (15°, предварительно смонтирован)
3. Гидравлический узел
4. ⓘ Индикация состояния коленного узла протеза (см. стр. 32)
5. ✱ Светодиодный индикатор для отображения соединения по Bluetooth (см. стр. 33)
6. Зарядное гнездо
7. Дистальные зажимные винты несущего модуля

Зарядный адаптер



1. Кабель для подключения к зарядному гнезду коленного узла
2. Светодиодная полоса для индикации уровня заряда во время зарядки (см. стр. 36)
3. Датчик освещенности для регулировки яркости светодиода в зависимости от окружающего освещения
4. Предупреждение о высокой температуре аккумулятора в коленном узле (см. стр. 36)
5. Индикация технического обслуживания (см. стр. 36)
6. Индикация уровня заряда на адаптере для зарядки (см. стр. 36)
7. Гнездо USB-C для подключения блока питания или источника питания через USB-порт при помощи соединительного кабеля USB типа C к порту USB тип A (входит в комплект поставки)

2.2 Функционирование

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

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

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

С помощью установочного приложения connectgo.pro 560X29-*=* (см. главу «Комплектующие» (см. стр. 10)) сертифицированный специалист может адаптировать изделие к потребностям пользователя.

Изделие имеет режимы MyMode для выполнения специальных видов движения (например, при игре в гольф, настольный теннис и т. д.). Для предварительной настройки используется специальное установочное приложение. Эти режимы можно вызывать при помощи специальных двигательных стереотипов или пользовательского приложения (см. стр. 22).

При ошибке в системе датчиков, системе управления гидравликой, или если разряжен аккумулятор, безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность и надежную ходьбу. Для этого устанавливаются значения сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 24).

С помощью пользовательского приложения connectgo 560X34-*=* или Cockpit 4X441-*=* можно переключать предварительно установленные режимы MyMode, а также изменять определенные характеристики изделия (например, при привыкании к изделию). Дополнительно можно запрашивать различную информацию об изделии (шагомер, уровень заряда аккумулятора и т. д.).

С помощью зарядного адаптера USB можно заряжать коленный узел не только от розетки, но и в пути от мобильного источника питания (см. главу "Зарядка аккумулятора" см. стр. 11).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения
- Автоматическое распознавание езды на велосипеде без дополнительного переключения (см. стр. 21)
- Безопасная ходьба назад без переключения в фазу переноса

Важные особенности изделия

- Обеспечение фазы опоры
- Инициация фазы переноса
- Автоматически установленные значения сопротивления разгибанию и сгибанию с помощью регулятора фазы переноса

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими модулями Ottobock. Проверка совместимости с модулями других производителей не проводилась.

Протезные тазобедренные узлы

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

PCY

- Двойной PCY, смещаемый: 4R104=60
- Двойной PCY: 4R84
- Поворотный PCY: 4R57, 4R57=ST (неводостойкий, некоррозиестойчивый)
- Поворотный PCY: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (водостойкий и коррозиестойчивый)
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R41
- Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R43
- Ремонтный PCY для закладного анкера: 4R47=*
- Ремонтный гильзовый PCY: 4R48=*
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R89
- Двойной PCY, смещаемый: 4R104=75
- Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R111=N
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R111
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R116
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки и скошенным плечом: 4R119
- Торсионный адаптер: 4R40
- Соединительная пластина: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Несущий модуль

- Несущий модуль AXON (водостойкий, коррозиестойчивый): 2R68=280
- Несущий модуль AXON с торсионным модулем (неводостойкий, некоррозиестойчивый): 2R69=280

Протезные стопы

Максимально допустимый вес пользователя зависит от размера стопы.

- Terion: 1C10
- Trias: 1C30-1
- Trias: 1C31
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Taleo Adapt: 1C59
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock: F23
- Freestyle Swim: LP2-W2

2.3.1 Ограничение комбинаций с модулями стопы**Triton Low Profile 1C63**

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

Taleo Adjust 1C56

1 	2 
Разрешено для классов мобильности 2–3	Не разрешено для класса мобильности 4

Maverick Xtreme AT F21

Вес тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 125 кг (до 275 фунтов)	до 30	9

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

Maverick Vertical Shock F23

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 130 кг (до 286 фунтов)	До 30	8
От 130 кг до 147 кг (от 286 фунтов до 324 фунтов)	До 29	9

Thrive FS5

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

Freestyle Swim LP2-W2

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

2.3.2 Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

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

При соединении с системой имплантации следует обращать внимание на то, чтобы производитель системы имплантации и производитель соответствующих экзопротезных компонентов разрешали использование в такой комбинации. Необходимо обеспечить применение надлежащих РСУ для системы имплантации и для соответствующих экзопротезных компонентов, соблюдение показаний и противопоказаний, места и условий применения для коленного шарнира, а также принятие во внимание всех указаний по безопасности.

Это касается, кроме прочего, массы тела, уровня активности, видов деятельности, нагрузочной способности имплантата и анкерного крепления в костной ткани, отсутствия болей в условиях функциональной нагрузки и соблюдения допустимых условий окружающей среды (см. стр. 28).

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

3 Использование по назначению**3.1 Целевое назначение**

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

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парашютный спорт и т. п.).

Допустимые условия окружающей среды описаны в технических характеристиках (см. стр. 28).

Изделие предназначено **исключительно** для протезно-ортопедического обеспечения **одного** пользователя. Производитель запрещает применение изделия другим человеком.

Изделие рекомендовано для:

- пациентов с уровнем активности 2: пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 4: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире даже при повышенных нагрузках

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 поврежденной части тела соответствуют вычленению коленного сустава, ампутации бедра или вычленению тазобедренного сустава
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации
- Пользователь должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 150 кг

3.4.2 Относительные противопоказания

- Вес тела менее 35 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 категорий предупреждения

ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указаний с таким обозначением может привести к возникновению угрозы серьезной аварии или травмирования.

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение указаний с таким обозначением может привести к возникновению угрозы аварии или травмирования.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Несоблюдение указаний с таким обозначением может привести к техническим повреждениям.

4.2 Перед протезно-ортопедическим обеспечением

ОСТОРОЖНО Возможное влияние на организм человека

- ▶ Учитывать области применения и условия эксплуатации изделия в сочетании с системами имплантации, интегрированными в костную ткань, в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдать указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.

УВЕДОМЛЕНИЕ Возможные повреждения изделия

- ▶ Для транспортировки использовать предусмотренную упаковку.

УВЕДОМЛЕНИЕ Возможные неисправности изделия

- ▶ Разрешается выполнять с изделием только те работы (изменения), которые описаны в данном сопроводительном документе.

4.3 Во время протезно-ортопедического обеспечения

ВНИМАНИЕ Возможные падения

- ▶ Если изделие применяется в пресной, соленой или хлорированной воде, то весь протез должен быть пригоден для такого применения. Для каждого компонента протеза необходимо проверить устойчивость к этим жидкостям.

- ▶ Комбинирование с указанными модулями стопы протеза разрешается осуществлять в зависимости от веса тела пациента только для описанных размеров стопы [см]. При комбинации вне допустимых пределов следует обращаться в сервисный центр компании Ottobock.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.
- ▶ При максимальном сгибании в условиях полной нагрузки должен обязательно оставаться минимальный зазор между рамой коленного узла и гильзой величиной 3 мм (5 мм при использовании функциональной косметической оболочки).
- ▶ Если минимальный зазор 3 мм (5 мм при использовании функциональной косметической оболочки) не достигнут, необходимо установить ограничитель сгибания. Если ограничитель сгибания уже установлен, то его необходимо заменить ограничителем сгибания большего размера. Если уже установлен ограничитель сгибания большего размера, то необходимо обратиться в сервисный центр Ottobock.
- ▶ При максимальном разгибании (достигаемом ручным разгибанием) не должно быть контакта между коленным узлом и гильзой.
- ▶ При наличии контакта либо установить дополнительный подходящий PCY между коленным узлом и гильзой, либо изменить положение гильзы путем оптимизации конструкции.

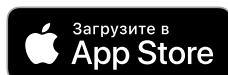
5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Genium X4 3B5-4=P (с юстировочной пирамидкой) или Genium X4 3B5-4=ST (с резьбовым разъемом)
- 1 шт. несущий модуль AXON 2R68=280 (водостойкий, коррозиестойчивый)
или
1 шт. несущий модуль AXON с торсионным блоком 2R69=280 (погодостойкий, некоррозиестойчивый)
- 1 шт. блок питания 757L48=1 с адаптером для США и стран ЕС
- 1 шт. зарядный адаптер 757L47=1 (вкл. кабель USB)
- 1 шт. ограничитель сгибания Genium X4 7,5° 4H110=7.5
- 1 шт. ограничитель сгибания Genium X4 15° 4H110=15 (в состоянии поставки уже смонтирован)
- 1 шт. ограничитель сгибания Genium X4 22,5° 4H110=22.5
- 2 шт. винты с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M3x5 (для монтажа ограничителя сгибания, входящего в комплект поставки, и для замены уже установленных винтов)
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- Руководство по применению (для пользователей)

5.2 Комплектующие

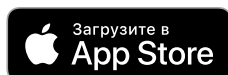
- Genium X4 Protector, короткий 4P100=7
- Genium X4 Protector, длинный 4P110=7
- Функциональная косметическая оболочка Genium X4 3F2=0
- Функциональный косметический чулок 99B122=*
- Набор для бедра/магнитная застежка 3D13=1
- Функциональная коленная часть 4P112=1
- Зарядное устройство Genium X4 (зарядный адаптер с кабелем USB и блок питания) 757L45
- Адаптер в зависимости от страны для блока питания 757S10=GB
- Адаптер в зависимости от страны для блока питания 757S10=AU
- **Установочное приложение connectgo.pro 560X29-*=***
для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого введите следующие поисковые запросы: Ottobock, connectgo.pro.
Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.



- **Пользовательское приложение Cockpit: 4X441-*=***

для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого либо введите поисковые запросы (Ottobock, Cockpit), либо отсканируйте QR-код.

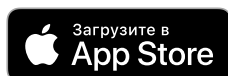
Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.



- **Пользовательское приложение connectgo: 560X34-*=***

для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого либо введите поисковые запросы (Ottobock, connectgo), либо отсканируйте QR-код.

Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.



6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора используйте входящий в комплект поставки блок питания или источник питания USB с выходным током/мощностью не менее 2,5 A (12,5 Вт).
Если используется мобильный аккумулятор (пауэрбанк), его емкость должна быть не менее 10 000 мАч, чтобы обеспечить полную зарядку аккумулятора в коленном узле.
- Следует следить за тем, чтобы источник питания USB соответствовал требованиям по ЭМС хотя бы согласно EN 55032/EN 55035.
- Для зарядки аккумулятора следует применять поставляемые в комплекте зарядный адаптер и кабель USB.
- Емкости полностью заряженных аккумуляторов при среднем уровне использования хватает на прим. 5 дней.
- При ежедневном применении изделия рекомендуется производить **ежедневную зарядку**.
- Перед первым применением аккумулятор следует заряжать **не менее 3 часов**.

- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 28).
- Перед изъятием зарядного адаптера несущий модуль должен быть подсоединен, в противном случае появляется сообщение об ошибке (см. стр. 32).

6.1 Подключение блока питания и зарядного адаптера



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 3).
- 2) При помощи **прилагаемого** кабеля USB соединить гнездо USB-A блока питания с гнездом USB-C зарядного адаптера (см. рис. 4).
- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 5).
→ Индикация состояния на зарядном адаптере горит зеленым ⚡ (см. рис. 6).
→ Если индикация состояния зарядного адаптера не загорается или загорается другим цветом, то имеет место ошибка (см. стр. 36).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза



- 1) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
ИНФОРМАЦИЯ: зарядный штекер удерживается на месте магнитом
→ Раздается короткий вибрационный сигнал и звучит короткий мягкий звуковой тон (уии).
→ Светодиодный индикатор состояния (символ ①) над зарядным гнездом горит желтым светом ●.
→ Начинается процесс зарядки.
→ Во время зарядки светодиодный индикатор состояния (символ ①) горит желтым светом.
→ На зарядном адаптере отображается прогресс зарядки при помощи 5 зеленых светодиодов (см. стр. 12).
- 2) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.
→ Светодиодный индикатор состояния (символ ①) горит зеленым ●, и звучит короткий мягкий звуковой тон (уии).

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

Отображение на светодиодных символов



Светодиод не горит



Светодиодный индикатор мигает



Светодиодный индикатор медленно мигает



Светодиодный индикатор быстро мигает



Светодиодный индикатор горит

6.3.1 Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа горящих светодиодных индикаторов на зарядном адаптере. Если светодиодные индикаторы не загораются или загораются другим цветом, то имеет место ошибка. Для устранения ошибок см. главу "Светодиодные символы на зарядном адаптере" (см. стр. 36).

					
0%–20%	20%–40%	40%–60%	60%–80%	80%–95%	> 95%

Следующие значения времени зарядки применимы только при использовании прилагаемого блока питания и прилагаемого кабеля USB:

Время зарядки аккумулятора протеза	
Уровень заряда через 1 час зарядки	35 %
Уровень заряда через 2 часа зарядки	70 %
Уровень заряда через 3 часа зарядки	90 %
Уровень заряда через 4 часа зарядки	полностью заряжен

ИНФОРМАЦИЯ

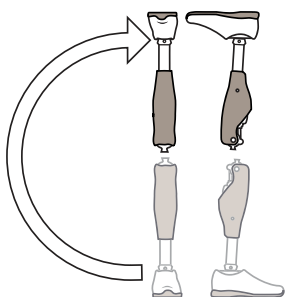
Контроль процесса зарядки

- ▶ Время зарядки глубоко разряженного аккумулятора может быть увеличено. Поэтому контролируйте уровень заряда во время зарядки с помощью индикации на адаптере для зарядки. Если даже по прошествии 8 часов первый символ не горит постоянно , необходимо проверить сопряженную деталь в авторизованном сервисном центре Ottobock.

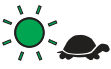
6.3.2 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств

ИНФОРМАЦИЯ

Во время зарядки или при активированном режиме MyMode запросить уровень заряда, например, повернув протез, невозможно. Изделие находится в режиме зарядки.



- 1) Поверните протез на 180° (ступня должна быть направлена вверх).
ИНФОРМАЦИЯ: Необходимо выполнить полный поворот на 180°, как показано на рисунке. Одного поворота из положения лежа в вертикальное положение (поворот на 90°) недостаточно.
- 2) Держите изделие неподвижно в течение 2 секунд и ожидайте сигналов обратной связи.

Мелодия/звук	Повтор	Светодиодный индикатор ①	Уровень заряда	Продолжительность работы с новым аккумулятором, при комнатной температуре
 (буи-и)	5x		> 80 %	> 4 дней
	4x		60–80 %	> 3 дней
	3x		40–60 %	> 2 дней
	2x		20–40 %	Еще один день, если запрос выполняется с утра
 (уииууу-уоп-уоп)	—	 2x быстро, 4x с повтором	< 20 %	Менее одного дня, если запрос выполняется с утра

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Сборка

ИНФОРМАЦИЯ:

- При обработке несущий модуль не зажимать в тиски.

- **Укорачивать несущий модуль следует только с помощью трубореза.**
- **При укорочении несущего модуля следить за тем, чтобы не повредить кабель.**
- **В сервисном узле ни в коем случае нельзя обрезать несущий модуль *-S, *-RL. Правильная длина несущего модуля должна быть указана при заказе сервисного узла.**

7.1.1 Укорачивание несущего модуля

- 1) Соединить винтами несущий модуль (максимальная длина) и модуль стопы.
- 2) Вставить несущий модуль в коленный узел протеза на глубину не более 70 мм.
- 3) Измерить общий размер.
- 4) Определить расстояние от точки вращения колена пользователя до пола.
Рекомендуемое размещение точки вращения колена: 20 мм над суставной щелью коленного сустава.
- 5) Определить необходимую длину несущего модуля, основываясь на разнице между общим размером и расстоянием от точки вращения колена до пола.
- 6) Укоротить несущий модуль при помощи трубореза 719R5 на длину, соответствующую полученному значению.
- 7) Уложить кабель несущего модуля в несущий модуль. Если это невозможно, кабель необходимо защитить от повреждений.
- 8) Спилить край среза напильником (рекомендуется насечка 2 (средняя), например, 715H1=2). При этом следить за положением кабеля несущего модуля.
УВЕДОМЛЕНИЕ При обработке напильником и снятии заусенцев следить за тем, чтобы металлическая стружка не попадала в штекер кабеля несущего модуля.
- 9) Напильником снять фаску с наружной стороны.
- 10) Обработать край среза с внутренней и наружной сторон наждачной бумагой (рекомендуемая зернистость: 120).

7.1.2 Монтаж несущего модуля

- 1) Закрепить модуль стопы на несущем модуле и затянуть **нарезные шпильки на несущем модуле с моментом затяжки 15 Н·м.**
ИНФОРМАЦИЯ: Нанесенная на несущем модуле шкала должна быть обращена вперед.
- 2) Подключить кабель несущего модуля к кабелю коленного узла протеза.
ИНФОРМАЦИЯ: При использовании несущих модулей 2R68=280, 2R69=280 их кабель можно укоротить, отсоединив вставку (удлинитель).
- 3) Заправить выступающую петлю кабеля в несущий модуль. Если несущий модуль укорочен до минимальной длины, необходимо задвинуть штекер в полость. После этого петлю кабеля следует аккуратно уложить.
- 4) Вставить несущий модуль в коленный узел протеза.
ИНФОРМАЦИЯ: Максимальная глубина вставки составляет 70 мм. Несущий модуль должен быть задвинут в коленный узел протеза на глубину не менее 40 мм.
- 5) Затянуть **дистальный зажимной винт несущего модуля с моментом 7 Н·м.**

7.1.3 Регулировка момента вращения на несущем модуле AXON 2R69=280

ИНФОРМАЦИЯ:

- **Маркировка винта с внутренним шестигранником не должна вкручиваться в красную область или выступать за ее пределы.**

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

Увеличить момент вращения:

- Повернуть маркировку в центре торсионного блока по часовой стрелке.

Уменьшить момент вращения:

- Повернуть маркировку в центре торсионного блока против часовой стрелки.

ИНФОРМАЦИЯ

Если пользователь заметит внезапное изменение момента вращения, проверить, находится ли еще маркировка винта с внутренним шестигранником в заданной области. Если нет, исправить регулировку.

7.1.4 Извлечение несущего модуля без предупредительного сообщения

При извлечении несущего модуля из включенного узла раздается мелодия и вибрационный сигнал. В то же время светодиодный индикатор на задней стороне коленного узла мигает желтым светом. Чтобы этого избе-

жать, следует либо выключить узел (Выключение изделия), либо перед отсоединением зарядного адаптера выполнить следующее:

- 1) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
- 2) Подождать 16 секунд.
- 3) Теперь несущий модуль можно извлечь, и при этом не появляется сообщение об ошибке.
- 4) Прежде чем отсоединить зарядный штекер, следует подключить несущий модуль.

7.1.5 Основная сборка

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

Измененное положение, юстировочная пирамидка/резьбовой разъем (0°)

Если было выполнено модифицирование протезно-ортопедического обеспечения коленного узла более ранних поколений, таких как 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-*, на этот коленный узел (3B5-4=P/3B5-4=ST) без создания новой культи, то следует обращать внимание на измененное положение юстировочной пирамидки/резьбового разъема, поскольку наклон юстировочной пирамидки/резьбового разъема отсутствует (0°). При необходимости отрегулировать положение с помощью промежуточных адаптеров (например: 4R47=*, 4R48=*).

В соответствии с индивидуальными характеристиками протеза и данными пациента в установочном приложении даются соответствующие рекомендации по основной сборке протеза. Поэтому данные для сборки необходимо брать из установочного приложения.

При сборке следует соблюдать следующие аспекты:

- Если статическая сборка проводится с использованием **сборочных аппаратов Ottobock PROS.A. Assembly или L.A.S.A.R. Assembly**, то это должно всегда происходить **без обуви**, поскольку в ином случае правильная настройка невозможна.
- Статическая сборка при помощи **лазерной линии/линии отвеса** должна проводиться **в обуви** (за исключением Meridium 1B1*), поскольку в ином случае правильная регулировка невозможна.
- При основной сборке протеза следует обращать внимание на то, чтобы коленный шарнир был полностью разогнут. Для этого гильза должна быть однократно и на короткое время отжата в положение полного разгибания.
- После завершения протезно-ортопедического обеспечения следует зафиксировать нарезные шпильки несущего модуля с помощью Loctite 241 (636K13).

7.1.6 Проверка наличия зазора между гильзой и коленным суставом

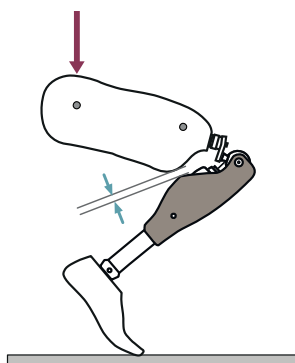
После предварительной сборки или внесения конструктивных изменений в протез необходимо проверить, не превышено ли минимальное расстояние между гильзой и коленным узлом под нагрузкой при максимальном разгибании и сгибании. При недостаточном расстоянии между гильзой и коленным узлом (сгибание) или их касании (разгибание) возможно повреждение гидравлической системы, рамы, корпуса электронной части и т.п.

Проверка в положении максимального сгибания

В зависимости от комбинируемых в дальнейшем компонентов расстояния и условия для измерения различны:

Компонент	Идентификатор	Защитные компоненты установлены / не установлены	Расстояние между гильзой и коленным узлом под нагрузкой
Коленный узел без Protector, без функциональной косметической оболочки	3B5-4=*	–	3 мм (расстояние до коленного узла протеза)
Коленный узел с Protector, короткий	3B5-4=* и 4P100=7	Protector установлен	3 мм (расстояние до Protector)
Коленный узел с Protector, длинный	3B5-4=* и 4P110=7	не имеет значения	3 мм (расстояние до коленного узла протеза)

Компонент	Идентификатор	Защитные компоненты установлены / не установлены	Расстояние между гильзой и коленным узлом под нагрузкой
Коленный узел с функциональной косметической оболочкой	3B5-4=* и 3F2=0	Функциональная косметическая оболочка не установлена	5 мм (расстояние до коленного узла протеза)



- 1) Согните коленный узел протеза и измерьте доступное расстояние (см. таблицу).
- 2) Затем поставьте протез на рабочий стол, обхватите обеими руками спереди верхнюю часть гильзы и сильно надавите на нее в направлении сгибания.
- 3) Проверьте расстояние, оставшееся между коленным узлом протеза и гильзой (см. таблицу).

ИНФОРМАЦИЯ: Если значение расстояния меньше указанного, следует установить ограничитель сгибания или заменить уже имеющийся ограничитель сгибания на ограничитель большего размера. Если ограничитель сгибания большего размера уже установлен, обратитесь в сервисный центр Ottobock. Информация об ограничителе сгибания содержится в следующей главе.

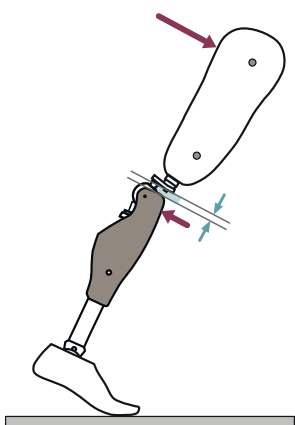
Во время примерки необходимо убедиться, что даже под весом пользователя (например, стоя на коленях) минимальное расстояние не сокращается. Если расстояние меньше минимального (см. таблицу), необходимо использовать следующий по размеру ограничитель сгибания.

ИНФОРМАЦИЯ

Набивочный материал для проверки расстояния

Вместо измерительного инструмента во время тестирования можно использовать большой кусок набивочного материала (например, Pedilin 617S3 от Ottobock) толщиной 3 мм или 5 мм в качестве шаблона для измерения зазоров между гильзой и коленным узлом.

Проверка в положении максимального разгибания



При недостаточном расстоянии между гильзой и коленным узлом протеза последний может быть поврежден. Проверьте расстояние следующим образом:

- 1) Расположите протез, как показано на изображении.
- 2) Возьмитесь спереди одной рукой за коленный узел протеза ниже точки вращения.
- 3) Затем другой рукой потяните гильзу, перемещая ее из заднего верхнего в переднее нижнее положение.
- 4) При этом коленный узел протеза и гильза не должны соприкасаться.

ИНФОРМАЦИЯ: При касании следует установить соответствующий дополнительный регулировочно-соединительный узел между коленным узлом протеза и гильзой или изменить положение гильзы, оптимизируя конструкцию.

7.1.7 Упор сгибания

В состоянии поставки коленный узел имеет ограничитель сгибания. Он уменьшает максимальный угол сгибания на 15° и, таким образом, предотвращает возможное ударение гильзы о гидравлический узел, раму, корпус системы электроники и прочее.

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

- Ограничитель сгибания 7,5° (в объеме поставки): максимальный угол сгибания 127,5°
- Ограничитель сгибания 15° (в состоянии поставки уже смонтирован): максимальный угол сгибания 120°
- Ограничитель сгибания 22,5° (в объеме поставки): максимальный угол сгибания 112,5°

Для достижения максимально угла сгибания 135° можно удалить ограничитель сгибания. При этом следует учитывать, что минимальное расстояние между гильзой и коленным узлом должно составлять 3 мм и 5 мм (см. таблицу в предыдущей главе см. стр. 15).



Удаление ограничителя сгибания

- 1) Ослабьте винты ограничителя сгибания (слева и справа от штока поршня) при помощи подходящей отвертки.
- 2) Выньте ограничитель сгибания из коленного узла вместе с винтами.

ИНФОРМАЦИЯ: Не устанавливайте винты без ограничителя сгибания!



Установка ограничителя сгибания

- 1) Установите ограничитель сгибания.
- 2) Зафиксируйте винты с помощью фиксатора резьбы 636K13.
- 3) Вставьте винты.
- 4) При помощи динамометрического ключа 710D21 затяните винты с моментом затяжки 0,6 Нм.

7.1.8 Статическая оптимизация сборки

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

Предпосылкой служит учет рекомендаций по основной сборке протеза. Целью оптимальной сборки является как можно более низкая компенсация культи и/или контралатеральной стороны.

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

ИНФОРМАЦИЯ

Частые причины ошибок при сборке

- Положение стоп со слишком большим подошвенным или дорсальным сгибанием.
- Слишком малое сгибание гильзы. Его необходимо отрегулировать в соответствии с измеренной контрактурой сгибания бедра.

ИНФОРМАЦИЯ

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

7.1.9 Динамическая оптимизация сборки

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

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

8 Эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при движении коленного шарнира

При использовании коленных шарниров при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в ходе эксплуатации коленного шарнира шумы усиливаются, то следует незамедлительно отдать его на проверку в сервисный центр, уполномоченный компанией Ottobock.

8.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.

С помощью установочного приложения можно разблокировать функцию удобного стояния. Более подробную информацию о функции удобного стояния см. в следующей главе.

8.1.1 Функция стояния

Функция удобного стояния (режим стояния) является функциональным дополнением базового режима. За счет этого облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом коленный узел в зависимости от ситуации автоматически фиксируется в направлении сгибания.

8.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под наблюдением квалифицированных специалистов.

В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный узел, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного узла, чтобы обеспечить свободный перенос протеза вперед.

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

Функция "Start to Walk (Старт ходьбы)"



С помощью этой функции коленный узел можно легче согнуть при инициализации шага без разблокировки фазы переноса. В результате этого также облегчается ходьба в стесненных условиях, поскольку начальное сгибание возможно не только из положения шага посредством перехода в фазу переноса/активации фазы переноса, но и из положения стоя.

Оптимизированная ходьба вверх



С помощью этой функции подъем по пандусу облегчается за счет автоматического увеличения значения PreFlex в зависимости от наклона пандуса, чтобы обеспечить более легкий перекал с пятки на носок благодаря уменьшению длины шага и ноги. Во время движения вперед осуществляется согласованное управление фазой опоры, чтобы обеспечить физиологическую последовательность движений.

PreFlex



Эта функция обеспечивает сгибание под углом 4° , когда колено находится в конце фазы переноса и в состоянии подготовки к наступанию на пятку. За счет этого оказывается поддержка сгибанию в фазе опоры, улучшается демпфирование удара и облегчается продвижение вперед.

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



Для быстрого преодоления коротких дистанций коленный узел "распознает" переход от движения ходьбы к беговым движениям в базовом режиме и автоматически изменяет следующие настройки в соответствии с более высокой динамикой, необходимой для беговых шагов:

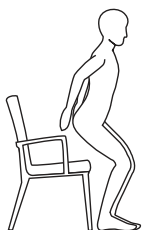
- Угол сгибания в фазе переноса увеличивается
- Предварительное сгибание под углом 4° при наступании на пятку (PreFlex) уменьшается до 0°

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

ИНФОРМАЦИЯ

Для бега на длинные дистанции при помощи установочного приложения можно сконфигурировать MyMode "Бег" (см. стр. 22).

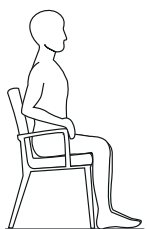
8.4 Присаживание



Сопротивление протеза в коленном узле при приседании обеспечивает равномерное опускание тела в положение сидя.

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

8.5 Сидение/вставание



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

Вставание распознается автоматически, и сопротивление вновь переключается на обычное сопротивление в фазе опоры.

8.6 Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице/преодоление препятствий

Функция "Лестницы и препятствия"

Несмотря на то, что коленный узел протеза является пассивным, т. е. сам по себе не может выполнять активные движения, возможны ходьба вверх по ступенькам переменным шагом или преодоление препятствий. Для этого необходимо включить функцию **Лестницы и препятствия** в установочном приложении и в пользовательском приложении. Если эта функция отключена, лестницу можно преодолеть только ступенька за ступенькой (приставным шагом).

Ходьба вверх по лестнице



Ходьбу вверх по ступенькам переменным шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять.

- 1) Для большего равновесия следует держаться за поручень с контралатеральной стороны.
- 2) Перенести нагрузку на протез и разогнуть коленный узел.
- 3) Снять нагрузку с протеза и при отсутствии нагрузки потянуть модуль стопы назад, разогнув бедро (хлестообразное движение).

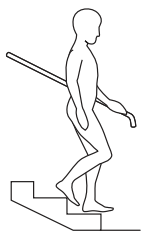
ИНФОРМАЦИЯ: При выполнении хлестообразного движения следует обращать внимание на находящихся поблизости людей, чтобы предотвратить травмы в результате переноса протеза назад вверх.

- 4) Затем согнуть бедро и выполнить мах протезом вперед, чтобы поставить модуль стопы на следующую ступеньку или перешагнуть через препятствие. Стопа должна иметь достаточную опорную поверхность на ступеньке.
→ Коленный узел протеза блокируется в направлении сгибания, чтобы можно было полностью нагрузить протез.
- 5) Разогнуть коленный узел протеза.
→ Если коленный узел протеза полностью разогнут, это означает, что достигнуто исходное состояние.

ИНФОРМАЦИЯ

Как только после установки модуля стопы он поднимается и снова ставится на ступеньку, выполнение функции прерывается, и блокировка в направлении сгибания снимается.

8.7 Ходьба вниз по лестнице



Эту функцию необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном позиционировании подошвы коленный узел может правильно реагировать и допускать контролируемое сгибание.

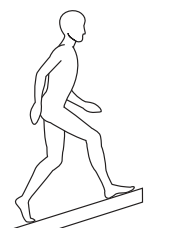
- 1) Держаться одной рукой за поручень.
- 2) Ногю с протезом следует разместить на ступени так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступени.
- 3) Выполнить перекачивание стопы по краю ступени.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.
- 5) Поставить ногу с протезом еще на следующую ступень.

8.8 Ходьба вниз по пандусу



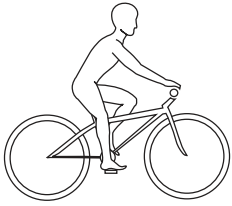
При повышенном сопротивлении сгибанию позволить коленному узлу протеза выполнить контролируемое сгибание и, таким образом, опустить центр тяжести тела.

8.9 Ходьба вверх по пандусу



Функция "Оптимизированная ходьба вверх" облегчает подъем по пандусам.

8.10 Езда на велосипеде

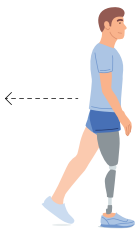


Если функция "**Интуитивная езда на велосипеде**" активирована, характерные циклические движения протеза распознаются как езда на велосипеде, и сопротивление в коленном узле протеза снижается. При слезании с велосипеда значение сопротивления вновь соответствует режиму ходьбы и стояния.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безопасной езды на велосипеде пользователь должен носить велосипедный шлем. Велосипед должен быть дополнительно оснащен функцией свободного хода, а на педалях нельзя устанавливать фиксаторы обуви (зажимы, крепления и т. д.).

8.11 Ходьба назад



Возможна уверенная и быстрая ходьба назад без перехода в фазу переноса или без слишком глубокого сгибания.

Повышенное сопротивление сгибанию и зависящий от ситуации угол блокировки позволяют, например, тянуть грузы в направлении назад.

9 Выключение/включение изделия

В определенных случаях, например во время хранения или транспортировки, модуль можно выключать. Включение возможно только при использовании зарядного адаптера и источника питания USB.

Выключение

- 1) Подключите адаптер для зарядки с источником питания USB к коленному узлу протеза.
 - 2) Удерживайте коленный узел протеза со вставленным адаптером для зарядки в вертикальном положении.
 - 3) В течение 10 секунд дважды наклоните коленный узел протеза вперед на 90°, а затем верните его назад в вертикальное положение.
 - 4) После этого в течение 5 секунд отсоедините адаптер для зарядки.
- Издается мелодия  (ди ду де да) и вибрационный сигнал. После этого коленный узел протеза выключается.

ИНФОРМАЦИЯ

Фактическое отключение только через некоторое время после проигрывания мелодии

При наличии Bluetooth-соединения с мобильным конечным устройством (светодиодный индикатор с обратной стороны коленного узла постоянно горит синим светом ) выключение производится только через некоторое время после проигрывания мелодии выключения.

Включение

- 1) Соединить источник питания USB с зарядным адаптером.
 - 2) Подключить зарядный адаптер к коленному узлу.
- Правильное соединение источника питания USB через зарядной адаптер с коленным узлом отображается сигналами подтверждения (см. стр. 33 и см. стр. 36).

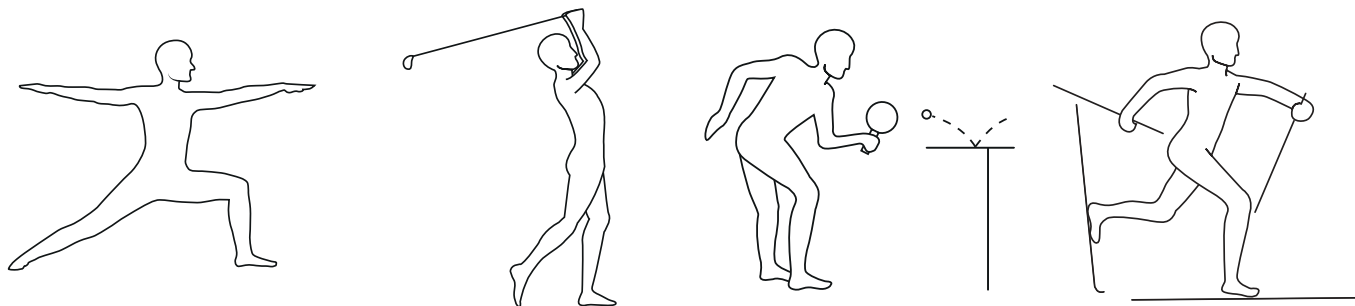
10 Bluetooth

10.1 Установление соединения Bluetooth

Функция Bluetooth обеспечивает беспроводное подключение модуля к различным оконечным устройствам. Для установления соединения функция Bluetooth должна быть включена на модуле.

- Повернуть протез на 180° (подоймой вниз — подоймой вверх) или подсоединить и снова отсоединить зарядный адаптер, чтобы активировать функцию распознавания (видимости) соединения по Bluetooth на 2 минуты.
 - В это время светодиодный индикатор  с обратной стороны коленного узла протеза мигает синим светом.
 - Пока этот светодиодный индикатор мигает синим светом, можно установить соединение по Bluetooth с окончательным устройством.

11 Режимы MyMode



Режимы MyMode предусмотрены для специфических видов движения или поз (например, при игре в гольф, настольный теннис и т. д.). С помощью установочного приложения их можно активировать и настраивать в дополнение к базовому режиму (режим 1). Переключение на модуле осуществляется через пользовательское приложение или с помощью двигательного стереотипа. Функция переключения с помощью двигательных стереотипов должна быть активирована в установочном приложении.

Кроме того, через приложение пользователя можно выполнять соответствующую подгонку.

11.1 Функция бега как конфигурированный режим MyMode



Для длительного бега при помощи установочного приложения можно сконфигурировать режим MyMode «Бег», который активируется через пользовательское приложение или с помощью двигательного стереотипа.

В этом режиме каждый шаг выполняется в качестве бегового шага с увеличенным углом в фазе переноса и без предварительного сгибания при наступании на пятку (Preflex).

ИНФОРМАЦИЯ

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

В целом стопы без аксиальной компрессии не подходят для бега.

11.2 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

Информация по переключению

- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

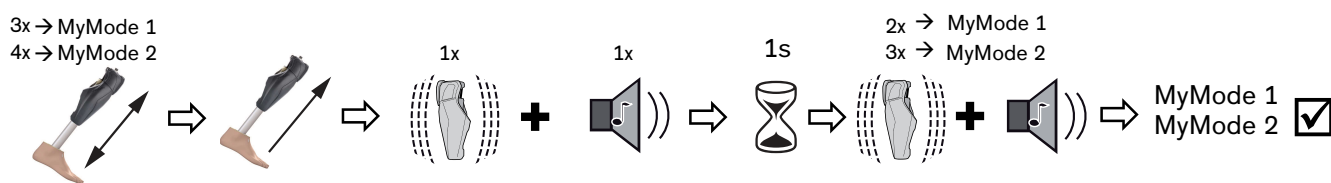
Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

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

Выполнение переключения**ИНФОРМАЦИЯ**

При установке параметра **Громкость** в пользовательском приложении на 0 звуковые сигналы отсутствуют. В этом случае обращайте внимание на вибрационный сигнал.



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться на передней части стопы с выпрямленной ногой (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).
- 3) Разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.
→ Раздаются вибрационный и звуковой сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа (см. стр. 32).

ИНФОРМАЦИЯ: Если вибрационный и звуковой сигналы не раздаются, то условия выполнения покачивания не были соблюдены.

- 4) После того как раздались вибрационный и звуковой сигналы, разогнуть и держать протез ноги без нагрузки в течение 1 секунды.
→ Раздаются вибрационный и звуковой сигнал (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2) для подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode.

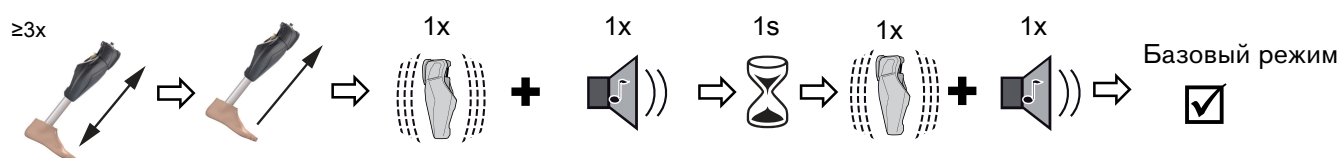
ИНФОРМАЦИЯ: Если вибрационный сигнал и соответствующий звуковой сигнал не раздаются, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

11.3 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим**Информация по переключению**

- Независимо от конфигурации функции MyMode в установочном приложении посредством двигательного стереотипа всегда можно перейти назад в базовый режим (режим 1).
- Путем подключения/отсоединения зарядного адаптера можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Учитывать условия для успешного переключения при помощи двигательных стереотипов в начале предыдущей главы.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

Выполнение переключения**ИНФОРМАЦИЯ**

При установке параметра **Громкость** в пользовательском приложении на 0 звуковые сигналы отсутствуют. В этом случае обращайте внимание на вибрационный сигнал.



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить разогнутой ногой качающиеся движения на передней части стопы по крайней мере 3 раза или более.
- 3) Разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.

→ Раздаются один вибрационный и звуковой сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа (см. стр. 32).

ИНФОРМАЦИЯ: Если вибрационный и звуковой сигналы не раздаются, то условия выполнения покачивания не были соблюдены.

4) После того как раздались вибрационный и звуковой сигналы, разогнуть и держать протез ноги без нагрузки.

→ Раздается один вибрационный и звуковой сигналы для подтверждения успешного переключения в базовый режим.

ИНФОРМАЦИЯ: Если вибрационный и звуковой сигналы не раздаются, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

12 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

12.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если уровень заряда аккумулятора менее 1 %, издаются звуковые сигналы (см. стр. 32). После звуковых сигналов выполняется настройка сопротивления сгибанию в соответствии со значениями режима безопасности. В зависимости от настроек в установочном приложении, данное сопротивление изгибу может быть низким или высоким. После этого изделие выключается.

После завершения зарядки (отсоединение адаптера для зарядки от изделия) снова включается основной режим (режим 1).

12.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не работает.

Сопротивление изгибу установлено с учетом значений режима безопасности. В зависимости от настроек в установочном приложении оно может быть низким или высоким.

12.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (например, выход из строя сигнала датчика) или разряжается аккумулятор, то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В режиме безопасности производится переключение на сопротивление сгибанию, настроенное в установочном приложении (**Сопротивление сгибанию в безопасном режиме**). Данное сопротивление может быть низким или высоким. При установке низкого сопротивления следите за тем, чтобы наступание на пятку активно защищалось за счет разгибания тазобедренного узла для предотвращения падения или непреднамеренного сгибания / прогибания. Сопротивление растяжению низкое и не может быть изменено. Переход в фазу переноса невозможен. Это позволяет пациенту идти и садиться с ограничениями, даже когда система датчиков не активна.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздается звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 32).

Посредством подключения и отсоединения зарядного адаптера коленного узла можно сбросить функцию безопасного режима. Зарядный адаптер должен оставаться вставленным, пока светодиодный индикатор состояния на коленном узле горит желтым, прежде чем его изъять. Если коленный узел повторно переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Коленный узел подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

Если в режиме повышенной температуры температура продолжает расти, и достигается критическая температура гидравлической системы, (см. главу "Достижение критической температуры гидравлической системы"), то изделие сначала переходит в безопасный режим, а затем выключается. После охлаждения автоматически осуществляется повторное включение.

12.4 Режим повышенной температуры

При сильном нагревании коленного узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) или в результате воздействия наружных источников тепла (солнечное излучение) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если коленный узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режимах MyMode раздается сигнал режима повышенной температуры, при этом повышение сопротивления сгибанию не осуществляется.

Режим повышенной температуры отображается посредством 4-кратного высокого звукового тона (дин дин дин дин), который повторяется каждые 5 секунд. Кроме того, **светодиодный индикатор состояния** на задней стороне коленного узла **медленно мигает желтым светом**.

Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:

- Переключение в режим MyMode
- Изменение настроек протеза

12.4.1 Достижение критической температуры гидравлической системы

Если активность продолжается, несмотря на переключение в режим повышенной температуры, то при достижении критической температуры гидравлической системы осуществляется переключение в безопасный режим с последующим выключением коленного узла. Переключение в этот режим сигнализируется тем, что **светодиодный индикатор состояния загорается красным светом**.

После охлаждения автоматически осуществляется повторное включение коленного узла.

13 Хранение

- Для хранения коленного узла протеза коленную головку необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!
- Следует избегать длительного простоя изделия (регулярное использование изделия).
- Избегать длительного хранения и/или транспортировки изделия при высоких температурах.

14 Очистка

14.1 Очистка коленного узла

14.1.1 Очистка коленного узла с несущим модулем AXON 2R68=280

- 1) При загрязнении изделие следует помыть прозрачной пресной водой и pH-нейтральным мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) при температуре воды от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F).
- 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде (например, в душе). Если загрязнение не удастся удалить даже струей воды из садового шланга, следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.
- 4) При необходимости продезинфицировать поверхность дезинфицирующим средством для поверхностей (например, Descosept Pur), протерев и вытерев его насухо.

ИНФОРМАЦИЯ

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

Очистка после контакта с соленой водой

- 1) Снять все покрытия коленного узла (Protector короткий, Protector длинный, функциональную косметическую оболочку), если они имеются.
- 2) Промыть коленный узел и несущий модуль AXON пресной водой. Инструкции по очистке других компонентов можно найти в руководстве по применению, приложенном к этим компонентам.
- 3) Компоненты следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
- 4) Остаточную влагу следует полностью высушить на воздухе. Если после просушки возникает неисправность, то коленный узел и несущий модуль AXON подлежат обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Очистка после контакта с растворами, отличающимися от пресной или соленой воды

- 1) **Немедленно** снять все покрытия коленного узла (Protector короткий, Protector длинный, функциональную косметическую оболочку), если они имеются.
- 2) **Немедленно** промыть коленный узел и несущий модуль AXON пресной водой. Инструкции по очистке других компонентов можно найти в руководстве по применению, приложенном к этим компонентам.
- 3) Компоненты следует вытереть досуха с помощью мягкой ткани.

- 4) Остаточную влагу следует полностью высушить на воздухе.
Если после просушки возникает неисправность, то коленный узел и несущий модуль AXON подлежат обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

14.1.2 Очистка коленного узла с несущим модулем AXON с торсионным блоком 2R69=280

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Обращайте внимание на то, чтобы в несущий модуль не попала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.
- 3) При необходимости продезинфицировать поверхность дезинфицирующим средством для поверхностей (например, Descosept Pur), протерев и вытерев его насухо.

14.2 Очистка зарядного адаптера

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Обращайте внимание на то, чтобы в изделие не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.
- 3) При необходимости продезинфицировать поверхность дезинфицирующим средством для поверхностей (например, Descosept Pur), протерев и вытерев его насухо.

14.3 Очистка контактов зарядного гнезда и зарядного штекера

- Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов зарядного штекера и зарядного гнезда с помощью ватной палочки и мягкого мыльного раствора.

УВЕДОМЛЕНИЕ Необходимо следить за тем, чтобы не повредить покрытие поверхностей контактов острыми или заостренными предметами.

15 Техническое обслуживание

В интересах безопасности пациента, 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) с интервалом в 24 месяца или 2,8 миллионов шагов в зависимости от того, какое событие наступит раньше.

Интервал технического обслуживания может быть сокращен в результате чрезвычайных нагрузок.

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи (см. главу «Рабочие состояния/сигналы неисправностей» см. стр. 32).

Отправка следующих модулей для выполнения сервисного обслуживания/технического обслуживания/ремонта:

Изделие с установленным несущим модулем, установленными ограничителями сгибания, адаптером для зарядки и использованным блоком питания. Для отправки компонентов на проверку необходимо использовать транспортную упаковку ранее полученного сервисного узла.

При заказе сервисного узла необходимо указать правильную длину несущего модуля, поскольку несущий модуль сервисного узла нельзя укорачивать.

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

15.1 Маркировка изделия сервисным центром

Изделие может быть отмаркировано уполномоченным сервисным центром Ottobock



Заводские настройки

Настройки изделия, выполненные для конкретного пользователя, были сброшены до состояния при поставке (заводские настройки).



Пользовательские настройки

Настройки, уже выполненные с помощью установочного приложения/установочного программного обеспечения, не были изменены.

⚠ ВНИМАНИЕ**Применение протеза с неправильными установочными данными**

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

- Настройки (параметры) протеза должны быть проверены с помощью установочного приложения и при необходимости скорректированы.

16 Правовые указания

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

16.1 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.

16.2 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.

Товарный знак и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих товарных знаков компанией Otto Bock Healthcare Products GmbH осуществляется на основании лицензии.

16.3 Соответствие стандартам ЕС

Следующие изделия соответствуют требованиям перечисленных европейских регламентов. Декларации о соответствии CE можно загрузить на сайте соответствующего производителя.

Изделие	Идентификатор	Регламенты
Genium X4	3B5-4=*	Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 2011/65/ЕС, Директива 2014/53/ЕС Настоящим компания Ottobock Healthcare Products GmbH заявляет, что тип радиооборудования [Genium X4 3B5-4=] соответствует Директиве 2014/53/ЕС. Полный текст Декларации о соответствии требованиям ЕС предоставлен по следующему Интернет-адресу: https://www.ottobock.com/conformity
Несущий модуль AXON	2R68=280, 2R69=280	Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 2011/65/ЕС
Блок питания	757L48=1	Директива 2014/35/ЕС, Директива 2014/30/ЕС, Директива 2011/65/ЕС, Директива 2009/125/ЕЭС, Регламент (ЕС) 2019/1782
Зарядный USB-адаптер	757L47=1	Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 2011/65/ЕС

16.4 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.

17 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	от -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации влаги
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	от -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации влаги Давление воздуха: от 70 кПа до 106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Хранение в оригинальной упаковке (≤ 3 месяцев)	от +5 °C/+41 °F до +30 °C/+86 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 85 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке (> 3 месяцев)	от +5 °C/+41 °F до +20 °C/+68 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 85 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	от -10 °C/+14 °F до +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации влаги Давление воздуха: от 70 кПа до 106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Максимально достижимая температура на элементе соединения коленного узла с гильзой протеза перед переходом в режим повышенной температуры	40 °C/104 °F
Время до нагревания до рабочей температуры после хранения между применениями от -20 °C/-4 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Время до остывания до рабочей температуры после хранения между применениями от +60 °C/+140 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Зарядка аккумулятора	от +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации влаги Давление воздуха: от 70 кПа до 106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Коленный узел протеза	
Идентификатор	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Уровень активности по системе MOBIS	2, 3 и 4
Максимальная масса тела	150 кг
Допустимый дополнительный вес при макс. весе тела	15 кг
Класс защиты	IP66 / IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Водостойкие и коррозиестойчивые изделия, защищенные от воздействия струй воды
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3B5-4=P (с юстировочной пирамидкой) / 3B5-4=ST (с резьбовым разъемом)	0 мм / 26 мм
Минимальное значение расстояния от точки вращения колена до пола при использовании 2R68=280/2R69=280 и 1C63	359 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R68=280/2R69=280	299 мм / 330 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R68=280/2R69=280	514 мм / 545 мм

Коленный узел протеза	
Максимально возможный угол сгибания	135°
Максимально возможный угол сгибания с предварительно установленным ограничителем сгибания 22,5°	112,5°
Максимально возможный угол сгибания с ограничителем сгибания 15°	120°
Максимально возможный угол сгибания с ограничителем сгибания 7,5°	127,5°
Максимальная глубина вставки несущего модуля в коленный узел протеза	70 мм
Вес протеза без несущего модуля	ок. 1600 г
Информация о версии пакета программного обеспечения	Доступна через установочное приложение
Планируемый срок службы при соблюдении установленного графика технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P7-150 кг/3 миллиона нагрузочных циклов

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5,0 (Bluetooth® Low Energy)
Запас хода	Прибл. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

Несущий модуль AXON	
Идентификатор	2R68=280
Вес	от 190 г до 300 г
Материал	Алюминий
Макс. масса тела	150 кг
Класс защиты	IP66/IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Водостойкий и коррозиестойчивый
Ожидаемый срок службы	6 лет

Допустимые нарезные шпильки (сталь, оцинкованная)	
Длина	16 мм
Идентификатор	506G3=M8x16 ZN
Максимальный момент затяжки	15 Н·м

Допустимые нарезные шпильки (титан)			
При применении нарезных шпилек из титана необходимо использовать Loctite 241 (636K13) в качестве разделительного средства для винта на несущем модуле.			
Длина	12 мм	14 мм	16 мм
Идентификатор	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16
Максимальный момент затяжки	15 Н·м	15 Н·м	15 Н·м

Несущий модуль AXON с торсионным блоком	
Идентификатор	2R69=280
Вес	435 г – 545 г
Материал	Алюминий
Макс. масса тела	125 кг
Класс защиты	IP54

Несущий модуль АХОН с торсионным блоком					
Водостойкость		Не устойчив к воздействию воды и не коррозиестойчивый			
Планируемый срок службы		6 лет			
Допустимые нарезные шпильки					
Длина		10 мм	12 мм	14 мм	16 мм
Идентификатор		506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16
Максимальный момент затяжки		15 Н·м			

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует.
Продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре	Ок. 5 дней при среднем уровне использования

Следующие значения времени зарядки применимы только при использовании прилагаемого блока питания и прилагаемого кабеля USB:

Время зарядки аккумулятора протеза	
Уровень заряда через 1 час зарядки	35 %
Уровень заряда через 2 часа зарядки	70 %
Уровень заряда через 3 часа зарядки	90 %
Уровень заряда через 4 часа зарядки	полностью заряжен

Указанный срок использования зависит от температуры окружающей среды, нагрузки и срока эксплуатации аккумулятора.

Уровень заряда	Ходьба	Сидение
20 %	3,5 – 6,5 часов	32 – 54 часов
15 %	2,5 – 4,5 часов	35 – 39,5 часов
10 %	1,5 – 3 часов	15 – 25,5 часов
5 %	0,5 – 1 час	6,5 – 11 часов

Блок питания	
Идентификатор	757L48=1
Тип	BI18-050300-IU
Сетевой штекер	NEMA-1-(тип А), например : Северная Америка Евровилка (тип С), например. : Европа В качестве принадлежностей предлагаются следующие адаптеры для определенных стран: тип G, BS1363 для Великобритании и тип I для Австралии
Хранение и транспортировка с упаковкой / без упаковки	от -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха от 5 %– до 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	от 0 °C/+32 °F до +40 °C/+104 °F Макс. относительная влажность воздуха 90 % Давление воздуха: 70 кПа – 106 кПа (от -425 м до 3 000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	5 В ===
Выходной ток	3 А

Блок питания	
Срок службы	8 лет
Зарядный адаптер	
Идентификатор	757L47=1
Хранение в оригинальной упаковке	5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги Давление воздуха: 70 кПа–106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Эксплуатация	5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 % Давление воздуха: 70 кПа–106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Входное гнездо	USB-C
Напряжение на входе	5 В==
Минимальный входной ток	2,5 А
Напряжение на выходе	12 В ==
Выходной ток	0,96 А
Вес	90 г
Срок службы	8 лет

Моменты затяжки для винтовых соединений

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

Резьбовое соединение	Момент затяжки	Фиксатор резьбы Loctite 241 (636K13)
Несущий модуль на модуле стопы	15 Н·м/133 фунт-сила дюйм	✓
Зажим несущего модуля коленного узла протеза	7 Н·м/62 фунт-сила дюйм	✗
Ограничитель сгибания	0,6 Н·м/5 фунт-сила дюйм	✓

18 Приложения

18.1 Применяемые символы

	Запрещается утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными отходами. Утилизация, не соответствующая нормативно-правовым актам вашей страны, может нанести вред окружающей среде и здоровью. Учитывайте указания компетентных органов вашей страны, касающиеся порядка сдачи и сбора отработанной продукции.
	Производитель
	Рабочая часть типа BF Изделие классифицируется как рабочая часть типа BF только в части электрооснащения. Прямой контакт изделия с телом пользователя отсутствует.
	В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)
	Электрическое устройство класса защиты II
IP22	Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 12,5 мм, защита от брызг воды, падающих под углом до 15°
IP54	С защитой от пыли, попадания водяных брызг
IP66	Защита от попадания пыли, защита от сильной струи воды
IP68	Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении. Максимальная глубина: 3 м Максимальное время: 1 час

	Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам
	Серийный номер (21)YYYYWWNNN ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления NNN — порядковый номер
	Изделие медицинского назначения
	Номер партии (10)PPPPYYYYWW PPPP — завод ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления
	UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier))
	Номер артикула
	Data Matrix Code
	Глобальный номер артикула (Global Trade Item Number)
	Внимание! Горячая поверхность
	Соблюдать указания руководства по применению
	Предельные значения температуры
	Предельные значения атмосферного давления
	Предельные значения влажности воздуха

18.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

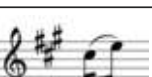
Протез отображает рабочие состояния и сообщения об ошибках при помощи вибрационных и звуковых сигналов, а также загорания светодиодного индикатора состояния ① и светодиодного индикатора Bluetooth ② над зарядным гнездом.

Отображение на светодиодных символах

				
Светодиод не горит	Светодиодный индикатор мигает	Светодиодный индикатор медленно мигает	Светодиодный индикатор быстро мигает	Светодиодный индикатор горит

Краткое описание звуковых сигналов

Описание сигналов служит для общей ориентации. Подробную информацию можно найти в следующих главах.

Звуковые сигналы	Текстовое описание	Время появления / значение
 (ди ду де ди ду де)	дважды воспроизводимая мелодия с высоким звуком, последующим средним и низким звуком	Истек срок технического обслуживания, достигнута критическая температура гидравлической системы, ошибка (активирован режим безопасности, несущий модуль не подключен)
 (дин дин дин дин)	4-кратный высокий звуковой тон	Техническое обслуживание предстоит выполнить в обозримом будущем, повышенная температура коленного узла
 (увиууу воп воп)	Нисходящий звук, с 2 последующими короткими звуками	Индикация уровня заряда <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % во время эксплуатации
 (буии)	Восходящий сдержанный звуковой тон	Индикация уровня заряженности в диапазоне от 20 % до 99 % по запросу путем "переворачивания" протеза
 (ди ду де да)	Нисходящая мелодия	Коленный узел отключается. Либо в результате ручного отключения, когда аккумулятор разряжен, либо при активировании "спящего" режима
 (уи) Громкость можно изменить в приложении	Короткий, мягкий звуковой тон	Подтверждение выполненного изменения параметров/функций через приложение, переключения режимов посредством покачивания, обратная связь о правильной инициализации фазы переноса (соответствующий параметр должен быть включен в приложении).
 (уи уи) Громкость можно изменить в приложении	Два кратких последовательных звуковых тона	Рисунок покачивания для переключения режимов MyMode идентифицирован
 (да де ду ди)	Восходящая мелодия	Готовность к применению после изъятия зарядного адаптера

18.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядный адаптер подключен/отсоединен

Мелодия/звук	Повтор	Светодиодный индикатор ①	Вибрационный сигнал	Событие
 (уи-и)	—	 Горит во время зарядки	1x	Зарядный адаптер вставлен, аккумулятор заряжается.
 (да-де-ду-ди)	—	 После извлечения зарядного адаптера эта индикация гаснет примерно через 30 секунд.	1x	Зарядный адаптер отсоединен от коленного узла, узел готов к работе.

Мелодия/звук	Повтор	Светодиодный индикатор ①	Вибрационный сигнал	Событие
 (дин-дин-дин-дин)	4х	 4х, 4х с повтором	1х	Техническое обслуживание следует провести в течение 1 месяца Через пользовательское приложение узнать дату следующего технического обслуживания.
 (ди-ду-де-ди-ду-де)	4х	 4х, 4х с повтором	1х	Истек срок проведения технического обслуживания или внеплановое техническое обслуживание из-за механической или термической перегрузки коленного узла - Через пользовательское приложение узнать дату следующего технического обслуживания. - Если срок проведения технического обслуживания еще не наступил или истек, изделие больше нельзя использовать. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

Переключение режима/изменение настроек

Громкость указанных сигналов можно изменить через пользовательское приложение.

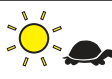
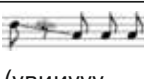
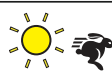
Мелодия/звук	Повтор	Светодиодный индикатор ①	Вибрация	Выполнено дополнительное действие	Событие
 (уи-и)	–	 3х	1х	Изменение настроек через установочное приложение или пользовательское приложение	Новая настройка сохранена в коленном узле протеза.
				Переключение режимов через установочное приложение или пользовательское приложение	Выполнено переключение режимов через пользовательское приложение.
				Правильно инициированная фаза переноса при ходьбе	Соответствующий параметр должен быть активирован в установочном приложении.
 (уи-уи)	–	 3х	1х	Покачивание на передней части стопы и последующее снятие нагрузки с протезированной ноги	Рисунок покачивания идентифицирован.
 (уи-и)	1х	 3х	1х	Протезированная нога разгружена и удерживается неподвижно в течение 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
	2х		2х	Протезированная нога разгружена и удерживается неподвижно в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
	3х		3х	Протезированная нога разгружена и удерживается неподвижно в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).

Соединение Bluetooth

Свето-диод-ный ин-дикатор	Событие
	Функция Bluetooth активирована. Коленный узел находится в режиме соединения 2 минуты. В течение этого времени коленный узел может быть распознан мобильным устройством и может быть установлено соединение.
	Установлено соединение Bluetooth между мобильным устройством и коленным узлом.

18.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

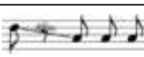
Ошибки во время применения

Мелодия/звук	Повтор	Вибрация	Свето-диод-ный ин-дикатор ①	Событие/необходимое действие
—	—	10 секунд	—	Полный отказ Путем подключения/отключения зарядного адаптера попытаться устранить эту ошибку. Если ошибка не устранена, изделие больше нельзя использовать. Изделие подлежит немедленной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.
 (ди ду де ди ду де)	8x	8x		Достигнута критическая температура гидравлической системы (см. стр. 25) После вывода сигнала коленный узел отключается. Настройте активность и ожидайте, выполните охлаждение гидравлической системы. После снижения температуры автоматически выполняется повторное включение.
 (ди-ду-де-ди-ду-де)	8x	8x	 продолжительно	Оповещение об активированном безопасном режиме (см. стр. 24) Путем подключения/отключения зарядного адаптера попытаться устранить эту ошибку. Если ошибка не устранена, то изделие как можно быстрее должно быть проверено в авторизованном сервисном центре Ottobock.
 (дин дин дин дин)	Каждых 5 секунд	—		Коленный узел в режиме повышенной температуры (см. стр. 24) • Снизить активность • Учитывать температуры окружающей среды
 (увиуууу воп воп)	4x	1x	 2x постоянно	Режим разряженной аккумуляторной батареи (см. стр. 24) Немедленно зарядите аккумулятор, так как коленный узел выключается после вывода сигнала с нисходящей мелодией (ди ду де да).
 (увиуууу воп воп)	1x	1x	—	Уровень заряда ниже 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Зарядите аккумулятор в ближайшее время
 (ди ду де да)	—	—		Узел выключен. Это происходит либо в результате ручного отключения, когда аккумулятор разряжен, либо при активировании "спящего" режима.

18.2.3 Сигналы состояния системы

Степень заряженности аккумулятора

Сигналы обратной связи после поворота протеза на 180° (ступня вниз — ступня вверх).

Мелодия/звук	Повтор	Светодиодный индикатор ①	Уровень заряда	Продолжительность работы с новым аккумулятором, при комнатной температуре
 (буи-и)	5х		> 80 %	> 4 дней
	4х		60–80 %	> 3 дней
	3х		40–60 %	> 2 дней
	2х		20–40 %	Еще один день, если запрос выполняется с утра
 (уииууу-уоп-уоп)	—	 2х быстро, 4х с повтором	< 20 %	Менее одного дня, если запрос выполняется с утра

18.2.4 Светодиодные символы на зарядном адаптере

Состояние светодиода и символа аккумуляторной батареи

Светодиодный индикатор	Событие	Необходимые действия
	На зарядный адаптер не подается напряжение!	Проверить, правильно ли зарядный адаптер подключен к блоку питания или источнику питания USB. Затем проверить/выполнить следующие пункты: - Проверить розетку, используя другое электрическое устройство. - Проверить блок питания с другим устройством USB. - Подключить другой блок питания с выходным током не менее 2,5 А. - Проверить соединительный кабель USB с другим устройством USB с разъемом USB-C. - Если используется источник питания USB, проверить его с другим устройством USB. - Если источник питания USB работает от аккумулятора, проверить уровень заряда. Если несмотря на проверку указанных пунктов символ не горит, то блок питания, соединительный кабель и зарядный адаптер следует проверить в авторизованном сервисном центре Ottobock.
	Зарядный адаптер готов к работе, но еще не подключен к коленному узлу протеза	Если зарядный адаптер уже подключен к коленному узлу протеза, проверить следующие пункты: - Наличие инородных тел на зарядном штекере или на зарядном гнезде - Зарядный штекер или зарядное гнездо загрязнены. Информация об очистке содержится в главе «Очистка контактов зарядного гнезда и зарядного штекера» (см. стр. 26). Если, несмотря на проверку указанных пунктов, символ не горит, то блок питания, соединительный кабель, зарядный адаптер и коленный узел следует проверить в авторизованном сервисном центре Ottobock.

Светодиодный индикатор	Событие	Необходимые действия
	Коленный узел заряжается	–
	Зарядка выполняется при слишком малом токе!	Для полной зарядки аккумулятора коленного узла требуется больше времени. - Проверить выходной ток источника питания USB. Он должен составлять не менее 2,5 А. - Проверить соединительный кабель между источником питания USB и зарядным адаптером. Не все кабели рассчитаны на передачу тока 2,5 А. - Учитывать допустимые температуры окружающей среды, указанные в главе «Технические характеристики» (см. стр. 28).
	Температура аккумулятора слишком высокая. Коленный узел не заряжается!	Учитывать допустимые температуры окружающей среды, указанные в главе «Технические характеристики» (см. стр. 28). Отсоединить зарядный адаптер от коленного узла и подождать несколько минут.

Светодиодный индикатор температуры

Светодиодный индикатор	Событие	Необходимые действия
	Температура аккумулятора от 52 °C до 57 °C	- Учитывать температуры окружающей среды во время зарядки (источники тепла, отопление и т. д.). - Переместить все источники тепла подальше.
	Температура аккумулятора превышает 57 °C	- Учитывать температуры окружающей среды во время зарядки (источники тепла, отопление и т. д.). - Прервать зарядку и дать коленному узлу остыть.

Светодиодный индикатор технического обслуживания

Светодиодный индикатор	Событие	Необходимые действия
	В ближайшее время техническое обслуживание не требуется	Срок проведения технического обслуживания можно вызывать через установочное приложение или пользовательское приложение.
	Техническое обслуживание следует провести в течение 4 недель	Срок проведения технического обслуживания можно вызывать через установочное приложение или пользовательское приложение.
	Истек срок проведения технического обслуживания Внеплановое техническое обслуживание из-за механической или термической перегрузки коленного узла	- Через пользовательское приложение узнать дату следующего технического обслуживания протеза. - Если срок проведения технического обслуживания еще не наступил или истек, изделие больше нельзя использовать. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

18.3 Предписания и декларации производителя

18.3.1 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)

Клиент или пользователь изделия должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.

Соблюдать указания по безопасности в главе "Безопасность" (см. стр. 9).

Электромагнитное излучение

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

Электромагнитная помехоустойчивость

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

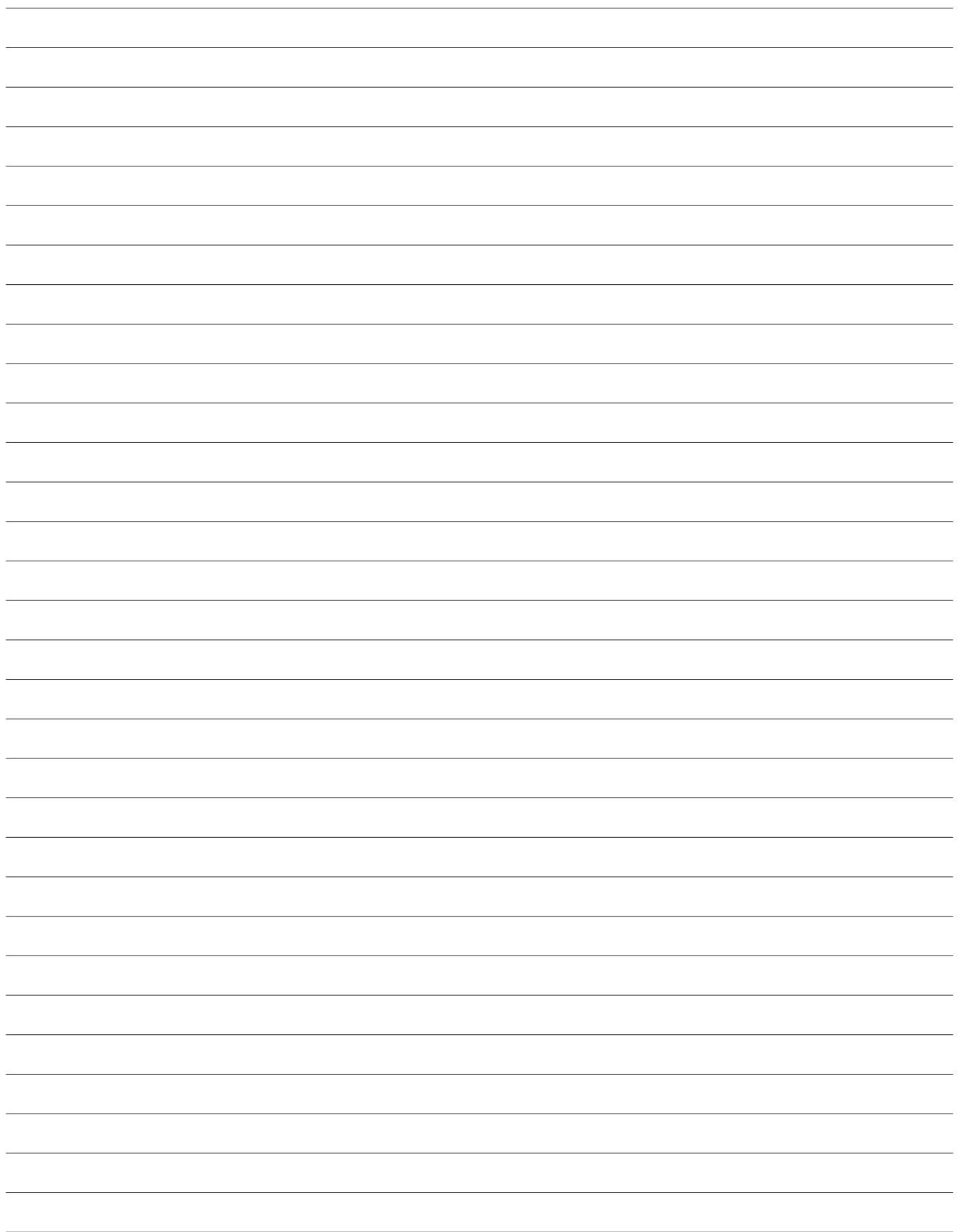
Явление	Основной стандарт по ЭМС или Метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в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

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						

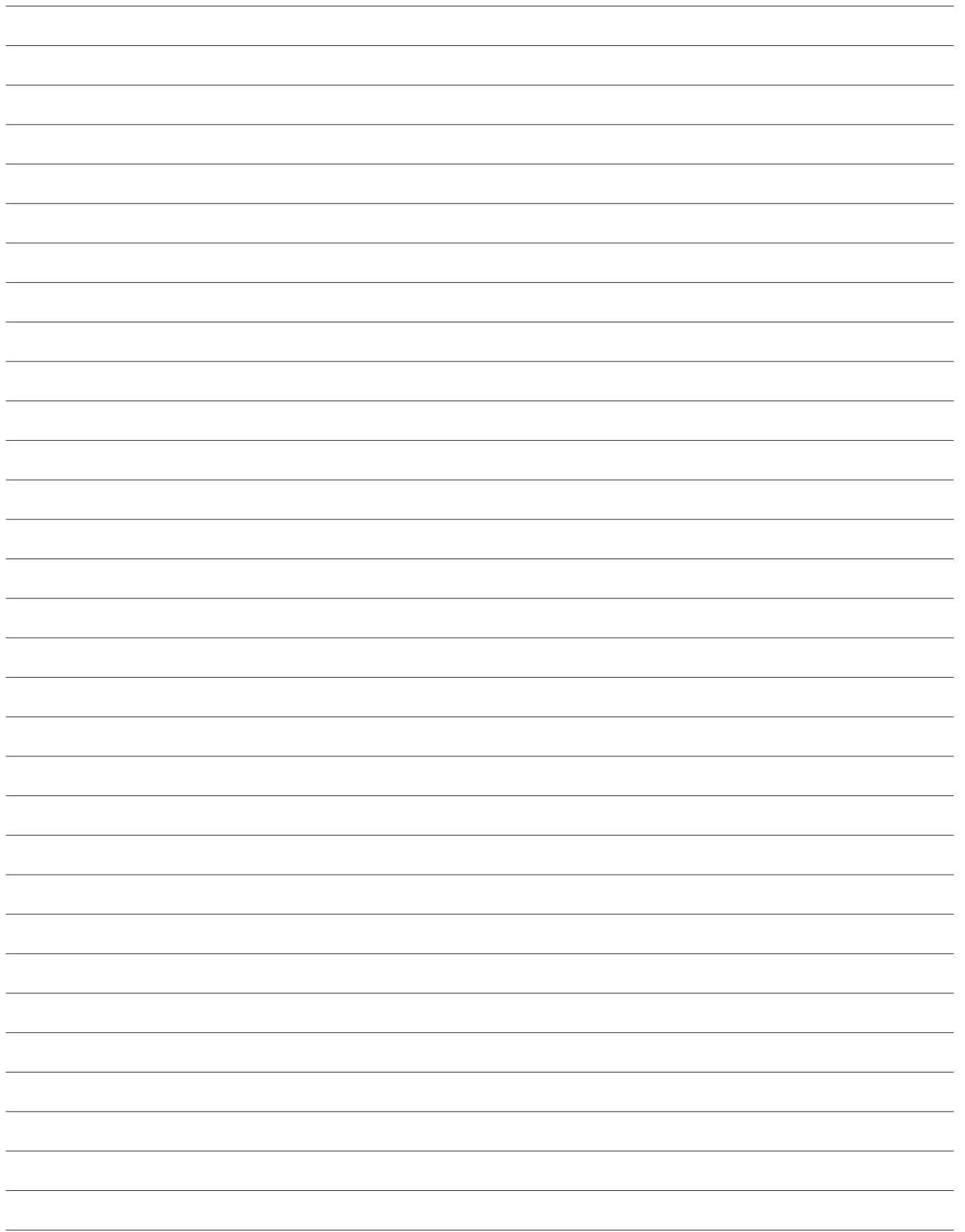
Помехоустойчивость к магнитным полям на близком расстоянии

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5





A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.





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